

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33158

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 40466 del 30 de julio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN DUAL DE UN INHIBIDOR DE CICLOOXIGENASA-2", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de composiciones sugeridas por el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 19 de agosto de 2010, con el N° 00-097644-00024-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmacia Corporation, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente sostiene que en la Resolución impugnada, "se ha tomado como fecha de prioridad el 5 de mayo de 2000, fecha con la cual debe determinarse el estado de la técnica antecedente a la invención en estudio. De esta manera el documento W00032189 (D1, antes D4), publicado con fecha 8 de junio de 2000 no puede ser tenido en cuenta como arte previo para la presente solicitud. Como es evidente el documento fue accesible al público con fecha posterior a la fecha de prioridad aceptada y debidamente acreditada por mi poderdante. Por lo tanto solicitamos, el retiro de cualquier objeción que corresponda con este documento".

El apoderado discrepa del análisis hecho por el examinador y afirma, con el fin de demostrar el nivel inventivo de la solicitud denegada, que "en ausencia de las objeciones en cuanto al documento antes mencionado (W00032189 (D1, antes D4)), la afectación realizada queda sin sustento científico y jurídico. La imposibilidad de citar el documento D1 como arte previo deja totalmente sin soporte el análisis realizado por el Señor Examinador".

Asimismo, agrega: "como es claro al analizar el documento D6 (ahora D2), éste por sí solo no afecta el nivel inventivo de la solicitud, ya que se trata de un documento mucho más lejano y que se ha usado para subsanar las falencias de D1, documento que no puede constituirse como arte previo según la prioridad invocada y debidamente certificada".

Ahora bien, el apoderado manifiesta que sólo como aporte adicional insiste en los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33158

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

anteriores argumentos sobre la distancia del documento D2 con la solicitud reclamada:

- *"D6, ahora D2, revela composiciones farmacéuticas que comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y una de liberación controlada. Vale la pena resaltar que este documento del arte previo está relacionado con composiciones de lornoxicam, el cual es un compuesto antiinflamatorio no esteroideo (AINE) de una clase diferente al celecoxib. Asimismo, 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 ya que el lornoxicam es un compuesto conocido por ser absorbido rápidamente y casi completamente en el tracto gastrointestinal a diferencia del Celecoxib.*
- *Un técnico entrenado en la materia al enfrentarse al problema planteado en la presente solicitud, no encontraría solución ni motivación alguna para lograr formular exitosamente una composición en dos fracciones tal como se encuentra reivindicada a la luz del documento D6, ahora D2.*
- *Cuando D6 (D2) 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 está claramente fuera del rango de los compuestos contemplados en D6 (D2) 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 (D2)".*

Y complementa lo anterior señalando que:

- *"Un técnico entrenado en el arte no encontraría ninguna enseñanza o sugerencia en D6 (D2), individualmente o en combinación, que le permitiera llegar al perfil de celecoxib en plasma logrado en la presente solicitud.*
- *Las enseñanzas de D6 (D2) 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.*
- *Finalmente, no es válido excluir el principio activo en la formulación de la presente invención, y obviar todas las dificultades técnicas que presenta el desarrollar una composición dual con este compuesto en comparación con un compuesto activo diferente como el lornoxicam".*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33158

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

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

En relación con el argumento según el cual *“ el documento W00032189 (D1, antes D4), publicado con fecha 8 de junio de 2000 no puede ser tenido en cuenta como arte previo para la presente solicitud”*, este Despacho, en primer término, aclara que una vez revisado el expediente administrativo en cuanto a las prioridades invocadas N° US60/181,604 del 10 de febrero de 2000 y N° US60/202,270 del 5 de mayo de 2000 (Fl.1), se observa que las copias de las solicitudes fueron depositadas por fuera del plazo de tres meses contados a partir de la fecha del depósito de la solicitud posterior, esto es el 27 de julio de 2001 (Fl. 92), es decir, en forma extemporánea, de acuerdo con el convenio de París invocado, según lo establecido en los artículos 10 y 11 de la Decisión 486, [(Art. 4, D.3) Convenio de París]. Por lo anterior, no fueron tenidas en cuenta.

Asimismo, se destaca que antes de emitirse la Resolución de denegación, en los Oficios No.6982 del 06 de julio de 2006 (Fls. 551, 552), No. 1789 del 8 de febrero de 2007 (Fl.575), No.12398 del 12 de noviembre de 2009 (Fl. 596), esta Entidad manifestó al recurrente que la fecha tomada en cuenta para determinar el estado de la técnica correspondía a la fecha de presentación de la solicitud (26 de diciembre de 2000), ante lo cual no hubo pronunciamiento alguno por parte del apoderado.

Por tal motivo, se reitera que ninguna de las fechas de prioridad invocadas pueden ser tenidas en cuenta, no obstante el error cometido en la Resolución de denegación expedida, ya que claramente se puede observar en el examen definitivo de la solicitud (Fl. 609) que la fecha tomada en cuenta para determinar el estado de la técnica corresponde a la fecha de presentación de la solicitud (26/12/2000).

Por lo tanto, los argumentos expuestos por el recurrente en este punto no son procedentes y el documento W00032189 (D1, antes D4), publicado el 8 de junio de 2000, sí es válido como arte previo para la presente solicitud, ya que fue publicado antes de la fecha de presentación de la solicitud denegada.

Por lo anterior, el argumento según el cual *“en ausencia de las objeciones en cuánto al documento antes mencionado (W00032189 (D1, antes D4)), la afectación realizada queda sin sustento científico y jurídico. La imposibilidad de citar el documento D1 como arte previo deja totalmente sin soporte el análisis realizado por el Señor Examinador”*, no tiene sustento en la realidad considerando lo expuesto en el punto anterior. El documento D1 (antes D4), sí es una anterioridad válida para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, ya que fue publicado antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

Ahora bien, esta anterioridad como ya ha sido manifestado por este Despacho,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33158

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

revela composiciones farmacéuticas para administración por vía oral que comprende un inhibidor de ciclooxigenasa-2 (celecoxib), que comprenden una o más unidades de dosis, en donde cada una de estas unidades está compuesta por celecoxib en una cantidad que varía desde 10 mg a 1000 mg, donde las partículas que contienen el activo tienen una distribución de tamaños de partícula de D_{90} menor de 200 μm , preferiblemente menos de 100 μm , preferiblemente menos de 40 μm y más preferiblemente inferior a 25 μm y aún más preferiblemente dicho tamaño se encuentra entre 1 μm y 10 μm . (Fl. 592A, página 63, reivindicación 5, líneas 28 a 31; Fl. 592, página 64, líneas 1-3; reivindicación 6, líneas 4 a 8 y reivindicación 7, líneas 9 a 11).

Por lo tanto, se considera D1 como el documento del estado de la técnica más cercano, porque ya revelaba de manera específica composiciones que contienen un inhibidor de la ciclooxigenasa-2, que comprenden una o más unidades de dosis con las mismas cantidades de ingrediente activo y con un tamaño de partícula definido. Con estas enseñanzas, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a sugerir una formulación que además tuviera fracciones de dosis cuyos gránulos tuvieran tamaños de partículas diferentes, con el fin de modificar la entrega del fármaco.

En cuanto a que al analizar el documento D6 (ahora D2), éste por sí solo no afecta el nivel inventivo de la solicitud, *"ya que se trata de un documento mucho más lejano y que se ha usado para subsanar las falencias de D1, documento que no puede constituirse como arte previo según la prioridad invocada y debidamente certificada"*, es preciso señalar que habiéndose establecido que el documento D1 (antes D4) sí es un documento válido para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud, pues la fecha a tener en cuenta para la búsqueda de documentos corresponde a la fecha de presentación de la solicitud y no la de la prioridad invocada, como ha sido manifestado en el punto 1 de la presente Resolución. Es entonces, la combinación de las enseñanzas de este documento con D6 (ahora D2) la que permite obtener los elementos técnicos característicos que se pretenden reclamar como inventivos en la presente solicitud, como se demostrará más adelante.

El recurrente insiste en sus argumentos sobre la distancia de la anterioridad D2 con la invención reclamada. Al respecto, cabe reiterar que el documento D2 (antes D6) sí es un documento válido para afectar el nivel inventivo de la solicitud cuestionada, ya que éste enseña composiciones farmacéuticas para administración oral de liberación modificada que contiene múltiples unidades de dosis para brindar una cantidad efectiva de un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID), las cuales permiten obtener un comienzo rápido del efecto del activo (liberación inmediata), y a su vez permite mantener una concentración efectiva terapéutica de este por períodos largos de tiempo (liberación controlada).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 33158**
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

Estas composiciones están conformadas por:

- Una primera fracción que comprende unidades individuales diseñadas para liberación inmediata, y
- Una segunda fracción que contiene unidades diseñadas para liberación prolongada del activo (Fl. 593, resumen, Fl. 593A, página 6, líneas 28 a 32 y Fl. 594, página 7, líneas 1-20). Esta fracción es recubierta.

Es claro y conocido para el experto en la materia que el celecoxib, también es un antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) y está específicamente revelado dentro la descripción de D2, que inhibidores de la ciclooxigenasa-2 (cox-2), tal como el celecoxib, pueden ser utilizados dentro de este tipo de formulaciones (Fl. 599 A, página 27, líneas 1 y 2).

Por lo tanto, la anterioridad D6 no sugiere sino que revela composiciones farmacéuticas que comprenden dos fracciones, una de liberación inmediata y otra de liberación controlada que pueden contener celecoxib, con el fin de obtener un comienzo rápido del efecto del activo (liberación inmediata) y a su vez mantener una concentración efectiva terapéutica de este por periodos largos de tiempo (liberación controlada).

Adicionalmente, no es correcta la afirmación del recurrente en cuanto a que el documento D6 sólo se enfoca en composiciones que contienen lornoxicam, ya que en la descripción de la solicitud (Fl. 633, página 26, líneas 1 a 34), claramente se establece que las composiciones divulgadas allí pueden contener varias clases de activos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), estructuralmente diferentes entre sí.

Vale la pena anotar que teniendo en cuenta las enseñanzas de la anterioridad D1 (antes D4), en donde se sugieren composiciones que contienen una o más unidades de dosis de Celecoxib, (un inhibidor selectivo de COX-2), en una cantidad que varía por unidad desde 10 mg hasta 1000 mg, donde el diámetro promedio para dichas partículas que contienen el activo puede ser menor a 100 µm, más aún preferiblemente se encuentra entre 10 a 1 µm; en combinación con las enseñanzas del documento D2 (antes D6), en donde ya se revelan composiciones de compuestos antiinflamatorios no esteroideos (NSAID), las cuales pueden contener Celecoxib, que permiten la liberación inmediata del activo a partir de la primera fracción y una liberación controlada a partir de una segunda fracción, la persona normalmente versada en la materia se vería motivada por las enseñanzas de la anterioridad D2(antes D6) a desarrollar una formulación de celecoxib como la revelada en el documento D1 (antes D4), pero que comprendiera dos fracciones, una de liberación inmediata y la otra de liberación controlada, con el fin de solucionar el problema técnico planteado en la actual solicitud (formulaciones para administración oral que contengan un inhibidor de COX-2, que permitan obtener un efecto terapéutico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33158
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 00-097644

rápido y prolongado del activo).

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE

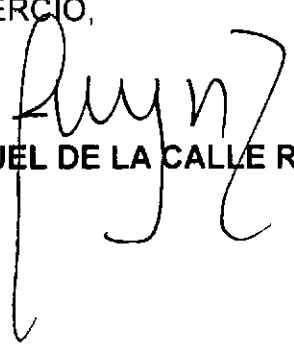
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 40466 del 30 de julio de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN DUAL DE UN INHIBIDOR DE CICLOOXIGENASA-2".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Pharmacia Corporation, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **21 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A N° 4- 41 Piso 4
Bogotá D. C.
202066

Proyectó: Ángela Liliana Cárdenas Vega.
Revisó: Jesús Fernel García. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 