

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7808

Ref. Expediente N° NC2020/0011034

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de septiembre de 2020 con el N° NC2020/0011034, por NIPPON SHINYAKU CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN GRANULAR, MÉTODO DE PRODUCCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR Y MÉTODO DE MEJORA DE LA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2019/006317 del 20 de febrero de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 912 el 10 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8760 el 24 de mayo de 2023, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0011034 el 02 de octubre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0011034 el 02 de octubre de 2023, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de hacer que un comprimido se tome fácilmente para las personas mayores con poca salivación o niños que tienen una baja capacidad de tragar.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición granular que contiene 2-{4-[N-(5,6-difenilpiradin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida (compuesto I). Por otra parte, la presente invención se refiere a

Resolución N° 7808

Ref. Expediente N° NC2020/0011034

un método de producción para una composición granular que contiene el compuesto (I) y un método de mejora de la propiedad de disolución para mejorar la propiedad de disolución del compuesto (I) en una composición granular que contiene el compuesto (I).

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

Las reivindicaciones 2 y 3 se refieren a las siguientes frases “caracterizado porque la propiedad de disolución del compuesto (I) en la composición granular es mayor que la propiedad de disolución del compuesto (I) en la mezcla antes de la etapa de moldeo por compresión” (Reiv. 2) y “caracterizado porque la porosidad de la composición granular es del 45% o menos” (Reiv. 3), las cuales son un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de febrero de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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
D1	WO2017/098998	“Pharmaceutical composition containing 2-{4-[N-(5,6-diphenylpyrazin-2-yl)-N-isopropylamino]butyloxy}-N-(methylsulfonyl)acetamide”	15 de junio de 2017
D3	KR2013/0078123	“Method for preparing a stable pharmaceutical composition comprising eperisone or a pharmaceutically acceptable salt thereof”	10 de julio de 2013

D1¹ divulga una preparación sólida estabilizada que contiene 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida (Resumen).

D3² divulga un método para fabricar una composición farmacéutica comprende los pasos de: mezclar eperisona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y un excipiente farmacéuticamente aceptable en una licuadora sin solvente; y granular en seco la mezcla por moldeo por compresión y luego granular por trituración (Resumen).

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/8d/2b/57/c151997f2d1dd6/WO2017098998A1.pdf>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/11/f6/5a/f933dcc60d85c3/KR20130078123A.pdf>

Resolución N° 7808

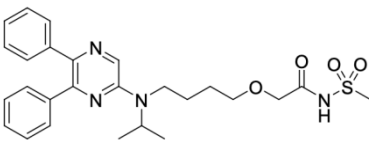
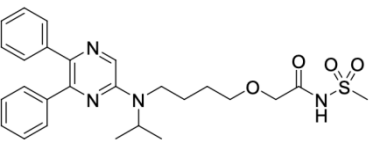
Ref. Expediente N° NC2020/0011034

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2020/0011034 el 02 de octubre de 2023) refiere a: “Un método de producción para una composición granular caracterizado porque contiene el siguiente compuesto (I), que comprende: - una etapa de moldeo por compresión de una mezcla obtenida por mezcla del compuesto (I) y al menos uno o más excipientes seleccionados del grupo que consiste en un alcohol de azúcar seleccionado de D–manitol, eritritol, xilitol, D–sorbitol, isomalta, maltitol y lactitol; un almidón seleccionado de almidón de maíz, almidón de papa, almidón de arroz y almidón de trigo; y un sacárido seleccionado de maltosa, trehalosa, lactosa, glucosa, fructosa y sacarosa; obteniendo así un material moldeado por compresión (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un método de producción para una composición granular caracterizado porque contiene el siguiente compuesto (I), que comprende	Método de producción de una preparación sólida. Comprenden el compuesto (I) (Descripción, pág. 11, párr. [0031])	Método de preparación de una composición farmacéutica (Descripción, pág. 5, párr. [0010])
	 (Descripción, pág. 2, párr. [0002])	Eferisona (Descripción, pág. 5, párr. [0013])
una etapa de moldeo por compresión de una mezcla obtenida por mezcla del compuesto (I)	Comprensión por moldeo (tableta) para obtener una tableta (Descripción, pág. 11, párr. [0031])	granulación en seco por moldeo por compresión (Descripción, pág. 6, párr. [0014])
excipientes seleccionados del grupo que consiste en un alcohol de azúcar seleccionado de D–manitol, eritritol, xilitol, D–sorbitol, isomalta, maltitol y lactitol; un almidón seleccionado de almidón de maíz, almidón de papa, almidón de arroz y almidón de trigo; y un sacárido seleccionado de maltosa, trehalosa, lactosa, glucosa, fructosa y sacarosa	D-manitol, almidón de maíz, sacarosa (Reiv. 7)	celulosa microcristalina, manitol (Descripción, pág. 6, párr. [0026]) almidón de maíz (Descripción, pág. 6, párr. [0027])
una etapa de trituración del material moldeado por compresión.	---	trituration de la mezcla preparada en el paso 1) (Descripción, pág. 6, párr. [0014])



Resolución N° 7808

Ref. Expediente N° NC2020/0011034

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método de producción de tabletas correspondiente a una composición granular del compuesto I (2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin- 2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida), que utiliza compresión por moldeo. Además, la composición farmacéutica comprende D-manitol y almidón de maíz (Descripción, pág. 13-14, párr. [0034]) para actuar como agonista del receptor de prostaglandina I₂ (también conocida como PGI₂) (Descripción, pág. 1, párr. [0002]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el método divulgado en D1, consiste en la etapa de trituración de una mezcla moldeada, mientras que en D1 se obtiene una tableta.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una etapa de trituración proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que obtener una composición granular del compuesto I (2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin-2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida) en forma de una preparación sólida, particularmente en gránulos a los que se les pueden controlar las características de disolución del principio activo, ya había sido previsto en dicho documento (Descripción, pág. 8-9; 13-14, párr. [0018]; [0034]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método alternativo para fabricar una composición granular del compuesto 2-{4-[N-(5,6-difenilpirazin- 2-il)-N-isopropilamino]butiloxi}-N-(metilsulfonil)acetamida?

Sin embargo, el incluir la etapa de trituración ya está divulgada en D3, que se refiere a un método para producir una composición farmacéutica que comprende el paso de granulación en seco por moldeo por compresión y trituración de la mezcla preparada en el paso 1 (Descripción, pág. 6, párr. [0014]). Adicionalmente, dicha etapa de trituración es una etapa ampliamente conocida, pues el propósito de triturar las tabletas es producir gránulos de un rango de tamaño deseado, facilitar la desaglomeración y mezcla de partículas. Sumado a que, dicha etapa de trituración también se emplea ampliamente luego de los procesos de compresión en la preparación de gránulos³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de trituración de un material pretableteado del documento D3 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, D3 menciona que el método se puede llevar a cabo mediante granulación por extrusión (Descripción, pág. 7, párr. [0030]), tal como reclama la reivindicación 5.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, “(...) resulta claro que la propiedad de disolución se refiere a la capacidad que tiene el componente medicinal para desintegrarse en un gránulo o un polvo (...)” y que “(...) “El resultado a

³ Mehrotra, P. (2014). 1.07 - Powder Processing and Green Shaping. *Comprehensive Hard Materials*. Volumen 1. Páginas 213-235.

Resolución N° 7808

Ref. Expediente N° NC2020/0011034

alcanzar no es una característica técnica de la invención. Puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención (...)”.

