

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 920

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de noviembre de 2016, con el N° NC2016/0003933, por TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "(S)-PIRLINDOLE Y SUS SALES ACEPTABLES PARA USO FARMACÉUTICO EN MEDICINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/PT2014/000029 del 9 de mayo de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 783 el 9 de febrero de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8646, notificado el 21 de agosto de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0003933 el 7 de noviembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado NC2016/0003933 el 20 de febrero de 2019.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0003933 el 20 de febrero de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones farmacéuticas adecuadas que comprendan (S) - pirlindole.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica que contiene (S) - pirlindole clorhidrato.

Resolución N° 920

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

6.2 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de mayo de 2014, que corresponde a la fecha de presentación internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D5	GB1340528	“Psychotropic medicinal composition”	12 de diciembre de 1973
D6	RU2002122482	“Pharmaceutical composition eliciting antidepressant effect and method for it preparing”	10 de marzo de 2004

El documento D5¹ divulga composiciones orales sólidas que contienen pirlindole y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1, líneas 15 a 25; Pág. 2, líneas 12 a 14; Reiv. 1 a 4).

El documento D6² divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden pirlindol (pyrazidol, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Ej. 1 a 3).

6.3 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Composiciones de sal de clorhidrato de (S) pirlindole, CARACTERIZADAS PORQUE...*” (Radicado N° NC2016/0003933 del 20 de febrero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D5	D6
Composición que comprende:	Composición que comprende:	Composición que comprende:
Clorhidrato (S) – Pirlindole 25%	Clorhidrato de pirlindol 12,5 – 50% (Reiv. 1 a 4)	Pirlindole 20% (Ej. 1 a 3)
Dióxido de silicio coloidal 1,50%	-	-
Lactosa monohidrato 45,50%	Lactosa	Lactosa monohidrato 49,5%
Hidroxipropilmetilcelulosa 2,00%	-	-
Celulosa microcristalina 21,00%	-	Celulosa 28%
Croscarmelosa de sodio 4,00%	-	-
Estearato magnésico 1,00%	-	Estearato de calcio / estearato de magnesio 0,5 a 2,3%

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones orales sólidas que contienen

1

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=1340528A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19731212&DB=&locale=en_EP#

2 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040310&CC=RU&NR=2002122482A&KC=A#

Resolución N° 920

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

pirindole (pyrazidole, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 1, líneas 15 a 25; Pág. 2, líneas 12 a 14; Reiv. 1 a 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas de D5 consiste en que, en la presente invención, las composiciones también comprenden dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio.

No se evidencia un efecto asociado al incluir dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio en las composiciones que comprenden pirlindole porque no hay ensayos en la descripción en los cuales pueda observarse un efecto sorprendente o inesperado de las composiciones reivindicadas con respecto al arte previo. En la descripción hay un ensayo biológico para demostrar la actividad farmacoterapéutica del (S) pirlindole. Sin embargo, hay que resaltar dos cosas, primero, que el ensayo se realiza con composiciones intraperitoneales y no con las composiciones farmacéuticas sólidas actualmente reivindicadas y los ensayos se realizan para demostrar la actividad terapéutica contra el dolor, siendo el pirlindol inicialmente indicado en el tratamiento de trastornos psicotrópicos, constituyéndose este en un segundo uso terapéutico para este compuesto. Finalmente, esta oficina considera que la separación enantiomérica de una mezcla racémica de pirlindol es una tarea rutinaria de la persona normalmente versada en la materia³.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones conocidas en D5 con el fin de obtener composiciones alternativas que comprenden pirlindol?

Sin embargo, el incluir excipientes tales como celulosa microcristalina y un lubricante como estearato de magnesio para obtener una composición farmacéutica, ya está divulgado en el documento D6 que se refiere a composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden pirlindol (pyrazidol, pirazidol) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Ej. 1 a 3). Finalmente, se resalta que los excipientes utilizados en la presente solicitud son ampliamente conocidos en el estado del arte tanto por su función como por las proporciones utilizadas en formulaciones farmacéuticas⁴.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los excipientes farmacéuticamente aceptables tales como celulosa microcristalina y estearato de magnesio del documento D6 en las composiciones de D5, para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) El documento **D5**, en referencia, define una nueva composición medicinal psicotrópica que exhibe un efecto farmacológico característico de los remedios psicotrópicos, es decir, promueve los efectos del sistema nervioso central (estereotipia, hipertermia, toxicidad grupal) de fenamina (anfetamina) y 5oxitriptófano, si

³Tullio, P., Ceccato, A., Liégeois, J. F., Pirotte, B., Felikidis, A., Stachow, M., Hubert, P., Crommen, J., Geczy J. and Delarge, J. Effective resolution of racemic pirlindole at the preparative scale. Chirality, 1999, 11, 261-266.

