

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 61683

Ref. Expediente N° 16173402

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 13642 del 4 de abril de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN N-(2-{2-DIMETILAMINOETIL-METILAMINO}-4-METOXI-5-[[4-(1-METILINDOL-3-IL) PIRIMIDIN - 2-IL]AMINO} FENIL)PROP-2-ENAMIDA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 21 de mayo de 2020 con el No. NC2020/0006229, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ASTRAZENECA AB, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Sobre el estudio de nivel inventivo

2.1.1. Sobre el estado de la técnica más cercano y su diferencia con la invención

La recurrente afirma que *“Las diferencias entre la presente invención y la divulgación de D1 incluyen la combinación específica de excipientes farmacéuticos y sus cantidades relativas específicas, como se define en la reivindicación 1.”*

2.1.2. Efecto técnico

En este punto, la recurrente asegura que *“Como se establece en la Tabla en la página 4, el Ejemplo Comparativo 1 proporciona solo 15.8% de disolución después de 15 minutos a pH 6,8. En comparación, el Ejemplo 9 de la presente invención exhibe 76,9% de disolución después de 15 minutos a pH 6,8. Esta es una mejora mucho mayor de 4 veces en la disolución. Este es un sorprendente efecto técnico que no se hubiera esperado de la técnica anterior.”*

2.1.3. Problema técnico objetivo

La recurrente plantea su propio problema técnico objetivo, que es *“(…) el suministro de una formulación de N-(2-{2 dimetilaminoetil-metilamino}-4-metoxi-5-[[4-(1-metilindol-3-il)pirimidin-2-il]amino}fenil)prop-2-enamida (“el Agente”) con un perfil de disolución muy mejorado.”*

2.1.4. Sobre el documento D4

La recurrente señala que *“D4 está dirigido a un problema no relacionado, específicamente mejorar la estabilidad de una composición farmacéutica que comprende*

Ref. Expediente N° 16173402

un inhibidor de EGFR de fórmula (I) (ver página 2, línea 17 a página 3 línea 17), que es completamente diferente en estructura (y por lo tanto diferente en propiedades químicas y físicas) del Agente mencionado en las reivindicaciones de la presente solicitud. D4 no suministra ninguna enseñanza sobre cómo proporcionar una composición farmacéutica del Agente que tenga un perfil de disolución muy mejorado.”

De igual forma, señala que “(...) D4 no proporciona información sobre cómo suministrar una formulación del Agente con un perfil de disolución mucho más mejorado. Además de dirigirse a un compuesto completamente diferente, D4 también se dirige a un problema técnico completamente diferente del que aborda y resuelve la presente invención. D4 está dirigido a mejorar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de EGFR específico bajo ciertas condiciones de almacenamiento (ver página 2, líneas 17 a 24), o en otras palabras, proporcionar una composición más estable en almacenamiento.”

De igual forma, indica que “La única referencia al estearil fumarato de sodio en D4 es una instrucción explícita de no usarlo. Por lo tanto, incluso si fuera una persona experta para combinar la enseñanza de D1 y D4, no podría haber llegado a la presente invención sin un nivel inventivo (...) Sin embargo, las presentes invenciones han demostrado que, sorprendentemente, la elección del lubricante sí impacta el perfil de disolución. Como se indica en la página 16, líneas 19 a 22 de la solicitud PCT, “Los presentes inventores descubrieron sorprendentemente que el uso de ciertos lubricantes proveyó características de disolución mejoradas significativamente para las composiciones farmacéuticas de la invención. En este aspecto de la invención, un lubricante particularmente beneficioso es estearil fumarato de sodio.” (Énfasis adicionado por nosotros).”

2.1.5. Análisis efectuado

Al respecto, la recurrente dice que “En resumen, la persona experta no habría llegado a la presente invención de la combinación de D1 y D4 porque:

a) D4 no habría sido considerado por una persona experta porque D4 está dirigido a un problema técnico que no está relacionado con la presente invención.

b) Las enseñanzas de D4 están lejos de la presente invención. La invención reclamada comprende estearil fumarato de sodio, mientras que D4 establece explícitamente que no debe usarse estearil fumarato de sodio.

c) La presente invención demuestra el sorprendente efecto técnico de que el estearil fumarato de sodio mejoró significativamente las características de disolución, a pesar de que el examinador señaló que un lubricante “incide raramente en la biofarmacéutica de la composición”.

2.2. Concesiones extranjeras

Finalmente, señala que hay una solicitud equivalente en Europa y que hay un informe que la considera admisible, asimismo, informa que hay concesiones en las oficinas de Australia, Eurasia, India, Japón, Nueva Zelanda y Estados Unidos.

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Ref. Expediente N° 16173402

3.1. Sobre el estudio de nivel inventivo

3.1.1. Estado de la técnica más cercano y su diferencia con la invención

Se le aclara a la recurrente que la anterioridad D1 (WO2013014448), ya revelaba composiciones farmacéuticas sólidas (pág. 23-24) que comprenden N-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}- 4- metoxi-5-[[4-(1-metil indol3- il) pirimidin-2-il]amino} fenil)prop-2-enamida (ej, 28) junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (reiv. 11), por lo tanto, la única diferencia con la invención reclamada es la presencia de los auxiliares específicos, pero dicha diferencia no le proporciona un efecto técnico real, ya que la anterioridad D1 ya enseñaba que sus composiciones poseen una actividad adecuada para el tratamiento del cáncer (reiv. 13-14). Entonces la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D1 y las modificaría de manera obvia para llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuesen igualmente apropiadas para ser aplicadas en pacientes con cáncer, afectando el nivel inventivo de la presente composición.

Por lo tanto, la diferencia encontrada es la presencia de los auxiliares de formulación, como lo afirma la recurrente.

