

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24698
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de febrero de 2001, bajo el número 01009904, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "UNIDAD DE DOSIS DE MIRTAZAPINA PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL SUEÑO".

SEGUNDO: Que 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 45 y 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 2 de noviembre y 12 de diciembre de 2006 y 14 de mayo de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por una reivindicación, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486, y modificó el título de la invención a: "UNIDAD DE DOSIS DE MIRTAZAPINA PARA EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO PRIMARIO".

QUINTO: Que el doctor Emilio Ferrero mediante escrito radicado el 28 de diciembre de 2006 informó que la sociedad solicitante AKZO NOBEL N.V., traspasó los derechos de la presente solicitud patente, a la sociedad N.V. Organon.

SEXTO: 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".

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24698

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

SEPTIMO: Que la nueva reivindicación 1, contenida en el folio 138 del expediente en estudio, no es patentable, toda vez que no cumple con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud propone una unidad de dosis que comprende Mirtazapina en una cantidad entre 0.1 a 5mg, para el tratamiento de insomnio primario.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de febrero de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EP 00200499.2. La prioridad fue tenida en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folios 65, 125 y 145 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con el objeto de la solicitud en estudio:

Nº	Documento ¹	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0813873	"Pharmaceutical composition comprising mirtazapine and one or more selective serotonin reuptake inhibitors"	29/12/1997
D2	WO9925356	"Use of mirtazapine for treating sleep apneas"	27/05/1999
D3	XP-000979860	"Effects of nocturnal doses of Mirtazapine and Mianserin on sleep and on daytime psychomotor and driving performance in young, healthy volunteers"	1998
D4	XP-000979975	"Effect of the antidepressant Org 3770 on human sleep"	1990

¹ Anterioridad D1 en los folios 62 a 65, anterioridad D2 en los folios 66 a 68, anterioridad D3 en los folios 81 a 91, anterioridad D4 en los folios 92 a 95 y anterioridad D5 en los folios 101 a 106.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24698

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

D5	XP-000981393	"Mirtazarpine, a novel antidepressant, in the treatment of anxiety symptoms results from a placebo -controlled trial"	1994
----	--------------	---	------

3. 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 ha manifestado sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e 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... En este punto conviene advertir 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 aquella, 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"

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, 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 o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION Nº 4698

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

*puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad*². Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado".²

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio en el arte*, y de conformidad con el *estado de la técnica* que existía en ese momento, es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

Ahora bien, sea lo primero advertir que se ha señalado en repetidas oportunidades que se asimila el término unidad de dosis a su correspondiente composición farmacéutica. En este sentido, las anterioridades del estado de la técnica **D1** y **D2** definitivamente afectan la altura inventiva de la materia reclamada, porque se aproximan en gran medida al objeto definido en la reivindicación 1, no obstante se hubiese modificado su alcance en el siguiente orden:

"Una unidad de dosis que comprende mirtazapina en una cantidad entre 0.1 a 5mg para el tratamiento del insomnio primario"

En el caso particular de la anterioridad **D1** que comprende composiciones farmacéuticas de mirtazapina en unidades de dosis adaptadas para el tratamiento de la depresión, sin que se produzcan efectos adversos como náuseas, dolor de cabeza, inhibición del apetito o disturbios en la función sexual, se encuentra que del alcance de la anterioridad en comento es posible derivar la materia reclamada, porque la publicación hace referencia a composiciones farmacéuticas o unidades de dosis que contienen mirtazapina en un gramaje aproximado entre 5 y 50 mg – ver folio 64 – señalando de esta manera el límite superior de concentración de principio activo reclamado por la solicitud en estudio.

En consecuencia, es posible afirmar de la anterioridad **D1** que su contenido revela una de las características técnicas de la invención, a tal punto que se evidencia un alto grado de equivalencia entre las composiciones de mirtazapina contempladas en el estado de la técnica y los sistemas unidosos reivindicados por la solicitud. Así para *un experto medio versado en el arte técnico* sería completamente derivable de las enseñanzas contempladas en **D1** proponer unidades de dosificación de mirtazapina con una concentración de principio activo de 5 mg.

² PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N^o 24638

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

En la anterioridad **D2** se relaciona el uso del compuesto Mirtazapina o sus sales farmacéuticamente aceptables para la fabricación de un medicamento, que permite el tratamiento eficaz de patologías como la **apnea del sueño**.

En dicha anterioridad se establece que es posible administrar el compuesto activo a partir de composiciones farmacéuticas que contengan rangos de dosificación entre 0,01 a 30 mg/kg de peso corporal por día de principio activo, para un paciente que lo necesite y particularmente en el rango de dosificación entre 0,1 a 5mg/kg de peso corporal. **En consecuencia, la materia revelada por la publicación se aproxima en forma categórica al objeto de la invención, porque trata de composiciones farmacéuticas de mirtazapina en un rango de dosificación que corresponde al que caracteriza las unidades de dosis reclamadas.**

Queda claro, entonces, que existe una afectación evidente del requisito de nivel inventivo y, por ende, la materia objeto del presente estudio carece de la aptitud requerida para que sea susceptible de protección por patente de invención.

Como ya se había señalado, en el mismo orden se encuentra la afectación ejercida por las anterioridades **D3, D4 y D5**, ya que las publicaciones comprenden resultados de investigaciones realizadas en torno a los efectos de las **dosis nocturnas de mirtazapina y mianserina sobre el sueño** y la capacidad psicomotora de personas que conducen durante el día – publicación **D3** –, o el efecto de mirtazapina sobre el sueño en humanos – publicación **D4** – o el efecto de mirtazapina, un nuevo antidepresor, en el tratamiento de los síntomas de la ansiedad.

En la mayoría de los casos se utilizaron dosis entre 15 y 30 mg de mirtazapina para evaluar los efectos causados sobre el sueño, midiendo - en el caso de la anterioridad **D3** folios 81 a 91 - la agudeza visual de los conductores y cómo mermaba su habilidad psicomotora en las operaciones que incluían el manejo de un vehículo.

En los resultados del estudio se señala que aunque el mecanismo de acción de Mirtazapina comprende sedación por antagonismo sobre los receptores H1, al administrar el fármaco en la noche, se mitigan los efectos sedativos y se disminuye el efecto adverso e indeseado causado antes sobre la actividad psicomotora.

Por su parte, la anterioridad **D4** – folios 92 a 95 - se encargó de **determinar el efecto causado por mirtazapina sobre la dinámica del sueño y para ello administró a 6 pacientes dosis orales de 30 mg de mirtazapina, encontrando que el principio activo reduce el periodo de latencia que presenta una persona para alcanzar el sueño REM y reduce significativamente los periodos de insomnio, no obstante los efectos de sedación y somnolencia en los pacientes desaparecen durante el día.**



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 24698

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

En la anterioridad D5 – folios 101 a 106 – se señala que para medir el efecto sobre la ansiedad causado por la administración del fármaco mirtazapina se administraron dosis máximas entre 15 y 25 mg por día, **comenzando por la administración de 5mg/día dependiendo de la respuesta clínica y la generación de efectos adversos sobre los pacientes.**

En consecuencia, siendo que la reivindicación 1 reclama protección para las unidades de dosificación de mirtazapina en cantidades entre 0,1 y 5 mg y que **ya en la práctica clínica se venían administrando cantidades semejantes para determinar tanto los efectos adversos causados sobre la actividad psicomotora como en la atención de los pacientes y los efectos deseados sobre la ansiedad o la depresión que afectaba a los mismos, resulta claro que para un experto medio en la materia técnica, bastaría con atender las enseñanzas contempladas en cualquiera de las anterioridades D1, D2, D3, D4 ó D5 – y de manera independiente - para derivar del estado del arte un objeto como el reivindicado en el presente documento de patente.**

Además, siendo que el arte más próximo ya había contemplado la formulación del compuesto en unidades de dosificación que fluctuaban entre 5 y 50 mg del principio activo – ver anterioridad D1 – resulta claro que la materia no cumple con el requisito de nivel inventivo, dado el alcance de las anterioridades trasladadas al solicitante y que obran en el expediente en estudio.

Llama la atención que en el folio 4 de la memoria descriptiva del documento en estudio se establece que *“Se ha encontrado ahora que la mirtazapina puede usarse para la preparación de un medicamento para el tratamiento de un trastorno del sueño en un sujeto, cuyo tratamiento comprende la administración de mirtazapina en una dosis unitaria de tratamiento que comprende más de 0,1 t menos de 5mg de mirtazapina”.*

Y, más adelante señala el investigador que: *“al contrario de las expectativas, los resultados favorables que hacen al compuesto disponible como una alternativa válida para los fármacos de elección conocidos para el tratamiento de los trastornos del sueño, fueron obtenidos con dosis de tratamiento por debajo del rango de dosis estudiado y recomendado”.*

Como se observa, la solución al problema técnico planteado por el investigador se deriva del arte más próximo a la materia reclamada, el cual se publica en las anterioridades D1 y D2. Sin embargo, vale la pena resaltar que las publicaciones D3, D4 y D5 corresponden a estudios clínicos relacionados con la actividad del principio activo mirtazapina en el tratamiento de los trastornos del sueño, los cuales constituyen prueba fehaciente de la utilización de composiciones farmacéuticas del

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24638

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

principio activo en dosificaciones que se acercan al límite superior de 5mg reclamado por la solicitud en estudio.

Dado lo anterior, es claro el hecho de que la reivindicación 1, a la luz de la materia divulgada en *el estado del arte previo*, no contiene características que impliquen un salto en la formulación de la regla técnica que le confiera nivel inventivo al objeto reivindicado; en decir, la presente invención solo se trata de una consecuencia clara y directa de dicho *estado*.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Este Despacho quiere ser enfático al señalar, que de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, solo son patentables los *productos o procedimientos* en todos los campos de la tecnología, siempre y cuando sean nuevos, tengan altura inventiva y aplicación industrial.

