

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

**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. 79657 del 30 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS PARA PREPARAR UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDEN MONOHIDRATO DEL CLORHIDRATO DE NILOTINIB”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 4 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de Noviembre de 2015, con el No. 13-281357-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente solicita que se revoque la Resolución y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el capítulo reivindicatorio que allegó junto con la respuesta al segundo examen de fondo, o en su defecto frente aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

Con el fin de resaltar el nivel inventivo de la solicitud de patente, la recurrente sostiene que el análisis debe desarrollarse mediante un estudio objetivo del arte previo, sin influencia del conocimiento que ya se tiene de la invención y agrega que el nivel inventivo se entendería mejor si la SIC enfocara primero su atención a la comprensión del problema técnico superado y a la solución suministrada en ese momento por la Solicitante y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Por lo anterior, la recurrente procede a desarrollar el método problema solución en los siguientes términos:

Respecto de las anterioridades citadas en el examen de nivel inventivo, la recurrente señala lo siguiente: “(...) El Despacho considera D1 como el arte previo más cercano a la presente invención en tanto ésta divulga un procedimiento para preparar cápsulas de Imatinib, que comprenden las etapas de mezclar un

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

*desintegrante, un aglutinante, un lubricante y un derrapante; y en donde se llena una cápsula de gelatina dura con la mezcla (Pág. 13, Ej. 22). La presente invención difiere de D1 en tanto la anterioridad no menciona el agente activo y las etapas de granulación húmeda”. Y continúa señalando que: “(...) en su Resolución negatoria lo considera como el arte previo más cercano en tanto éste divulga un procedimiento para preparar cápsulas de Imatinib o una de sus sales farmacéuticamente aceptable”.*

En cuanto a las diferencias entre la invención y la divulgación contenida en el documento D1, la recurrente presenta una tabla comparativa en la que se evidencia que el documento D1 no presenta ninguna de las etapas de la granulación por vía húmeda y aduce que el compuesto Imatinib es significativamente diferente del compuesto Nilotinib que se busca formular con el procedimiento reivindicado. A continuación la recurrente señala que: “(...) D1 tampoco menciona cómo resolver el problema de incluir un ingrediente activo higroscópico en una formulación de cápsula de gelatina sólida sin que ésta se degrade, como es el caso del monohidrato de clorhidrato de nilotinib de la presente invención. Por consiguiente la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a diseñar cápsulas con compuestos activos no higroscópicos con el fin de no alterar el contenido de humedad óptimo de dicha cápsula, mucho menos a utilizar un proceso de llenado de cápsulas con gránulos que fueron obtenidos a partir de un medio líquido que comprende agua”. Y finaliza argumentando que el documento D1 no enseña la mezcla de polvos en húmedo sino en seco, así las cosas las diferencias no estriban solo en el principio activo y en el paso b) de amasar en húmedo y batirla mezcla en polvo con un líquido de granulación que es agua para formar gránulos húmedos, sino en todas las etapas que derivan y se relacionan con la granulación húmeda.

En el análisis del efecto técnico la recurrente sostiene que el Despacho incurrió en un error por cuanto ignoró los resultados sorprendentes e inesperados obtenidos con la invención. En primer lugar, la recurrente señala que el compuesto activo nilotinib en su forma de sal de clorhidrato monohidratada es ligeramente higroscópico y remite a la página 28 de la descripción, por lo que la persona versada en la materia no recurriría a un método de granulación por vía húmeda, sin embargo contrario a las enseñanzas del conocimiento general, la invención rompe con este paradigma y desarrolla el contenido de una cápsula mediante granulación por vía húmeda con un ingrediente higroscópico sin que se afecte su estabilidad. En segundo lugar, la recurrente hace referencia al perfil de disolución y concretamente a la divulgación contenida en el Ejemplo 2, donde el porcentaje disuelto del clorhidrato monohidratado de nilotinib en un litro de solución de HCl 0,1N alcanza un porcentaje del 97% en 15 minutos, efecto técnico que no se encuentra divulgado ni sugerido por el arte previo más cercano. En consecuencia,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

la recurrente señala que el Despacho se equivoca al afirmar que la invención no presenta un efecto inesperado.

De cara al planteamiento del problema técnico, la recurrente sostiene que el Despacho se equivoca porque no tiene en cuenta el efecto técnico asociado al perfil de disolución del clorhidrato monohidratado de nilotinib. Y agrega que con el planteamiento en términos de una alternativa omite el objetivo de la invención que es mostrar el proceso de obtención de gránulos para alcanzar un mejor perfil de disolución. Finaliza la recurrente indicando que el Despacho falló al determinar las diferencias frente al arte previo, al evaluar el efecto técnico y por ende al plantear el problema técnico objetivo.

