

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 43501 del 30 de octubre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPUESTOS ANTIBIOTICOS DE AZALIDA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de diciembre de 2008, bajo el número 01 000287 00017 - 0000, el doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar "se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud, o en su defecto aquellas reivindicaciones que cumplan con los requisitos de patentabilidad".

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, de la siguiente manera:

Señala el recurrente que: "(...) En relación con la objeción de la suficiencia, debo insistir respetuosamente en que la demostración de un efecto técnico no puede ser vista como un requisito de claridad. El propósito de la Descripción es divulgar de manera clara y suficiente, como para que una persona versada en la materia pueda reproducirla sin dificultad. En este sentido, la presente solicitud revela completamente la invención y provee suficientes ejemplos que permiten a una persona versada en el desarrollo de formulaciones farmacéuticas, reproducirla y obtener los mismos resultados. A partir de la Descripción puede identificarse claramente el objeto de la presente invención, que es una composición farmacéutica que comprende una mezcla equilibrada de isómeros (90%+/-4% de Isómero I, y 10%+/- 4% de Isómero II), en donde dicha mezcla preserva la integridades estructurales de los isómeros I y II en solución, retardando la velocidad de hidrólisis y la formación de productos de degradación. De esta forma, la Descripción de la presente solicitud cumple a cabalidad con el requisito de claridad.

"(...) Por otra parte, y en relación con el rechazo por parte de la SIC de los ensayos presentados en la Descripción, debo llamar respetuosamente la atención al Examinador al hecho que el Manual Andino de Patentes establece claramente que 'los ensayos comparativos suponen tiempo y costos y solo se deben solicitar cuando sean absolutamente necesarios' e indica expresamente que 'en el campo farmacéutico, se solicitaran ensayos comparativos si el producto reivindicado y el estado de la técnica son muy cercanos estructuralmente y el estado de la técnica describe el mismo efecto...o uno similar, siempre y cuando el solicitante no haya demostrado la presencia de nivel inventivo'. (mi subrayado).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

"(...) Así pues, considerando que en el estado de la técnica no existen otras composiciones en las que se mezclen dos isómeros de azalida, para garantizar su estabilidad estructural como moléculas activas, no es apropiado afirmar que para reconocer el efecto técnico de las composiciones reivindicadas, es indispensable una comparación con composiciones que comprenden un solo isómero, pues este tipo de formulaciones no son las más cercanas al objeto reclamado.

"La objeción del Examinador, se basa en un mero prejuicio y sería válida únicamente si ya existiesen otras composiciones que comprendieran mezclas de isómeros de azalidas, y fuera necesario establecer que la proporción específica de isómero I/ isómero II reivindicada presenta efectos mejorados o ventajosos.

"(...) En cuanto el requerimiento de datos de estabilidad acelerada, además de mis argumentos expuestos en previas oportunidades, debo subrayar que el objetivo de los mismos es obtener evidencia que sirva de soporte para inferir que un producto que va a ser consumido por el público, no va a perder sus propiedades. Sin embargo, esto no significa, que los estudios de estabilidad efectuados durante la etapa de pre-formulación, en la cual no se ha tomado la decisión si el producto va a ser lanzado al mercado para consumo masivo (y por lo tanto no ha surgido la necesidad de cumplir con requisitos estipulados por la autoridad sanitaria), no sean válidos.

"De acuerdo con lo anterior, **solicito respetuosamente** que la SIC presente la base legal que permite a un Examinador de patentes requerir estudios de estabilidad acelerada para la evaluación del nivel inventivo de una invención. Adicionalmente, que se indique los casos en los que la misma SIC ha requerido estudios de estabilidad acelerada o equivalentes, para la evaluación de nivel inventivo en otras solicitudes e incluso en campos de tecnología diferentes al farmacéutico.

"(...) El Examinador insiste que no es posible concluir que la mezcla 90:10 de isómeros es la más estable para formular en un sistema como el reclamado, ya que el estudio se orienta hacia la selección de excipientes que evitan la descomposición de los agentes activos y no a la cuantificación de la proporción de isómeros que presenta el mejor comportamiento a lo largo del tiempo. Asimismo concluye que existen incongruencias entre el planteamiento experimental y los resultados.

"(...) Independientemente, que en la presente invención también se seleccionen auxiliares de formulación que acompañan la mezcla de isómeros equilibrada que se reivindica, que como cualquier persona medianamente versada en la materia lo sabe, resultan fundamentales para proporcionar una forma farmacéutica apropiada para administrarse a un paciente, el elemento técnico característico de la presente invención es justamente la mezcla equilibrada de isómeros en una proporción específica, en la cual, de manera inesperada, se logra que las moléculas de azalida sean menos susceptibles a la hidrólisis, puesto que dicho equilibrio retarda la velocidad de reacción y la formación de productos de degradación. Lo anterior se basa en la teoría que una formulación que comprende únicamente la Formula I, tiende a equilibrarse termodinámicamente hacia la formación de una mezcla de los dos isómeros. Ahora bien, una formulación que ya se encuentra en estado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

equilibrio, como la reivindicada, que por lo demás no ha sido sugerida por el arte previo citado, no es susceptible a buscar un estado de mayor estabilidad termodinámica y por lo tanto, la cantidad de cada uno de los compuestos presentes se mantiene estable, evitando de esta forma la disminución de la potencia del compuesto biológicamente activo.

"El Examinador argumenta que el documento WO 98/56801 (D1) afecta el nivel inventivo de la presente invención, y establece que la única diferencia entre D1 y la presente invención es la incorporación de un 10%+/-4 del isómero de forma constitucional II, situación que no cambia la naturaleza farmacodinámica de los antibióticos derivados de azalida y análogos estructurales de eritromicina, ya que las composiciones conservan un elevado porcentaje del isómero de fórmula I.

"Adicionalmente, el Examinador señala que D1 enseña que en la formulación de macrólidos análogos a los utilizados en la presente solicitud, se utilizan comúnmente soluciones buffer con un pH de 8 y un diluyente líquido que garantice la isotonicidad (soluciones acuosas de propilenglicol). Por lo tanto, el Examinador concluye que D1 enseñaba el camino para la formulación de composiciones farmacéuticas líquidas que contienen compuestos de fórmulas I y II en agua y uno o más ácidos, por lo que las formulaciones reivindicadas carecerían de nivel inventivo.

"(...) Debo insistir en que la alusión a las propiedades farmacológicas o farmacodinámicas de las composiciones reivindicadas es a todas luces inapropiada, y desvía la atención del objeto real de la presente invención, pues la presente invención no se dirige a la búsqueda de un cambio en la farmacodinamia de los derivados de azalida, si no a la disminución de su degradación mediante la formación de una mezcla equilibrada de isómeros.

"De nuevo, no existe fundamento legal alguno que permita sostener que el análisis de patentabilidad de las invenciones farmacéuticas deba realizarse solamente sobre la base de datos biológicos, farmacológicos o farmacodinámicos. La posición del Examinador excluiría de patentabilidad a invenciones correspondientes al área farmacotécnica o incluso meramente química, como es el caso de la presente invención en la que el problema técnico solucionado es el proporcionar composiciones farmacéuticas estables que comprenden una mezcla equilibrada de isómeros de antibiótico sazalida de Fórmulas I y II, y cuya solución al problema técnico debe ser vista desde una perspectiva de formulación y estabilidad y no puede ser medida subjetiva y únicamente con un criterio de ventajas farmacológicas o farmacodinámicas.

"En cuanto al nivel inventivo, como bien lo reconoce el Examinador, la diferencia principal entre D1 y la presente invención es la incorporación de un 10%+/-4 del isómero de forma constitucional II a las composiciones de la invención, y contrario a sus apreciaciones, dicha diferencia sí conlleva a un efecto inesperado y constituye la base del nivel inventivo involucrado en la presente invención.

"Nada en D1 enseña o siquiera sugiere el desarrollo de composiciones estabilizadas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

que comprendan una mezcla de isómeros de azalida en la proporción específica propuesta en la presente invención. De hecho, contrariamente a lo sugerido por el Examinador cuando argumenta que a partir del arte previo citado se tenía amplio conocimiento del fenómeno de translocronización que sufre el compuesto activo de interés de Formula I, D1 no menciona las desventajas de estabilidad relacionadas con la duración de las composiciones de macrólidos azalida durante su almacenamiento. Es más, siguiendo las orientaciones de D1 una persona medianamente versada en la materia no hubiera encontrado motivación alguna para si quiera intentar estabilizar composiciones de estos compuestos que tienden a la isomerización, y así obtener la mezcla de isómeros en la proporción que esta invención establece.

"El Examinador insiste en que la posibilidad de formular compuestos como los incluidos en la presente invención en un sistema líquido, utilizando una solución buffer con un pH 8 y un cosolvente como propilenglicol, está completamente indicado en D1. Sin embargo, el Examinador parece desatender o no comprender, el verdadero concepto inventivo de la presente solicitud, que de ninguna manera corresponde a la formulación convencional de formulaciones líquidas acuosas, junto con un agente de control de pH y un cosolvente, si no a la estabilización frente a la degradación por conversión isomérica de una composición mediante la incorporación de una mezcla fija de isómeros, incluyendo un 90% +/- 4 % de isómero I y 10% +/- 4% de isómero II. Este debe ser el concepto inventivo a valorar en la presente solicitud, siguiendo criterios válidos y objetivos para la valoración de la altura inventiva, que implica la solución específica propuesta al problema de la inestabilidad isomérica de los compuestos de interés."

El recurrente transcribe apartes sobre disposiciones relacionadas con el criterio de nivel inventivo del Manual Andino de Patentes y agrega "el Examinador, debe demostrar que en el arte previo existían indicios directos que hubieran llevado a una persona versada en el desarrollo de formulaciones farmacéuticas, a solucionar el problema de la estabilidad de las azalidas, justamente generando mezclas equilibradas de los isómeros de Formula I y Formula II.

"Es decir el Examinador tiene la obligación de probar que el estado de la técnica sugería la incorporación de un 10% +/- 4 del isómero de forma constitucional II para estabilizar las formulaciones de azalidas. De lo contrario, no puede afirmar que la presente invención se deriva del estado de la técnica

"(...) El Examinador no puede afirmar que la ausencia de una mejora farmacodinámica o de un estudio de estabilidad acelerada constituyen criterios absolutos para determinar la falta de nivel inventivo de la invención, pues la disminución en la degradación (formación de productos de degradación) es evidencia suficiente de un efecto técnico superior, que atribuye el nivel inventivo a la presente invención.

"Asimismo, el Examinador, al plantearse los interrogantes enunciados en el MAP, debería cuestionarse si un técnico con conocimientos medios en la materia podría

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

plantearse el problema de proporcionar composiciones de azalidas con estabilidad mejorada mediante la incorporación de un 10%+/-4 del isómero de forma constitucional II y prever el resultado alcanzado de una disminución en la formación de los productos de degradación por 12 semanas a 50°C.

"(...) Resulta imperativo insistir que el estudio de solicitudes de patente que conduzca a conclusiones anticipadas, no sugeridas directamente por el arte previo corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight' (análisis en retrospectiva)... En conclusión, la anterioridad D1 no se relaciona específicamente con la materia de la presente solicitud, dado que no enseña como solución a al (sic) problema de estabilidad de azalidas la formación de mezclas equilibradas de los dos isómeros.

"(...) Según la aproximación problema-solución para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, éste se reconoce claramente ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica, arte previo que por lo demás no brindó indicación alguna de la posibilidad de cómo preparar composiciones estabilizadas de isómeros de azalidas.

"Sobre las concesiones extranjeras de solicitudes equivalentes en otros países, el hecho de que las patentes sean otorgadas de manera individual e independiente por cada autoridad competente en cada nación, indica que a pesar de que la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen particularidades en algunos países. En efecto, estas diferencias se manifiestan principalmente cuando se trata de excepciones y exclusiones de materia patentable. En el caso colombiano, la legislación establece taxativamente la materia que no es considerada como invención y que no puede ser patentable en el territorio andino. Adicionalmente, un ejemplo palpable de las diferentes interpretaciones y disposiciones diferenciales que las naciones pueden dar a la legislación armónica de Propiedad Industrial se da con la patentabilidad de los usos, que es aceptada en muchos países incluyendo los Estados Unidos y Europa, mientras que en la Comunidad Andina se entiende que de acuerdo con su legislación, las patentes deben otorgarse solo para productos o procedimientos, y los usos no corresponden a ninguna de estas modalidades. Un ejemplo adicional, más allá del campo interpretativo, lo constituyen disposiciones adicionales incluidas en la legislación que se apartan de la armonización internacional y de la práctica de patentes a nivel mundial, cuando por ejemplo la Decisión 486 incluye un artículo dedicado a evitar el patentamiento de materia conocida basándose en el hecho de haber desarrollado una utilización diferente a la establecida (segundos usos)."

El recurrente enumera las diferentes oficinas extranjeras en las que manifiesta el examen del nivel inventivo se estudia de manera equivalente y continua: "De nuevo, aunque las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, es completamente cierto que los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, en particular en cuanto al nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

inventivo se refiere, son análogos globalmente, y concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos, ya que claramente, los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear, establecidos de manera semejante por las legislaciones de patentes a lo largo del mundo entero. Tan cierto es lo anterior, que además el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad."

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

1. NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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".

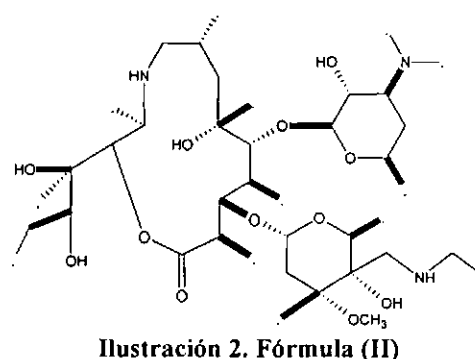
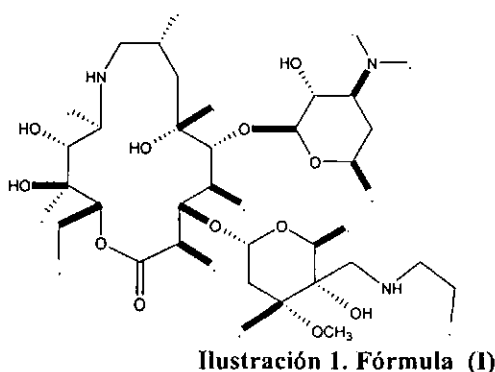
El artículo 18 de la norma comunitaria expone que "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

2. FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

2.1 Sobre el objeto de la Invención.

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una composición que comprende:

i) El compuesto de fórmula (1) y el compuesto de fórmula (II).



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

ii) Agua

iii) Uno o más ácidos presentes en concentración total de 0,2mmol a 1,0mmol/ml de composición, en particular, ácido cítrico y ácido clorhídrico, entre otros.

iv) Puede contener uno o más codisolventes miscibles en agua en cantidad de 250 a 750mg/ml de la composición, tal es el caso de EtOH, isopropanol, dietilenglicol mono metil éster, propilenglicol, entre otros.

v) Puede contener uno o más antioxidantes como: monotioglicerol, bisulfito de sodio, sulfito de sodio, metabisulfito de sodio, entre otros.

Además se reivindica un método para obtener la composición de la reivindicación 1, que comprende la etapa de calentar hasta una temperatura desde aproximadamente 50°C a aproximadamente 90°C una mezcla que comprende:

a) el compuesto de fórmula (I),

b) agua; y

c) uno o más ácidos presentes en una cantidad que varía desde aproximadamente 0,2mmol a aproximadamente 1,0mmol/ml de la mezcla; y el pH de la mezcla varía desde aproximadamente 5,0 a aproximadamente 8,0.

2.2 La descripción no revela la invención de manera completa.

En actuaciones anteriores, se señaló que si bien un estudio de estabilidad se puede realizar con diferentes fines, esto es, en las etapas de preformulación para la selección de los excipientes y sus proporciones específicas, o con el fin de determinar la estabilidad del producto farmacéutico terminado para cuantificar la descomposición del principio activo, a partir de los resultados que se encuentran en las tablas de los folios 59 a 67 no es posible concluir que la mezcla 90 : 1° de isómeros de azalida de fórmulas (I) y (II) es la más estable para incluirla en un sistema farmacéutico como el reclamado. Lo anterior, debido a que el estudio se orienta hacia la selección de excipientes que evitan la descomposición de los agentes activos y no a la cuantificación de la proporción de isómeros que presenta el mejor comportamiento a lo largo del tiempo y manteniendo la mezcla de excipientes como una constante, de tal suerte, que la solicitud no revela los ejemplos correspondientes que permiten a una persona versada en la materia reproducirla y obtener los mismos resultados en términos de disminución de la descomposición del agente activo por efecto de la proporción de isómeros constitucionales adicionados en el mismo vehículo.

Para ilustrar nuevamente este hecho se remite al recurrente al contenido del ejemplo 2 de los folios 59 a 67, que divulga un estudio estadístico por bloques mediante el cual se comparan los resultados de diferentes ensayos en los que se varía la concentración de la mezcla, el pH, la adición de un codisolvente e incluso la adición de ácido y dos tipos de antioxidantes en formulaciones líquidas envasadas en viales de vidrio sellados y sometidas a almacenamiento prolongado por un periodo de 12 semanas, a una temperatura de 50°C.

Estos ensayos no mencionan los resultados obtenidos con las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

convencionales que constituyen el marco de referencia para cuantificar la estabilidad superior de las formulaciones finales inventadas y tampoco mencionan los resultados obtenidos con las diferentes proporciones que presentaban las mezclas de isómeros, conservando constante la clase y proporción de los excipientes incluidos en la formulación, por lo que en los ensayos que presenta el ejemplo 2 existe más de una variable que influencia los resultados que presentó el solicitante para argumentar el nivel inventivo.

Y debido a que dentro de los ensayos no permanece constante la composición del vehículo, este Despacho considera que los resultados no pueden atribuirse exclusivamente a la cantidad y proporción de los isómeros presente en las formulaciones, por cuanto dichos resultados también son producto del efecto generado por la selección de los excipientes y sus proporciones.

Así las cosas, con la información divulgada en el capítulo descriptivo de la solicitud no es posible concluir la superioridad técnica de las formulaciones con la modificación en la proporción de isómeros adicionada a los sistemas farmacéuticos ensayados.

2.3 Sobre el efecto técnico atribuido a la formulación.

En relación con los argumentos sobre el efecto técnico atribuido a la formulación, el estado de la técnica más cercano a la invención revela composiciones farmacéuticas de antibióticos de azalida que incluyen como excipientes soluciones buffer que presentan pH 8 y un diluyente líquido que garantiza la isotonicidad, en particular se señala el uso de soluciones acuosas que contienen propilenglicol como codisolvente, de acuerdo con el contenido del documento D1

Por su parte, el pliego reivindicatorio define composiciones de antibióticos de azalida que contienen una mezcla de isómeros constitucionales en proporción 90:10. Como excipientes utilizan agua y ácidos en una concentración total de 0,2mmol/10ml de la formulación.

En consecuencia, la única diferencia entre los elementos esenciales de las composiciones reivindicadas y el estado del arte estriba en la incorporación de un 10% $\pm$ 4 del isómero constitucional de fórmula (II).

Por consiguiente, si en el estado del arte reporta en el documento D1 (folios 260 a 262) que se han alcanzado resultados inesperados con composiciones que presenta únicamente el isómero de fórmula (I) y éste es el paradigma técnico que ha superado el recurrente mediante la adición del segundo isómero constitucional de fórmula (II), debido a que el anillo de lactona y los azúcares de las azalidas de fórmula (I) se hidrolizan con facilidad en medios con un pH ligeramente ácido o básico generando disminución en la potencia farmacológica y caducidad de la formulación antibiótica, es claro que las composiciones convencionales a las que se debe superar son aquellas que reportan resultados eficaces en términos de potencia farmacológica con uno sólo de los isómeros, pero que según el solicitante se descomponen e inestabilizan cuando se almacenan por periodos prolongados.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

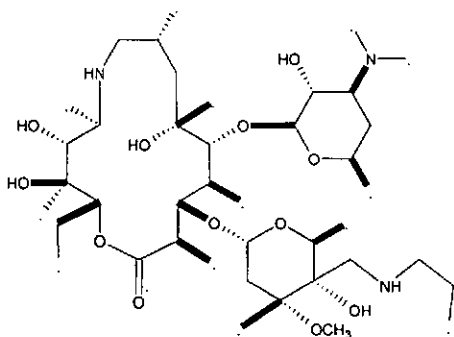
RESOLUCIÓN ^{N.} 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

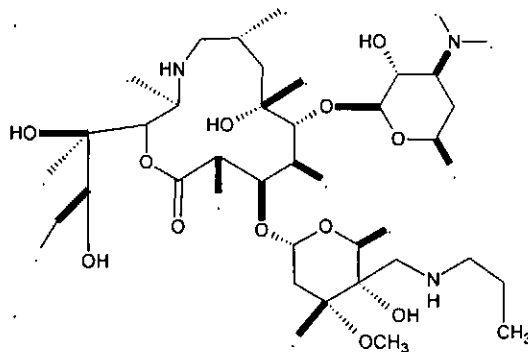
Rad. 01 000287

De acuerdo con lo anterior, es claro que éste es el arte previo más cercano a la invención, porque para un conocedor de la materia es evidente que presentan el mismo vehículo farmacéutico y la única diferencia entre ellos estriba en la incorporación de una mezcla de isómeros constitucionales en proporción 90: 10, mientras que el estado del arte sólo incluía el isómero (I) en la misma formulación.

Es obvio que por tratarse de isómeros estructurales de tipo constitucional la única diferencia entre ellos se deriva de la forma en que enlazan los átomos en el ciclo, pero esta situación no modifica la naturaleza farmacodinámica de los antibióticos derivados de azalida y análogos estructurales de eritromicina, ya que las composiciones conservan un elevado porcentaje del isómero de fórmula (I) por lo que la actividad farmacológica se mantiene, debido a la alta proporción del isómero (I).



Fórmula (I)



Fórmula (II)

Así las cosas, la objeción realizada por esta Superintendencia sobre la falta de altura inventiva de la materia reivindicada se efectuó sobre la base de la información aportada por el documento D1 y los conocimientos sobre los arreglos transanulares que sufren los iminoéteres derivados de azalida, de los que se tiene amplio conocimiento como consta en la bibliografía técnica, así como sobre los resultados de los ensayos experimentales divulgados por el mismo recurrente, los que evidencian la falta de congruencia entre los ensayos realizados y las conclusiones que se llegan sin que se tenga en cuenta los conceptos básicos sobre diseños experimentales para el análisis de datos de estabilidad farmacéutica en etapas de preformulación y en producto terminado.

Ahora bien, el recurrente señala que el prejuicio técnico se resuelve con la adición de 10% del isómero constitucional (II) sin que técnicamente pueda acreditar las mejoras con los resultados incluidos en el capítulo descriptivo. Y si bien es cierto, en el estado de la técnica no existen composiciones de azalidas que comprendan las mezclas de isómeros y el estado más cercano a la invención corresponde exclusivamente a composiciones de un solo isómero, también es cierto que en la solicitud de patente en estudio no se indica que la inestabilidad fuera un problema técnico resuelto exclusivamente con la modificación en la proporción de los isómeros, por el contrario, existe más de una variable, tal es el caso de la adición de diferentes excipientes, por lo que para esta Superintendencia los resultados de la mejora son atribuibles a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

suma de variables que tiene el experimento y no exclusivamente a la modificación en la proporción de los isómeros.

2.4 Datos de estabilidad de la formulación.

De otra parte, de acuerdo con el contenido del capítulo reivindicatorio el recurrente pretende protección para un producto terminado y no para los estudios de preformulación, por lo que para este Despacho es claro que no puede acreditar un resultado para un producto terminado constituido por mezclas de isómeros constitucionales de azalida (I) y (II) con estudios que son propios de las etapas previas al diseño final de la formulación, en los que apenas se están seleccionando los excipientes que se acomodan a las propiedades fisicoquímicas de los agentes activos.

El recurrente acredita una ventaja técnica derivada de un producto terminado con base en el resultado "inesperado" atribuido a la formulación cuando al modificar la proporción de isómeros en el producto final encuentra que es debido a que no se ha modificado a 90:10 la proporción de los isómeros (I) y (II), pero lo acredita con resultados derivados de la modificación en los excipientes y sus proporciones en la formulación, por lo que no procede concluir que es derivado de la modificación en la proporción de isómeros cuando existen más variables que modifican el resultado "inesperado".

La solicitud versa indiscutiblemente sobre una composición farmacéutica frente a la cual tiene una alta expectativa para ser comercializada (ver el contenido de las cláusulas 1 a 19 de los folios 313 a 315), o de lo contrario no se hubiera señalado como parte de la motivación de los investigadores que el desarrollo de composiciones farmacéuticas que contienen compuestos de azalida como principio activo presentaba problemas como la isomerización en disolución cuando se administraba en vehículos líquidos y para acreditar este hecho no se hubieran presentado estudios que evalúan la cantidad de impurezas detectadas y la velocidad de equilibrio, así como sobre la temperatura de equilibrio, conceptos propios de los análisis de estabilidad, estudios que se realizan cuando se tiene conocimiento de la posibilidad de comercializar un agente activo dentro de una formulación farmacéutica que debe cumplir ciertos estándares como es la cantidad de compuesto etiquetado o potencia farmacológica y, por ende, el grado de descomposición del agente activo en la formulación, por lo que el argumento del recurrente no es consecuente con lo que se divulga en la solicitud de patente.

El recurrente claramente ha señalado que la solicitud versa sobre un resultado a alcanzar y una mejora sobre medios técnicos conocidos, porque las composiciones de azalidas en medio líquido y con pH determinado por la cantidad de milimoles de ácido utilizado forma parte del estado de la técnica, como se demostró con el contenido de la publicación D1 y aún así continúa pretendiendo protección para la modificación en la proporción de isómeros como si el alcance de la invención llegara hasta la reacción de translactonización de los derivados de iminoéteres de azalida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

Además, si el isómero que se inestabiliza y descompone, es decir el de fórmula (I), fuera realmente responsable de la disminución en la potencia farmacológica de la formulación claramente se administraría en mayor proporción el isómero (II). Sin embargo, el recurrente conserva en mayor proporción el isómero (I), tal y como se presenta en el estado de la técnica - ver las formulaciones reveladas en D1 que sólo contienen el isómero (I) -, por lo que esta Superintendencia continúa señalando que precisamente son las modificaciones en las diferentes variables: como el efecto del pH, la temperatura, el tipo de ácido seleccionado y su concentración, las responsables de los efectos y no la modificación en la proporción de los isómeros (ver folios 168 y 169), por lo que los resultados aportados en las tablas 1 y 2 no le permiten a un conocedor de la materia reproducir el resultado que atribuye el señor recurrente exclusivamente a la modificación en la proporción de isómeros (I) y (II).

3.5. Sobre los ejemplos de la invención.

De acuerdo con el folio 162 del capítulo descriptivo en el que se divulga el contenido del ejemplo 2 y, en especial, el análisis de los datos reportados en la Tabla 1, es claro que variables como el pH y la temperatura producen un efecto significativo en el tiempo necesario para alcanzar el equilibrio de las formulaciones, por lo que no resulta veras que el resultado alcanzado por el recurrente sea producto de la modificación en las características de los isómeros constitucionales adicionados y en sus proporciones.

Es claro que tanto las temperaturas de equilibrio menores como los valores de pH son los responsables de los tiempos de equilibrio sustancialmente mayores. Y se indica además, que el tiempo de equilibrio también puede depender de la concentración del material de partida y del tipo y concentración del ácido utilizado.

En otro aparte, el recurrente señala que los parámetros de la cinética de reacción y descomposición para alcanzar el equilibrio se determinaron en función del pH, la temperatura, el tipo de ácido y la concentración del isómero (I), por lo que para efectos del presente examen resulta claro que el recurrente aún en contra de la misma divulgación continúa concluyendo equivocadamente sobre la estabilidad de la fórmula atribuida exclusivamente a la cantidad de isómeros adicionados, argumento que a todas luces se encuentra en contradicción con la misma divulgación allegada ante la Superintendencia.

En consideración a la selección de los auxiliares de formulación que acompañan la mezcla de isómeros, ya se ha indicado en varias oportunidades que la composición del vehículo fue anticipada por el documento del estado del arte D1 que consideró la adición de soluciones acuosas que contienen propilenglicol y un buffer para alcanzar un pH de 8 o más alto y eventualmente la adición de diluentes que mantengan la isotonicidad de la formulación. Así, tal y como lo ha señalado el recurrente, estas características esenciales las conoce una persona versada en la materia gracias al contenido del documento D1. Y, los demás elementos característicos señalados en el pliego reivindicatorio, es decir, la mezcla de isómeros constitucionales (I) y (II) que en palabras del recurrente resuelve el problema de la inestabilidad de las formulaciones por efecto de la hidrólisis, como se ha venido señalando no constituyen realmente un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN^N 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

salto cualitativo en la regla técnica, toda vez que de acuerdo con los mismos datos aportados por el solicitante, el problema no se resuelve con la incorporación de una mezcla de isómeros sino con la incorporación de un vehículo compuesto por ácido y cosolventes.

Y, debido a que en el estado de la técnica ya se había señalado que los fármacos que contienen una unión éster son propensos a la hidrólisis y esta velocidad de hidrólisis depende de la temperatura y del pH de la solución. Además que, cuando se produce la hidrólisis, la concentración del principio activo disminuye mientras que la de los productos de descomposición aumenta y el efecto de este cambio sobre la velocidad de la reacción depende en estricto sentido del orden de la reacción.

En especial, con las reacciones de orden cero la velocidad de descomposición es independiente de la concentración del componente. Aunque las soluciones débiles se descomponen a la misma velocidad absoluta que las más fuertes, cuanto más débil es la solución, mayor es la proporción de principio activo destruida en un tiempo dado, es decir, el porcentaje de descomposición es mayor en las soluciones más débiles, por lo que el incremento de la concentración de un principio activo que se hidroliza por una cinética de orden cero, hace más lento el porcentaje de descomposición.