En este sentido, cuando se estudian las argumentaciones que sobre el nivel inventivo se expresan en el memorial de fecha 14 de mayo de 2007, y que ya había destacado el interesado en comunicaciones anteriores, se evidencia *la intención* de reclamar un objeto que no se encuentra contemplado dentro de los que la norma considera susceptibles de protección por patente de invención.

En efecto, se afirma enfáticamente en uno de los apartes del memorial que: *"Ninguno de los documentos D1 y D2 hace alguna mención o sugerencia relacionada con el uso de mirtazapina en dosis bajas, para el tratamiento del insomnio primario"*. De esta manera queda configurada la intención de reclamar objetos definidos en términos de aptitud de uso farmacológico y de la actividad terapéutica, características que, en primer término, han sido excluidas del alcance de protección que contempla el mencionado artículo 14 de la norma andina; y, en segundo término, que caen dentro de la excepción a la patentabilidad que contempla el artículo 20.d) de la misma normativa.

Cuando se analiza detenidamente la sustentación del problema técnico se encuentra que la solución aportada por el interesado al *estado de la técnica* gira en torno a un método de tratamiento terapéutico y de los estudios allegados se puede concluir que el efecto generado por las diferencias en la dosificación, cuando se administra el fármaco a pacientes en concentraciones de 0,5mg, 1,5mg, 4,5mg de mirtazapina y 20mg de temazepam, corresponde a un análisis de parámetros clínicos para determinar el comportamiento del fármaco cuando se *usa* en el *tratamiento* de enfermedades relacionadas con los trastornos del sueño, y es así como se realizan mediciones como el tiempo de latencia para conciliar el sueño, el tiempo de sueño total, la frecuencia y la duración de los periodos de insomnio, entre otros.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 24698

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

Por esta razón, este Despacho se permite enfatizar en el hecho de que la justificación y posterior ventaja técnica señalada en el aparte descriptivo es consecuencia de un método de tratamiento terapéutico basado en la actividad del principio activo Mirtazapina y que el artículo 20 de la Decisión 486 en su literal (d) establece como materias no patentables, al señalar que no serán patentables: *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*.

Queda claro, entonces, que existe una justificación y posterior determinación del alcance de las reivindicaciones, que no confluyen en un mismo objeto inventivo y que desorientan al examinador respecto del verdadero objeto que se pretende proteger cuando se interpreta el alcance de la reivindicación 1, que pretende protección para una unidad de dosis – composición farmacéutica - definida en términos de la concentración de fármaco usada para el tratamiento de la apnea del sueño.

De otro lado, al evaluar el alcance del objeto descrito a la luz del estado de la técnica y de la norma andina, resulta de importante relevancia señalar que la misma es taxativa al definir como materia no patentable aquella que defina el uso de un producto – en este caso de carácter farmacéutico – o una metodología de tratamiento terapéutico basada en la actividad farmacológica de un compuesto activo.

Por otro lado, cabe aclararle al solicitante que las concesiones de solicitudes foráneas como US6933293 y EP1257278 que demandan la prioridad EP200499.2 de fecha 11/02/2000, aquí reivindicada, no obligan a la Superintendencia a proteger materias como las que en su momento reivindicaron las solicitudes extranjeras, a saber:

- a) el **uso** de mirtazapina para la preparación de medicamentos para el *tratamiento* de desordenes del sueño que comprende la *administración* de mirtazapina en unidades de dosis que contienen entre 0,1 y 5mg de mirtazapina;
- b) el **método de tratamiento** de los desordenes del sueño que comprende la *administración* de una cantidad de mirtazapina que se encuentra entre 0,1 y 5mg.

Lo anterior, porque la Superintendencia no está facultada para proteger la misma materia, debido a que la norma comunitaria de los países andinos no contempla protección para el uso y los métodos de tratamiento terapéutico, contrario sensu a lo establecido por la Convención Europea de Patentes y a la ley de patentes de Los Estados Unidos de América, donde se admite la concesión de privilegios que

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24698
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 01009904

efectúan la Oficina europea frente a los usos y la Oficina norteamericana en torno a los usos y métodos terapéuticos.

RESUELVE

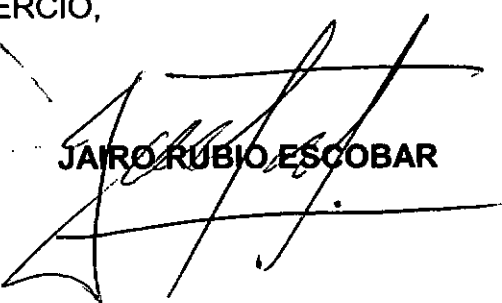
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "UNIDAD DE DOSIS DE MIRTAZAPINA PARA EL TRATAMIENTO DEL INSOMNIO PRIMARIO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero en su calidad de apoderado de la sociedad N.V. Organon, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **13 AGO. 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C. (m)