

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. Nº 40466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de diciembre de 2000, con el No. 00097644, por el doctor Ramiro Castro Duque, en su calidad de apoderado de Pharmacia Corporation, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN DUAL DE UN INHIBIDOR DE CICLOOXIGENASA-2", contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de abril de 2004, con el No. 00000005, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina. (Fls. 207 y ss.)

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 18 de noviembre de 2004, el Luis Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., allegó información con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la patentabilidad de la presente solicitud. (Fls. 413 y ss.)

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 29 de noviembre de 2004, el doctor Héctor Gómez Mejía, presentó poder que lo acredita como apoderado sustituto de la sociedad solicitante, el cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que mediante oficio No. 8395 del 9 de septiembre de 2004 se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado el 25 de febrero de 2005 la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente. (Fl. 502 y ss.)

SÉPTIMO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la

40466

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 4 0 4 6 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

OCTAVO: Que mediante escrito radicado el 29 de septiembre de 2005, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, presentó sustitución de poder otorgado a su favor por el doctor Héctor Gómez Mejía, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

NOVENO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 17 de noviembre de 2006, el 12 de junio de 2007 y el 3 de febrero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

DÉCIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."*

UNDÉCIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 604 a 607, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

11.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud consiste en una composición farmacéutica que comprende una o más dosis unitarias administrables oralmente, las cuales comprenden:

- Una primera fracción de una droga inhibidora selectiva de ciclooxygenasa-2 de baja solubilidad en agua en una cantidad de 10 mg a 400 mg, que se encuentra en solución en un solvente farmacéuticamente aceptable y/o está presente en partículas sólidas de liberación inmediata que tienen un tamaño de partícula D90 menor a 1 µm; y,
- Una segunda fracción de la droga en una cantidad de 10 mg a 400 mg, que está presente en partículas sólidas que tienen un tamaño de partícula D90 mayor a 25 µm y/o en partículas de liberación controlada, liberación lenta, liberación programada, liberación temporizada, liberación en pulsos, liberación sostenida o liberación extendida;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

- En donde dichas fracciones están en una proporción de peso de 10:1 hasta 1:10.

El problema técnico planteado es la necesidad de formulaciones para administración oral de inhibidores de COX-2 de baja solubilidad, que provean un efecto terapéutico rápido y de larga duración.

Para solucionar dicho problema, la solicitud estudiada provee una forma farmacéutica oral que contenga un inhibidor de COX-2 que tenga propiedades de liberación dual que presentan un efecto terapéutico de manera rápida y prolongada.

11.2. Oposición presentada

11.2.1 Argumentos de la opositora

La oposición presentada, se fundamenta entre otros argumentos, en la falta de novedad frente la información reportada en el documento WO 0032189.

También manifiesta que la granulometría no es una característica que conceda patentabilidad a la solicitud, de acuerdo con el estudio de la Facultad de Farmacia de la Universidad Nacional de Colombia; y, agrega que modificar una propiedad física de un sólido, en especial su tamaño de partícula con el fin de modificar su perfil de disolución y determinar la variación de la biodisponibilidad, es una técnica ampliamente conocida en la industria farmacéutica.

Así mismo indica, que los eventuales problemas de disolución o biodisponibilidad de sustancias farmacéuticas pueden ser solucionados mediante la disminución de tamaño de partícula, por métodos, proceso y equipos de uso común en la industria farmacéutica, siendo común, además, acudir al empleo de auxiliares de formulación que mejoren o faciliten la disolución. De manera que reivindicar un tamaño de partícula (menor de una micra o mayor de 25 micras) no hace patentables a los principios activos mencionados en las reivindicaciones, porque los compuestos químicos en sí no son nuevos y el hecho de presentarlos en tamaños de partícula diferentes a los reportados en el arte, no les concede nivel inventivo porque este hecho no constituye un avance en la regla técnica, pues un técnico medianamente versado en la materia hubiera recurrido a la operación presentada.

La opositora afirma además, que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo porque el documento US 5 633 272 enseñaba el principio activo Valdecxib (col. 52) y las tabletas o cápsulas que lo contienen, que pueden ser de liberación controlada (col. 41). Y la cantidad de principio activo de 0.1-200 mg. (col. 41). Argumento que comparte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

esta Superintendencia.

Y finalmente, establece que al combinar las enseñanzas de los documentos US 5 633 272 y EP 0 863 134, el cual enseña inhibidores de COX-2, es posible derivar la solución propuesta en la solicitud.

11.2.2 Respuesta de la solicitante a la oposición

En el escrito de respuesta a la oposición, la solicitante manifiesta que el contenido de las reivindicaciones presenta nivel inventivo frente al documento WO 0032189, el cual, además, no anticipa la invención estudiada.

También indica que la reducción en el tamaño de la partícula generalmente no es una operación deseable y que la biodisponibilidad es un resultado de muchos factores además de la tasa de biodisponibilidad.

Para concluir con base en diferentes antecedentes (Fls. 505 a 508), que la reducción en el tamaño de la partícula para lograr una disolución más rápida no se puede presumir como que necesariamente incrementa la biodisponibilidad.

Finalmente, allega un nuevo capítulo reivindicatorio (Fl. 511 a 517) y afirma que los argumentos de la opositora carecen de fundamento pues la solicitud si tiene novedad y nivel inventivo.

11.2.3 Consideraciones sobre la oposición

En cuanto a los argumentos sobre la novedad expuestos en la oposición, es preciso aclarar que si bien la solicitud es nueva frente al documento WO 0032189, la misma carece de nivel inventivo. La falta de nivel inventivo obedece a que las composiciones reivindicadas se encuentran dentro del rango divulgado en la anterioridad.

De esta manera es posible observar que las tabletas, píldoras, cápsulas suaves y duras, sachets, pastillas, granulado o suspensión líquida, enseñadas en el documento, contienen celecoxib en el rango de 10-1000 mg, mientras que el reivindicado es de 10-400.

De otra parte, la opositora tiene razón en cuanto a que la glucometría no es una característica que conceda patentabilidad a la solicitud, pues tal como lo señala el estudio realizado por la Universidad Nacional, la granulometría es un procedimiento general que consiste en definir el tamaño de partícula adecuado para elaborar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

productos farmacéutico, en función de las necesidades de disolución y disponibilidad de cada caso y de las conveniencias del empaque, costo, presentación o conservación del producto.

En conclusión, esta Entidad encontró que a la opositora le asiste la razón, en sus argumentos sobre la falta de nivel inventivo, pues la primera anterioridad señalada contiene tabletas o cápsulas que pueden ser de liberación controlada (col. 41) cuya cantidad de principio activo es de 0.1-2000 mg (col. 41), mientras que la segunda anterioridad enseña metil-sulfonil-fenil-ciclopentenonas útiles como inhibidores de cyclooxygenasa-2, lo cual sugiere la solución propuesta, es decir, una composición farmacéutica que tiene dos fracciones separadas: una con el fármaco (en solución o en partículas sólidas de liberación inmediata) y otra con el fármaco en partículas sólidas de liberación controlada.

En consecuencia, esta Superintendencia encuentra fundada la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., razón por la cual será tenida en cuenta para efectos de la presente decisión.

11.3. Determinación del estado de la técnica

11.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha tomada en cuenta para determinar el estado de la técnica es el 5 de mayo de 2000, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/202,270.

Ahora, si bien la solicitud también reivindica como fecha de prioridad el 10 de febrero de 2000 respecto de la solicitud US 60/181,604, es necesario advertir que la misma no fue tenida en cuenta para el examen de patentabilidad, en razón a que la copia certificada de la prioridad fue presentada extemporáneamente, tal como consta en el folio 205 del expediente.

De esta manera, el 5 de mayo de 2000 fue tomada como la fecha de prioridad para el estudio presentado a continuación, según obra en los folios 608 y 609 del expediente en estudio.

11.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 (Antes D4)	Oposición (T) WO 0032189	Celecobix compositions	2000-06-08
D2 (Antes D6)	WO 9912524	Modified release multiple-units compositions of non-steroid anti-inflammatory drug substances	1999-03-18

11.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *“se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica.”*

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *“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.”*

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

“A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigirsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, “si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo” (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADE, José Antonio: “La modernización del Derecho Español de patentes”. Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

particular que "uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto"¹.

Además, el Tribunal aclara:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"^{m2}.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, tal como se explica en el análisis presentado a continuación.

D1 (antes D4) enseña una composición farmacéutica que comprende una o más de una unidad de dosis, que contienen celecoxib, un inhibidor selectivo de COX-2 en una cantidad que varía desde 10 mg hasta 1000 mg, donde el diámetro promedio para dichas partículas que contienen el activo pueden ser menores a 100 μm , aunque preferiblemente las partículas están entre 10 a 1 μm (Fl. 592 B, ln.28-31 y Fl. 592, ln.1-8).

De esta manera, la solicitud se diferencia de D1 en que la composición contiene dos fracciones del inhibidor de COX-2, encontrándose que la primera está en solución o en partículas solidas de $D_{90} > 1\mu\text{m}$ y la segunda en partículas sólidas de $D_{90} > 25\mu\text{m}$ o en gránulos de liberación controlada.

Ahora bien, el efecto técnico logrado es alcanzar un efecto terapéutico de una manera controlada, el cual es coherente con el problema técnico que pretende solucionar la solicitud, consistente en la obtención de formulaciones alternativas para administración oral de inhibidores de COX-2 que provean un efecto terapéutico rápido y de larga duración.

De otro lado, D2 (antes D6) enseña una composición farmacéutica para administración oral de liberación modificada, que contiene múltiples unidades de dosis para una cantidad efectiva de NSAID's, con el que se espera obtener un rápido inicio del efecto terapéutico y el mantenimiento de una concentración de una cantidad efectiva del fármaco en plasma (Fl. 593), la cual consta de dos fracciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

- La primera contiene unidades individuales diseñadas para una liberación inmediata; y
- La segunda contiene unidades diseñadas para liberación lenta (Fl. 593 B, ln. 21-32 y Fl. 594, ln.1-20).

De acuerdo con la anterioridad, la segunda fracción comprende múltiples unidades recubiertas con una cubierta diseñada para una liberación sostenida a fin de suministrar el fármaco al plasma por un tiempo relativamente prolongado. También enseña que dichas partículas pueden estar recubiertas por sustancias formadoras de película, creando una o más capas (Fl. 594 B, ln. 20 a 32), mostrando que un inhibidor de COX-2 como el celecoxib puede ser usado en la formulación. (Fl. 594, ln. 1-2)

En consecuencia, el técnico medianamente versado en la materia enfrentado al problema de obtener formulaciones alternativas para administración oral de inhibidores de COX-2 que provean un efecto terapéutico rápido y de larga duración, motivado por las enseñanzas de D1 y D2, hubiera formulado una composición de celecoxib como la contenida en D1, pero compuesta por dos fracciones, una de liberación inmediata y otra de liberación controlada, como la revelada en D2, para llegar finalmente al objeto reclamado en la presente solicitud.

Se observa entonces, que el objeto contenido en las reivindicaciones 1 a 23 de la solicitud estudiada no puede acceder al privilegio solicitado pues, al derivarse de manera evidente del estado de la técnica, al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carecen de nivel inventivo.

11.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

En cuanto a D1 (antes D4), la solicitante manifiesta que en el antecedente las composiciones que contienen Celecoxib como agente activo no *“describen o sugieren ninguna de las composiciones tal como se reivindican, las cuales comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y una de liberación controlada. Con el fin de entender el nivel inventivo de la presente solicitud, debe tenerse en cuenta entonces que el celecoxib posee diversas propiedades físicas y químicas específicas que dificultan su formulación en cualquier tipo de presentación farmacéutica. Tal como se ilustra en la descripción, dentro de estas propiedades se encuentran su baja solubilidad, su baja capacidad de cohesión, su baja densidad volumétrica, su baja compresibilidad y el hecho de derretirse y convertirse en una masa monolítica al ser*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. Nº 4 0 4 6 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

comprimido incluso cuando se encuentra mezclado con otras sustancias. En particular, estas características no solo hacen del celecoxib una sustancia difícil de procesar, sino que resultan en una gran dificultad en el momento de preparar composiciones de administración oral donde el compuesto activo sea efectivamente absorbido por el paciente". (Fl. 601, párrafo 1)

En relación con lo expuesto, cabe decir que, si bien D1 no enseña las composiciones reclamadas, sí sugiere una composición de celecoxib que contenga una o más unidades de dosis. Es decir, D1 le sugiere al técnico medianamente versado en la materia que una composición de celecoxib puede tener dos fracciones de dosis.

Ahora bien, este análisis es distinto al análisis de novedad, para el cual sí se requiere que la anterioridad divulgue la invención de manera integral.

Por lo demás, D1 sugiere que el diámetro promedio para las partículas se encuentra en un rango menor a 100 µm y, más específicamente, entre 10 a 1µm (Fl. 592 B, ln. 28-31 y Fl. 592, ln. 1-8).

De esa manera, el experto medio en la materia se vería motivado a sugerir una formulación que, además, tuviera fracciones de dosis cuyos gránulos adoptaran tamaños diferentes para modificar la entrega del fármaco al paciente, tal como lo muestra el conocimiento general del experto medio.

Sobre D2 (antes D6), la solicitante manifiesta que este documento "revela composiciones farmacéuticas que comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y una de liberación controlada", por lo cual vale la pena resaltar "que este documento del arte previo esta relacionado con composiciones de lornoxicam, el cual es un compuesto antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de una clase diferente al celecoxib. Así mismo, este compuesto es un inhibidor de ciclooxigenasa en general que no es selectivo, en contraste con el celecoxib que constituye un inhibidor selectivo de la enzima ciclooxigenasa-2. Entonces, al tratarse de compuestos estructuralmente diferentes, en el momento de realizar una formulación dual el experto en la materia se vería enfrentado a toda una serie de dificultades relacionadas con las propiedades fisicoquímicas del celecoxib citadas anteriormente. Todas estas dificultades y la manera para superarlas no se encuentran indicadas ni mucho menos sugeridas en D6 [ahora D2] ya que el lornoxicam es un compuesto conocido por ser absorbido rápidamente y casi completamente en el tracto gastrointestinal a diferencia del Celecoxib". (Fls. 601 y 602, párrafos último y primero)

Al respecto, es preciso señalar que el Celecoxib contenido en la solicitud estudiada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466'

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

hace parte del tipo de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), de manera que las composiciones reveladas por D2 están dirigidas a este tipo de fármacos, tanto así que la anterioridad indica que otro medicamento activo son los inhibidores de COX-2 como el celecoxib (D6, Fl. 594, ln. 1-2).

De esta manera, D2 no sugiere sino que revela composiciones farmacéuticas que comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y otra de liberación controlada que pueden contener celecoxib, provista en respuesta a la necesidad de composiciones que ofrecen un efecto terapéutico rápido y prolongado.

Sobre D2 (antes D6), la solicitante agrega que éste *"hace referencia a las características técnicas de los agentes activos mencionados en este documento, muestra que dichos compuestos tienen un valor de pKa de 5.5 o menos. En contraste, el Celecoxib tiene un valor de pKa de 11.1 lo cual esta claramente fuera del rango de los compuestos contemplados en D6 y hace que su formulación en una composición de liberación dual no sea en ningún momento obvia para un técnico entrenado en la materia que conozca las especificaciones técnicas de la composición revelada en D6"*. (Fl. 602, párrafo 3)

No obstante, como se demostró en el numeral anterior de esta resolución, D2 enseña y sugiere composiciones que contienen celecoxib.

Finalmente, la solicitante manifiesta que el técnico medio no encontraría enseñanza o sugerencia en los documentos, individualmente o en combinación, que le permitiera llegar a la solicitud *"aún cuando este agente activo ya habla sido formulado en composiciones de liberación inmediata en D4, consideramos que las enseñanzas de D6 no serían suficientes para llegar a una composición dual, superando los inconvenientes anteriormente mencionados, y al perfil en plasma alcanzado en ausencia de habilidad inventiva"*. (Fl. 602, párrafo 4)

En relación con dicha afirmación, vale decir que en el numeral anterior de esta resolución quedó demostrado que los elementos técnicos característicos de la composición reivindicada habían sido revelados previamente por D1 y D2. Esto, porque D1 enseña composiciones que contienen celecoxib y son de entrega inmediata, mientras que D2 revela composiciones farmacéuticas que comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y otra de liberación controlada, las cuales pueden contener celecoxib, de manera que el experto medianamente versado en la técnica habría deducido de manera obvia la materia de la solicitud, a partir de las enseñanzas y sugerencias consignadas en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 40466

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 00 - 97644

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN DUAL DE UN INHIBIDOR DE CICLOOXIGENASA-2".

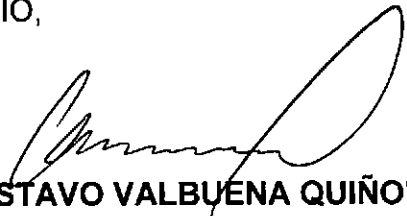
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de Pharmacia Corporation y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 JUL 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4 – 41, Piso 4
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUÍS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Oficina 205
Bogotá D.C.

202068