Y como muchas reacciones hidrolíticas son catalizadas por iones hidronio y oxhidrilo, el pH es un factor importante en la determinación de la velocidad de una reacción. El intervalo de pH de descomposición mínima (o estabilidad máxima) depende del ion que tiene el efecto mayor sobre la reacción, por lo que en el estado de la técnica se usan pequeñas cantidades de ácidos, álcalis o buffers para ajustar el pH de la fórmula. Los buffers se usan cuando los pequeños cambios de pH producen una degradación importante del principio activo.

Obviamente la cantidad de agua presente puede tener un efecto profundo sobre la velocidad de una reacción de hidrólisis y cuando la reacción es bastante rápida en este solvente, se recurre a sustituirlo por otros solventes o a la adición de codisolventes, tal es el caso de las mezclas propilenglicol- agua. Además, se ha indicado que la modificación de la estructura química puede servir para retardar la hidrólisis, por lo que la formulación planteada y la solución al problema técnico que se atribuye el recurrente continúa siendo aplicación de las consideraciones técnicas sobre estabilidad que se encuentran divulgadas en documentos a las que puede acceder una persona versada en la materia técnica.

Para el presente caso, de acuerdo con el contenido del capítulo descriptivo, la descomposición del agente activo es dependiente de la cantidad o concentración de principio activo, por lo que se infiere que se trata de una cinética de orden uno, por lo que los cambios en la concentración del principio activo y en este caso en la proporción de isómeros no tienen influencia sobre el grado de descomposición del activo. Por tanto, es la influencia del pH el que ejerce mayor efecto sobre la velocidad del equilibrio, por lo que la modificación en la proporción de isómeros constitucionales (I) y (II) no constituye la causa *sine qua non* para lograr el efecto y por el contrario, el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

estado de la técnica ya señalaba el efecto que se genera sobre la hidrólisis de los compuestos cuando se controlan los intervalos de pH en las formulaciones acuosas, tal y como lo señaló el documento D1.

3.6. Sobre el sector tecnológico.

Es importante aclarar al recurrente que, esta Superintendencia se ha limitado a estudiar el contenido de la presente solicitud de patente y no ha emitido concepto alguno respecto de datos farmacológicos, biológicos o farmacodinámicos por lo que en ningún evento se ha señalado posición alguna que excluya de patentabilidad invenciones en el campo farmacotécnico o químico. Al respecto, se señala que en el examen de fondo se argumentaron las consideraciones técnicas para concluir sobre la falta de altura inventiva de la solicitud, lo anterior, debido a que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas fueron anticipados por el documento del estado del arte D1.

Así las cosas, el concepto técnico se fundamenta en el planteamiento del problema técnico y en la evaluación de los datos que aporta el recurrente sobre la estabilidad de las fórmulas, por lo que ninguno de los argumentos esgrimidos por este Despacho menoscaban la información que puedan aportar datos biológicos, farmacológicos, farmacodinámicos, farmacotécnicos o químicos. Lo que a todas luces debe ser evidente es que en virtud del estado de la técnica se emitieron tres estudios técnicos, frente a los cuales el recurrente respondió con base en los estudios de estabilidad aportados, porque en su criterio los consideró la base de la diferencia con respecto al estado del arte y por ende, una evidencia de la ventaja con respecto a las formulaciones convencionales.

Teniendo en cuenta el estado de la técnica más próximo al objeto reivindicado, es claro que la composición del vehículo se deriva de las enseñanzas que revela el documento D1 y con base en sus enseñanzas una persona con conocimientos técnicos las habría utilizado como punto de partida para obtener formulaciones estables de azalidas. Lo anterior, teniendo en cuenta que se tiene amplio conocimiento sobre la cinética de reacción de compuestos que presentan grupos éster y las reacciones de hidrólisis que sufren, así como de la influencia del pH y el disolvente en la estabilidad de las formulaciones, es claro que la modificación en la cantidad de sustancia etiquetada no influencia la velocidad de cambio generado por la hidrólisis, porque esta es directamente proporcional a la concentración de la sustancia reactiva, por lo tanto, los cambios en la concentración del principio activo no tienen ninguna influencia sobre el porcentaje de descomposición.

Como se sabe el pH es un factor importante en la determinación de la velocidad de una reacción. El intervalo de pH de descomposición mínima (o estabilidad máxima) depende del ion que tiene el efecto mayor sobre la reacción por lo que en el estado de la técnica se usan pequeñas cantidades de ácidos, álcalis o buffers para ajustar el pH de la fórmula. y los buffers se usan cuando los pequeños cambios de pH producen una degradación importante del principio activo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

Además, el examinador debe absolver ciertos interrogantes, como:

1. ¿Cuál es la diferencia, expresada en términos de características técnicas reivindicadas, entre la invención reivindicada y el estado de la técnica más próximo?

La incorporación de una mezcla de isómeros constitucionales de azalida en una mezcla 90: 10 para mantener estable la formulación y evitar la descomposición del agente activo.

2. ¿Qué efecto técnico se deriva de esa diferencia?

Como se ha señalado en repetidas oportunidades el efecto técnico de la disminución en la descomposición del agente activo se deriva del manejo del pH y la incorporación del disolvente adecuado, tal y como se señala en el ejemplo 2 del capítulo descriptivo. Y la influencia en la modificación de las características del activo poca influencia tiene sobre la estabilidad, toda vez que según los datos reportados el efecto técnico se genera como consecuencia del manejo del pH.

El recurrente no logra demostrar con estos estudios que es la modificación en la proporción de isómeros (I) y (II) la que tiene alguna influencia sobre la reducción del porcentaje de descomposición. Además, en el folio 168 del capítulo descriptivo se indica que la temperatura de equilibrio y el pH constituyen las variables fundamentales del experimento.

3. ¿Cuál es, en consecuencia, el problema técnico objetivo subyacente en la invención reivindicada?

Aumentar la estabilidad de la formulación de azalidas y disminuir la velocidad de descomposición del agente activo por efecto de las reacciones de hidrólisis.

4. ¿El experto en la materia sobre la base del estado de la técnica habría resuelto el problema de la manera indicada?

El experto en la materia se encontraba en capacidad de resolver el problema utilizando la misma estrategia, toda vez que la información relacionada con los estudios de estabilidad así se lo indica, por ello en el concepto técnico de negación se remitió al señor solicitante al contenido de la publicación: Gennaro Alfonso R. Remington Farmacia. Tomo 1. 19a edición. Editorial Médica Panamericana. Febrero de 1998. Páginas 935 a 940 que claramente señala la estrategia técnica para reducir la inestabilidad de formulaciones que contienen principios activos con estructuras químicas basadas en uniones éster.

Por otra parte, los argumentos del recurrente resultan contradictorios porque en un aparte de su memorial señala que el arte previo más cercano no es D1, cuando afirma que en el estado de la técnica no existen otras composiciones en las que se mezclen dos isómeros de azalida para garantizar su estabilidad estructural como moléculas activas, por lo que en su entender, no resulta apropiado afirmar que para reconocer el efecto técnico de las composiciones reivindicadas, es indispensable una comparación con composiciones que comprenden un sólo isómero porque este tipo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

de formulaciones no son las más cercanas al objeto reclamado. Sin embargo, cuando detalla la forma que considera más apropiada para la aplicación de la metodología problema-solución reconoce que el arte previo si corresponde a la información divulgada en D1, es decir, a formulaciones que presentan el mismo vehículo pero que sólo difieren en la forma como se incorpora el principio activo, es decir, aquéllas que incluyen sólo el isómero (I), mientras que en la definición del objeto de estudio se presenta la mezcla de isómeros (I) y (II) en proporción 90:10.

La falta de sustento del efecto técnico y en las ventajas derivadas de la modificación estructural del isómero, constituyen parte de las razones que le permitieron considerar a la Superintendencia, que con base en la información aportada en el documento D1 y en la bibliografía técnica relacionada con los conceptos de estabilidad, una persona con conocimientos técnicos se encontraba capacitada para lograr una composición farmacéutica con característica similares a la reivindicada, por lo que es evidente la falta de altura inventiva.

3.7. Diferencias técnicas frente a D1.

Ahora respecto del documento D1, como se indicó en la negación, el documento D1 contiene las bases para establecer la composición química tanto cualitativa como cuantitativa del vehículo, por lo que el recurrente no puede desestimar los hechos probados por esta Superintendencia en torno a la capacidad del vehículo para estabilizar formulaciones que contengan sólo uno de los isómeros, en particular, aquel que presenta los problemas de descomposición acelerada por efecto del tiempo y la temperatura.

La estabilización que según el recurrente se logra con la conversión isomérica, es decir, con la translactonización o arreglo transanular de la lactona, no se demuestra con los datos aportados, razón por la cual esta Superintendencia objetó la falta de coherencia entre lo planteado en los análisis y la conclusión técnica a la que llega el recurrente. Y esta dificultad se presenta por la falta de sustentación del efecto técnico, por lo que este Despacho durante las tres oportunidades del examen indicó que los datos de estabilidad indicaban la fuerte influencia del pH y del sistema disolvente sobre la disminución en la descomposición del activo y no precisamente por efecto de la conversión del activo en su isómero y su formulación en una mezcla 90: 10 de los isómeros constitucionales del as fórmulas (I) y (II).

Así las cosas, aún cuando se valoró el concepto inventivo reivindicado por el solicitante conforme a la definición que presenta en los folios 313 a 315, al evaluar el nivel inventivo se demuestra que el efecto técnico alcanzado no se deriva de la diferencia que se presenta con respecto al estado del arte, sino precisamente de los elementos que se revelan en el documento D1, es decir, de la composición del vehículo farmacéutico.

3.8. No tiene nivel inventivo.

De otro lado, en cuanto a la evaluación del nivel inventivo se demostró con base en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

documento D1 que es el efecto del pH el que logra la estabilidad de la formulación, por cuanto en la publicación se indica la posibilidad de formular uno sólo de los isómeros en pH 8 y en vehículo acuoso, eventualmente con la adición de codisolvente, sin que se produzca detrimento alguno de su potencia farmacológica.

Así las cosas, las características técnicas del vehículo son las responsables del efecto técnico tal y como se entiende a partir del análisis del capítulo descriptivo y en especial de los resultados reportados en las tablas 1 y 2, por lo que la composición de los isómeros en proporciones 90: 10 no es la causa del efecto técnico y aún cuando es una diferencia con respecto al arte previo, el resultado forma parte del estado de la técnica según el contenido del documento D1 y los conceptos básicos de estabilidad, lo anterior debido a que el cambio en la conformación del agente activo no asegura que se evite la descomposición del mismo, toda vez que en la cinética de orden 1, la concentración del agente no tienen influencia sobre el grado y porcentaje de descomposición. Por ende, contrario a lo afirmado por el recurrente, ha quedado demostrado que el efecto técnico no se deriva de la diferencia señalada y tampoco el sustento técnico le permite concluir de manera precipitada que con la modificación en los isómeros se logra solucionar un problema técnico previamente resuelto con el control del pH en la formulación, la adición de cosolventes y agentes antioxidantes.

3.9. Sobre las ventajas de la formulación.

El señor recurrente afirma lo siguiente: *"(...) el examinador no puede afirmar que la ausencia de una mejora farmacodinámica o de un estudio de estabilidad acelerada constituyen criterios absolutos para determinar la falta de nivel inventivo de la invención, pues la disminución en la degradación (formación de productos de degradación) es evidencia suficiente de un efecto técnico superior, que atribuye el nivel inventivo a la presente invención".*

"el examinador, al plantearse los interrogantes enunciados en el MAP, debería cuestionarse si un técnico con conocimientos medios en la materia podría plantearse el problema de proporcionar composiciones de azalidas con estabilidad mejorada mediante la incorporación de un 10%:±4 del isómero de forma constitucional II y prever el resultado alcanzado de una disminución en la formación de los productos de degradación por 12 semanas a 50°C (sic)".

Como se ha venido señalando la Superintendencia no emitió la resolución de negación debido a la ausencia de mejoras farmacodinámicas, y para evidenciar este hecho se remite al señor recurrente al contenido de la resolución 43501 folios 332 a 334 en los que claramente se indica la falta de coherencia entre el planteamiento del problema y los resultados experimentales de los que deriva la conclusión, ya que no es la modificación en la proporción de los isómeros la que genera el efecto técnico, y así lo puede entender un técnico medio en la materia cuando analiza el contenido de las tablas 1 y 2.

Tampoco se ha manifestado que los estudios de estabilidad constituyen criterios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

absolutos, por el contrario, para la evaluación de nivel inventivo se aplicó una metodología objetiva que evalúa dentro de otros criterios, las diferencias con respecto al estado del arte y el efecto técnico derivado de estas diferencias. Estos criterios fueron integrados dentro de la evaluación de nivel inventivo y de sustento técnico de la materia reivindicada, por lo que para la Superintendencia es claro que no es el estudio de estabilidad un criterio absoluto para la determinación de nivel inventivo, pero si forma parte de la evidencia y demostración del efecto técnico atribuido al diseño de la formulación. Sin embargo, al evaluar estos resultados lo que claramente se evidencia es la falta de relación entre las ventajas y superioridad técnica atribuida a la fórmula y su composición específica con respecto a las enseñanzas del arte previo.

Con respecto a la aproximación problema solución, esta Despacho se permite informar al señor recurrente que el hecho de que la formulación presente estabilidad no es debido a la modificación en la proporción de isómeros por lo que la diferencia no es la causa del efecto técnico, porque aún sin la modificación en la proporción de los mismos se logran formulaciones estables, tan solo con el control del pH.

Además, la translactonización es una propiedad derivada de la configuración química y funcional de los derivados de azalida y su aplicación no es la causa del aumento en la estabilidad de los mismos en el caso de las composiciones que atañen a la solicitud, porque la modificación en la concentración del activo no generan cambios en el porcentaje de descomposición de las moléculas.

3.10 No es un análisis en retrospectiva.

El recurrente afirma lo siguiente: "(...) *Por último, resulta imperativo insistir que el estudio de solicitudes patente que conduzca a conclusiones anticipadas, no sugeridas directamente por el arte previo corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como "análisis hindsight" (análisis en retrospectiva)*".

"(...) *el nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si el Examinador enfoca su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que éste haya sido resuelto*".

Las conclusiones derivadas del contenido de las publicaciones D1 y de las bases teóricas publicadas en los textos convencionales para el diseño y elaboración de estudios de estabilidad forman parte del estado de la técnica, por lo que esta Superintendencia considera que en virtud de los hechos probados no hay cabida para un estudio retrospectivo.

Además, justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales que tenía un experto medio y los que sobre la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Por otra parte, es importante resaltar que la solicitud carece de sustento técnico, en razón a que la conclusión o solución aportada al estado de la técnica no se deriva de las consideraciones técnicas divulgadas en los ejemplos 1 y 2 y en especial de los datos que sobre estabilidad incluyó el solicitante en las tablas 1 y 2.

De otro lado, un conocedor de la materia sabe que para concluir la superioridad en términos de estabilidad de un producto terminado y en particular sobre las composiciones que contienen la proporción 90 : 10 de los isómeros (I) y (II), respecto de las que contienen uno de ellos se requiere al menos un estudio de estabilidad acelerada, para el cual el tiempo mínimo requerido es de 6 meses bajo condiciones controladas de humedad y temperatura entre 75% $\pm$ 5 y 40°C $\pm$ 2 para zonas climáticas cálidas y para zonas climáticas templadas y subtropicales 75% $\pm$ 5 y 40°C $\pm$ 2 por un periodo mínimo de 3 meses, situación que tampoco se evidencia cuando se realiza el estudio de los ensayos realizados, según las recomendaciones internacionales formuladas por la ICH sobre estabilidad de medicamentos.

En conclusión, es evidente la falta de coherencia entre el planteamiento experimental y los resultados que llevan al solicitante a concluir el salto cualitativo en la regla técnica atribuido a la invención ya que el resultado obtenido y divulgado en el aparte descriptivo de la solicitud no permite concluir la superioridad de las fórmulas que comprenden sólo un isómero o una proporción fija de ellos frente a las fórmulas convencionales de las azalidas.

3.11 Respecto a las concesiones foráneas.

Este Despacho se permite aclarar que las normas relacionadas con la protección de la propiedad industrial, y en particular en lo atinente a patentes de invención, si bien cuentan con un marco conceptual común se aplican bajo el principio de territorialidad de la ley, en consecuencia los resultados de exámenes realizados en otras oficinas no son vinculantes y como quiera que la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la materia fue producto de un estudio cuidadoso, a partir del cual fue posible concluir el incumplimiento del requisito de altura inventiva con fundamento en las enseñanzas de los documentos analizados, tal y como se ha señalado a lo largo de la resolución, la decisión no resulta equivalente a la de otras jurisdicciones.

Por otra parte, de acuerdo con la aplicación de la aproximación problema - solución para la evaluación de nivel inventivo se ha desvirtuado el argumento señalado por el recurrente, toda vez que mediante su aplicación se demuestra la objetividad del examen técnico efectuado. Es así como se debe señalar que la búsqueda publicada por la autoridad internacional sólo contempla las enseñanzas del documento D1. Y frente a las consideraciones técnicas señaladas en la bibliografía básica para estudios de estabilidad en estas jurisdicciones no se formuló ningún argumento, razón por la cual, esta Dependencia considera que un conocedor de las ciencias

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^M- 50142

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 000287

farmacéuticas claramente habría podido resolver el problema técnico mediante la adición de las cantidades requeridas para tal fin como lo establece el documento D1 y con base en esta situación habría logrado evitar la descomposición del agente activo, teniendo en cuenta que es esta variable y no la modificación en la proporción de los isómeros la causa sine qua non para disminuir el porcentaje de degradación del agente activo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 43501 del 30 de octubre de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Pfizer Products Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 SET. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
CARLOS OLARTE
Calle 100 N° 8A-37.Torre A, Piso 10
World Trade Center
Bogotá

202066