3.1.2. Efecto técnico

Haciendo una revisión de la descripción, figuras y de los ejemplos, se tiene que se presentan los perfiles de disolución para los ejemplos 1 a 9, adicionalmente, se proporciona un ejemplo comparativo de una formulación de mezcla en cápsula. De igual forma, se presenta la tabla de las páginas 3-4 de la descripción donde se compara los ejemplos (tabletas) con el ejemplo comparativo 1 (cápsulas).

Pero no es comparable analizar tabletas con cápsulas, ya que existen factores que influyen en la tasa de disolución de estas últimas, entre otros, la cubierta de la cápsula, así como los excipientes propios que se utilizan únicamente en la fabricación de tabletas (desintegrantes, lubricantes, etc.)

Entonces, se resalta que el inventor no compara en condiciones iguales sus composiciones con aquéllas del estado de la técnica más cercano, teniendo en cuenta que D1 ya reportaba composiciones sólidas que podrían contener los mismos componentes, cosa que no se hizo durante el trámite administrativo.

En conclusión, a pesar de reportarse una rápida disolución de las tabletas reclamadas, no se sabe si trata de un efecto mejorado o sorprendente.

3.1.3. Problema técnico objetivo

Entonces, el problema planteado por la recurrente no es correcto, ya que no se sabe a ciencia cierta si el perfil de disolución realmente sea muy mejorado o no.

3.1.4. Sobre el documento D4

En este punto se informa que la relevancia del documento D4 (WO2012169733), radica en enseñar composiciones en forma de tabletas de compuestos anti-cancerígenos que comprenden manitol, celulosa, hidroxipropilcelulosa y lubricantes (pág. 5-15); por lo tanto, sería obvio introducir esta enseñanza dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de que sea eficiente en la entrega del activo, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

De igual forma, se indica que la anterioridad D4 sí se encuentra dentro del mismo campo técnico de la invención, a saber, composiciones sólidas.

Ref. Expediente N° 16173402

Se insiste que la enseñanza de D4 es proporcionar los excipientes específicos y sus proporciones que complementan de manera obvia las composiciones enseñadas en D1 para llegar a la materia denegada de manera obvia. Además, dentro de la descripción se dice claramente que la velocidad de disolución depende de la mezcla de dos sustancias diluyentes, una de ellas celulosa microcristalina y otra manitol (pág. 4 y 10) y dichos componentes ya se encontraban como ingredientes dentro de las composiciones de D4 en proporciones que van desde 20-95% de peso (pág. 8-9), por lo tanto se infiere que la disolución obtenida sería similar.

En cuanto al lubricante de D4 (estearil fumarato de sodio), se reitera que su sola presencia es la enseñanza dentro de dicho documento, que se encuentra dentro de la tabla 1, así como en los ejemplos comparativos. Es decir, la anterioridad D4 ya enseñaba composiciones con dicho lubricante, así fuera de forma comparativa.

3.1.5. Análisis efectuado

Se le recuerda a la recurrente que, antes de la fecha de prioridad reclamada, existían composiciones sólidas para el tratamiento del cáncer que contienen N-(2-{2-dimetilaminoetil-metilamino}- 4- metoxi-5-[[4-(1-metil indol3- il) pirimidin-2-il]amino} fenil)prop-2-enamida junto a auxiliares farmacéuticamente aceptables (D1), así como composiciones sólidas de un activo anti-cancer que comprende una mezcla de diluyentes como celulosa microcristalina + manitol, junto con desintegrantes y lubricantes(D4); así las cosas, una persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas, combinaría las enseñanzas del estado de la técnica para llegar a la materia reclamada de manera obvia.

Adicionalmente, se insiste que:

- i. D4 está dentro del mismo campo técnico: tabletas farmacéuticas, así no solucione el mismo problema. Se recuerda que la sugerencia, para el presente caso, es la presencia de la mezcla de diluyentes, el desintegrante y el lubricante en las mismas proporciones que en la solicitud denegada
- ii. A pesar de no recomendar el estearil fumarato de sodio, D4 ya sugería composiciones sólidas con dicho compuesto, así fuese en calidad de ejemplos comparativos
- iii. A pesar de evidenciarse una rápida disolución, esto no es indicio de un efecto mejorado o sorprendente, ya que al combinar las enseñanzas de D4 en D1, se asume que se daría un efecto similar, al encontrarse la misma clase de componentes en proporciones que caen dentro del alcance de la materia denegada.

En conclusión, no hubo análisis errado, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

3.2. Concesiones extranjeras

De la revisión de las bases de datos, se tiene que:

- El documento EP3089741, efectivamente, tiene intenciones de ser concedido, pero no se ve que se haya utilizado el documento D4 como estado del arte, lo mismo ocurre con los documentos australiano (AU2015204218), japonés (JP2016544368) y estadounidense (US10183020)
- En el caso de los documentos indios, euroasiáticos o neozelandeses no se puede saber si la materia sea igual.

Resolución N° 61683

Ref. Expediente N° 16173402

Por lo tanto, no se puede afirmar que la materia concedida en estos países sea exactamente igual a la denegada en Colombia o que se haya efectuado un análisis equivalente al efectuado por la SIC

Finalmente, se recuerda a la recurrente los principios de autonomía e independencia de las oficinas nacionales de patente, de acuerdo a la jurisprudencia andina disponible¹

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

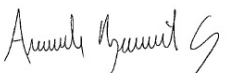
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 13642 del 4 de abril de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ASTRAZENECA AB, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de septiembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.10.01
09:03:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

¹ Interpretación prejudicial del 3 de febrero de 2010, Proceso 120-IP-2009, Tribunal de justicia de la comunidad andina.