⁴Rowe, R. C.; Sheskey, P. J and Quinn, M. E. (2009). Handbook of Pharmaceutical Excipients. Pharmaceutical Press. (Ed. 6th).

Resolución N° 920

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

*como los efectos periféricos (acción hipertensiva, contracción del tercer párpado, etc.) de adrenalina, noradrenalina y serotonina. Además, disminuye el efecto depresivo sobre el sistema nervioso central ejercido por la reserpina. El documento **D6** hace también referencia de forma generalizada a que tenga un efecto antidepresivo, a través de una combinación óptima de la sustancia activa y los aditivos objetivo, como resultado de lo cual la estabilidad necesaria del fármaco durante un tiempo suficientemente largo y lo necesario reabsorción del principio activo a partir de la forma de dosificación, cumplimiento de los requisitos farmacológicos para medicamentos. Mientras, que el **problema que resuelve la presente invención es la provisión de un agente alternativo nuevo y eficaz para el tratamiento del dolor, que por sí solo o en combinación con otros agentes analgésicos proporciona un tratamiento eficaz del dolor con la disminución de los efectos secundarios, manteniendo su deseable actividad analgésica en particular, el dolor neuropático, cuando se utiliza solo como único ingrediente activo o en una combinación de una terapia con agentes analgésicos adicionales, donde la (S)- pirlindole ha demostrado también potenciar el efecto de estos agentes analgésicos adicionales. Por lo tanto, los documentos **D5** y **D6** NO describen ni siquiera una composición que contenga la sal de clorhidrato de (S) pirlindole, tal como se encuentra definida en las Reivindicaciones 1 y 2 de la presente invención en estudio. (...)***

Se aclara al solicitante que la selección del enantiomero S-pirindol es respaldada por el solicitante al evidenciar la posibilidad de utilizarse en el tratamiento del dolor, lo cual sería un segundo uso para este compuesto que previamente se había descrito útil como antidepresivo.

El solicitante mantiene que “(...) el documento **D5 NO divulga ninguna composición que contenga pirlindole**. Únicamente expresa la posibilidad de usar pirlindole como principio activo frente al tratamiento del dolor siguiendo unas pautas de tratamiento determinadas. Así las cosas, el problema técnico de la presente invención **NO** puede formularse como la obtención de una composición de pirlindole alternativa. Por el contrario, **el problema técnico objetivo de la presente invención es simplemente la obtención de una composición terapéuticamente efectiva que contenga pirlindole** (...).”

Es oportuno aclarar que, si bien es cierto que D5 no divulga de forma específica ningún tipo de formulación que contenga el principio activo pirlindole, este documento ya sugiere la posibilidad de poder incorporar pirlindole a composiciones farmacéuticas.

El solicitante afirma que “(...)El Examinador ha objetado que la **presente solicitud no contiene evidencia experimental** que sirva para evaluar el efecto sorprendente de la composición reivindicada frente a las composiciones encontradas en el arte previo, por lo cual, tal como lo expresamos en la anterior Respuesta al Examen de Patentabilidad, los **inventores de la patente realizaron una evaluación farmacológica del efecto de (S) - pirlindole** formulado para su administración oral en el control crónico del dolor asociado con una neuropatía experimental (...).”

Se reitera al solicitante que en la descripción hay un ensayo biológico para demostrar la actividad farmacoterapéutica del (S) pirlindole, pero la composición que se prueba en dicho ensayo es una forma farmacéutica líquida que se administra por vía intraperitoneal. Por lo que el efecto técnico se asocia al compuesto activo plenamente conocido en el arte previo y no a la forma farmacéutica propuesta en la solicitud. Por tal razón, se considera que el objeto de la solicitud carece de nivel inventivo.



Resolución N° 920

Ref. Expediente N° NC2016/0003933

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0003933 el 20 de febrero de 2019 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL CLORHIDRATO DE (S) – PIRLINDOLE”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

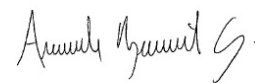
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN EL CLORHIDRATO DE (S) – PIRLINDOLE”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a TECNIMEDE SOCIEDADE TECNICO-MEDICINAL S.A., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.01.21
12:01:21 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