De lo anterior, esta oficina se permite aclarar respecto a los argumentos del solicitante que, se aceptan las modificaciones del capítulo reivindicatorio presentadas por el solicitante el NC2020/0011034 el 02 de octubre de 2023. No obstante, se mantiene la objeción por falta de claridad debido a que se está haciendo alusión a un resultado a alcanzar en las reivindicaciones 2 y 3. Tal como lo cita el solicitante, el resultado a alcanzar “(...) *no es una característica técnica de la invención*”, y si es el caso que se desee mencionar, deberá estar “(...) *siempre acompañando las características técnicas que definen la invención*”. En el caso particular, ninguna de las reivindicaciones define al método por alguna característica técnica, por lo que únicamente se están definiendo por su resultado a alcanzar. De otro modo, justo como lo menciona el solicitante, “(...) *la propiedad de disolución se refiere a la capacidad que tiene el componente medicinal para desintegrarse (...)*”, es decir, no es una característica del método de producción. Además, como se expuso en el examen de fondo mediante Oficio N° 8760 el 24 de mayo de 2023, esta no es la manera adecuada de caracterizar un método.

Respecto a los argumentos del solicitante en relación a la objeción por falta de novedad del capítulo reivindicatorio donde mencionó que, “*En este sentido, se desea llamar la atención del Examinador frente a las modificaciones introducidas en esta oportunidad, de forma que la objeción por falta de novedad ya no es aplicable, dado que las reivindicaciones afectadas no han sido incluidas en esta oportunidad*”.

Una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina encuentra que la falta de novedad ha sido superada en la medida que el nuevo capítulo reivindicatorio ya no cuenta con las reivindicaciones 6 a 8, las cuales habían sido objetadas por novedad. No obstante, aún persisten las objeciones por falta de nivel inventivo de las demás reivindicaciones.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la objeción por falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, “(...) *la presente invención se diferencia de D1 en cuanto a que el moldeo por compresión se realiza durante el proceso de producción de gránulos. D1 no describe ni sugiere mezclar y comprimir el compuesto (I) con ciertos excipientes (alcoholes de azúcar, almidones y azúcares) para preparar gránulos, y mucho menos, mejorar la elución del compuesto (I)*”.

En segundo lugar el solicitante mencionó que, “(...) *el objeto de la invención de D3 es proporcionar un método para preparar una composición farmacéutica estable que contenga eperisona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma*”, y concluye señalando que “*Ninguno de los documentos citados D1 y/o D3 menciona o sugiere tal efecto, es decir, mayor elución del compuesto (I) mediante moldeo por compresión del compuesto (I) en combinación con dichos ciertos excipientes*”.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo del nuevo capítulo reivindicatorio aún continúa siendo pertinente, en la medida que respecto al primer argumento se tiene que, la conclusión del solicitante no es adecuada ya que D1 menciona que la composición que se obtiene puede ser una tableta o un gránulo (Reivindicación 12), y que el compuesto que se reclama tanto en la presente solicitud como en D1 se puede mezclar con D-manitol, almidón de maíz, sacarosa (Reivindicación 7). Por otro lado, mejorar la elución del compuesto no le confiere nivel inventivo al método de la solicitud ya que consiste en un resultado a alcanzar, tal como se ha venido mencionando. Además, como se explicó anteriormente la preparación de gránulos por conocimiento general se configura como una técnica ampliamente usada, que facilita la

Resolución N° 7808

Ref. Expediente N° NC2020/0011034

disolución de la forma farmacéutica. Debido a que, se obtienen partículas en un rango de tamaño deseado y reducido, lo que facilita la desaglomeración pues hay una mayor área superficial que facilita dicho proceso.

De otro modo, respecto al segundo argumento se aclara que, aunque D3 contenga eperisona como principio activo, este documento enseña la inclusión de una etapa de trituración de la mezcla previamente preparada (Descripción, pág. 6, párr. [0014]), tal como en la solicitud. Sumado a que dicho proceso de trituración es ampliamente conocido en el campo técnico. Es así que, sólo se están aplicando los conocimientos generales y lo divulgado en D3 en el método de D1, lo que no conlleva ninguna actividad inventiva, por lo mismo tales argumentos son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN GRANULAR, MÉTODO DE PRODUCCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR Y MÉTODO DE MEJORA DE LA PROPIEDAD DE DISOLUCIÓN PARA COMPOSICIÓN GRANULAR”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a NIPPON SHINYAKU CO., LTD. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 7 de marzo de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.03.07
17:00:49 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.