En cuanto tiene que ver con el análisis de obviedad, la recurrente sostiene que el segundo documento considerado por el Despacho no forma parte del arte previo válido porque el documento fue publicado después de la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud (27 de Septiembre de 2006). Esta fecha de prioridad fue aceptada por el Despacho tanto en el primero como en el segundo examen de fondo y retomado en la Resolución denegatoria. Por lo anterior, la sociedad recurrente sostiene que la combinación de documentos es ilegal bajo lo establecido en el artículo 16 de la Decisión 486, en donde se establece que el estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. La recurrente señala que el Despacho ignora este argumento y no se pronuncia en la Resolución negatoria y además lo cita nuevamente como arte previo válido para negar la existencia de nivel inventivo y finaliza al argumentar que a partir de las enseñanzas del único documento válido no es posible anticipar los elementos que caracterizan el proceso reivindicado, por cuanto el segundo documento citado no se puede considerar y no se demostró la sugerencia o motivación razonable para que la persona versada en la materia desarrollara la invención, por lo que solicita que se revoque la resolución, dada la ausencia de sugerencias explícitas.

**TERCERO:** Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Este Despacho encuentra que el objeto reivindicado en la solicitud de patente, mediante radicado bajo el No. 13-281357-00005-0000 del 27 de Febrero de 2015, y como parte de la respuesta al segundo examen de fondo, corresponde en efecto a un método para la preparación de una composición de clorhidrato de nilotinib monohidratado, el cual comprende los pasos de:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

- a. Formar una mezcla en polvo de monohidrato de clorhidrato de nilotinib y cuando menos un excipiente farmacéuticamente aceptable;
- b. Amasar en húmedo y batir la mezcla en polvo con un líquido de granulación que es agua, para formar gránulos húmedos; y
- c. Secar los gránulos húmedos para formar gránulos, opcionalmente comprende además procesar los gránulos en una cápsula;

En donde la mezcla en polvo consiste en monohidrato de clorhidrato de nilotinib, monohidrato de lactosa y polivinilpirrolidona (PVP) y en donde la mezcla en polvo mencionada comprende un tensioactivo que es poloxámero 188. Lo anterior, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 presentes en el radicado precitado.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Despacho realizó la búsqueda del estado de la técnica, considerando como fecha límite la de la prioridad reivindicada en la solicitud parental de la cual deriva la presente solicitud divisional, identificada con el radicado bajo el No. 09-417950-00015-0000. Visto lo anterior, la fecha de la prioridad EP06121371.6 que fue considerada para evaluar el estado de la técnica corresponde al 27 de Septiembre de 2006.

En cuanto a las características del método que están anticipadas por el documento D1 (WO2005075454), es del caso manifestar que el procedimiento para preparar cápsulas divulgado en el antecedente, difiere en las características del principio activo, como lo manifiesta la recurrente porque en el caso de la solicitud corresponde a clorhidrato monohidratado de nilotinib, mientras que en el documento D1 corresponde a imatinib; pero además difiere en el hecho que no divulga un procedimiento de mezcla de polvos por vía húmeda. El ejemplo 22 que cita el Despacho en la Tabla comparativa 1 de la Resolución impugnada, solo hace referencia a la operación unitaria de mezcla y llenado de una cápsula, pero no menciona que la mezcla se lleve a cabo por vía húmeda (Pág. 12 del documento D1). En este orden de ideas y siguiendo el desarrollo del método problema solución que presenta la recurrente este Despacho reconoce que se presentan dos diferencias fundamentales frente al documento D1, por lo que resulta insuficiente para afectar el mérito inventivo de la materia reivindicada.

En cuanto al efecto técnico asociado a la etapa de mezcla de polvos por vía húmeda y a las propiedades fisicoquímicas del principio activo clorhidrato monohidratado de nilotinib, específicamente frente a su comportamiento higroscópico, este Despacho reconoce que claramente se presenta un desafío a nivel farmacéutico el hecho de aplicar un proceso de mezcla por vía húmeda cuando se sabe que el principio activo es higroscópico y en el presente caso, los ensayos de disolución divulgados en la Tabla 2 de la memoria descriptiva sugieren una liberación del 99,1% del principio activo al transcurrir 60 minutos y este

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

hallazgo no se controvertió en la Resolución impugnada. De hecho el problema técnico objetivo planteado tampoco consideró el efecto técnico, razón por la cual se evidencia un error en el desarrollo del método problema solución.

Ahora bien, en cuanto a la sugerencia o motivación razonable que tendría a la mano la persona versada en la materia para llevar a la práctica la invención, este Despacho encuentra que se presenta un error en la Resolución al citar un documento con fecha de publicación posterior a la de la prioridad reconocida (08 de febrero de 2007), por lo que no se puede tener en cuenta al momento de evaluar el mérito inventivo de la materia reivindicada. Por lo anterior, le asiste la razón a la recurrente cuando indica que no se debió considerar el documento D3 (WO2007015870) como referencia válida para demostrar la presunta obviedad de la invención reivindicada.

En consecuencia, el trámite surtido en sede administrativa, concretamente a partir del segundo examen de fondo y en la Resolución impugnada, presenta un error material en la medida que fundamenta los motivos de negación en un documento que no puede ser considerado como parte del estado de la técnica. Asimismo, esta Oficina advierte, que en efecto la materia reclamada difiere de la divulgada en el documento D1 citado como estado de la técnica, y por lo tanto, no se considera el más adecuado para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 79657 del 30 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:42143**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/13-281357

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad NOVARTIS AG y a la sociedad GYNOPHARM S.A.S., en su calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA**, office@olartemoure.com

Doctor(a)

**ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández