

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16919

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 01 3045

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 la Resolución No. 4780 del 30 de enero de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención denominada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DROSPIRENONA MICRONIZADA EN COMBINACIÓN CON UN ESTRÓGENO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL", 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.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 02 de marzo de 2009, con el número 01 003045 00020 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Aktiengesellschaft, presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, el recurrente señala que el examinador no ha comprendido o bien ha hecho un análisis confuso del problema técnico que se propone resolver en la presente invención. Alude, que el problema a resolver era el de mejorar la biodisponibilidad oral de las composiciones farmacéuticas que contienen drospirenona, el cual se soluciona proporcionando la drospirenona en forma micronizada.

Por otro lado, el apoderado no comparte en absoluto la opinión del examinador en relación con que si hubiera sido obvio o no micronizar la drospirenona con la expectativa de obtener una biodisponibilidad aumentada del fármaco. Considera que el examinador ignoró las enseñanzas de Bauer y Aulton, donde se enseña que debería evitarse la reducción del tamaño de partícula de los fármacos inestables en medio ácido, pues conduciría a una disminución de la biodisponibilidad.

Asimismo, el recurrente señala *"que para el caso particular de la drospirenona, la publicación Nickisch y colaboradores, describe el reordenamiento de la drospirenona para formar un isómero inactivo en condiciones ácidas, tales como las que predominan en el estómago"*. Ahora bien, manifiesta que si bien la micronización era una técnica disponible para el experto medianamente versado en la materia, a la fecha de prioridad de la presente solicitud, no se habría considerado la micronización como una técnica adecuada en el caso de la drospirenona.

OK, 16919

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 16919

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 01 3045

De igual forma, el interesado argumenta que, en lo relacionado con los datos *in vitro*, el examinador ha interpretado los resultados de manera particular y ha arribado a una conclusión errónea, pues pareciera que se están barajando los datos aportados con el fin de ajustarlos a su argumentación. Continúa señalando, que se adjuntaron datos *in vivo*, los cuales *"muestran que cuando la drospirenona micronizada es administrada a pacientes humanas, su biodisponibilidad aumenta en aproximadamente 30%, en comparación con la drospirenona no micronizada"*.

El recurrente sostiene, que antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud existían varios obstáculos que debían ser superados por la persona versada en la materia a fin de llegar a la presente invención.

Finalmente, el apoderado manifiesta que la presente invención ha sido concedida en numerosos países entre los cuales se encuentra Perú, el cual posee la misma ley que Colombia. Adicionalmente, alude que la solicitud presentada en Europa fue confirmada, la cual contiene reivindicaciones esencialmente similares a la presentada en Colombia.

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

En primer lugar, frente a que el examinador no ha comprendido correctamente el problema a solucionar, este Despacho considera que el examinador siempre ha tenido en cuenta el problema a solucionar, el cual es proporcionar composiciones que contienen drospirenona con biodisponibilidad mejorada, tal como se dice en el estudio del nivel inventivo, el cual es fundamentalmente el punto de discusión en el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

Al respecto, al hacer el análisis de este punto se aprecia que el documento D1 relaciona preparaciones para terapia de sustitución para aliviar los efectos que ocurren durante la menopausia y comprenden un estrógeno como la drospirenona (0.2-0.3 mg/día). Asimismo, el documento D2 enseña composiciones orales que comprenden un estrógeno como estradiol (1-3 mg/día) y drospirenona (0.5-5 mg/día); la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que la drospirenona no se encuentra en forma micronizada.

Por otra parte, el documento D3 enseña que la absorción gastrointestinal de una droga de escasa solubilidad puede ser afectada por la disminución del tamaño de partículas, las cuales al ser de menor tamaño deberían aumentar la velocidad de disolución y, de ese modo, acrecentar la velocidad de absorción gastrointestinal. Por lo anterior, teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, se ratifica que es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia en formulación tomaría las composiciones de D1 o D2 y procedería a disminuir el tamaño de partícula del principio activo, tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16919

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 01 3045

como lo enseña D3, con una alta expectativa de que la drospirenona aumentara su biodisponibilidad.

En relación con que el examinador no tuvo en cuenta correctamente los documentos y los datos presentados, esta Oficina aclara que, al contrario de lo que se afirma, no se han hecho análisis subjetivos de los datos adjuntados, ni se ignoraron las enseñanzas de las publicaciones que presenta el recurrente en sus diferentes respuestas, ya que en el análisis de los datos in vitro, se ve claramente, que a pH ácido, el máximo de disolución de la drospirenona, sin importar si se encuentra micronizada o no, es alrededor de los 30 min. Asimismo, al presentarse la micronización se ve que la forma activa de drospirenona duplica su disolución y, por tanto, su biodisponibilidad, tal como era de esperarse partiendo de las enseñanzas de D3.

De otra parte, al observar los datos in vivo, se aprecia que el aumento de la biodisponibilidad de la drospirenona es al comienzo de la gráfica, es decir, se sigue aprovechando ese punto máximo de disolución para micronizar la drospirenona y adaptarla a formas farmacéuticas que presenten una biodisponibilidad mejorada. Si bien los documentos que adjunta el recurrente donde se afirma que la drospirenona en medio ácido exhibe una forma no activa y así mismo, presenta datos de disolución y biodisponibilidad, dichos datos y documentos no indican, de manera contundente, al técnico medio en formulación, a evitar la micronización de la drospirenona en medio ácido, debido a que los datos aportados confirman lo enseñado por D3, es decir, al aumentar el área superficial del principio activo se aumenta la disolución y, por ende, la biodisponibilidad del mismo y, al combinarlo con las composiciones enseñadas en D1 o D2, consecuentemente se llega a las composiciones que se reivindican (Folios 182, 183 y 185).

Por último, frente a que la presente invención ha sido concedida en numerosos países, es pertinente anotar que las patentes otorgadas en otras oficinas no constituyen un indicio de patentabilidad para esta Oficina, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es pertinente recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio significa que *"cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma"*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16919

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 01 3045

*invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta*¹.
Al respecto, el Tribunal de Justicia Andina ha señalado:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina".

Así mismo, el Tribunal señala: *"No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos"*².

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, toma una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 12 de agosto de 2009, con el número 01 003045 00021 0000, el doctor Ian Raisbeck radicó una solicitud de modificación, solicitando un cambio de nombre del solicitante Schering Aktiengesellschaft por el de Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft.

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

¹ Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

² Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 16919

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 01 3045

RESUELVE

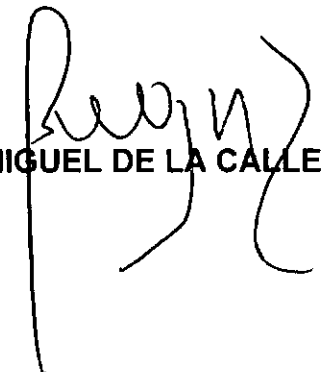
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 4780 del 30 de enero de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN DROSPIRENONA MICRONIZADA EN COMBINACIÓN CON UN ESTRÓGENO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO HORMONAL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Bayer Schering Pharma Aktiengesellschaft, 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 29 MAR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Ian Raisbeck
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

202097