

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

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 30209 de 23 de junio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'TABLETAS BIOADHESIVAS DE HIDRATACIÓN PROGRESIVA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 23 de julio de 2009 bajo el número 01 048291 00012 0000, el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad COLUMBIA LABORATORIES (BERMUDA) LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

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

Manifiesta el recurrente que disiente de lo expuesto por el Despacho en la Resolución objeto del presente recurso y señala a continuación que en este caso se ha violado el artículo 45 de la Decisión 486, el cual transcribe en su aparte pertinente.

Señala a continuación que "Revisadas las actuaciones surtidas en el trámite de la presente solicitud de patente, encontramos que su Despacho solamente profirió una Acción Oficial (No 12245 de 2006).

"De esta manera, no se cumplió con el espíritu de esta norma que es el de otorgar a los solicitantes la posibilidad de discutir con la Oficina de Patentes la patentabilidad de su invención, más aún si se tiene en cuenta que en la respuesta a dicha Acción Oficial se efectuaron una serie de modificaciones que buscaban superar todas las objeciones presentadas.

"Por lo tanto, se le negó al solicitante la posibilidad de discutir y corregir la solicitud de acuerdo con lo establecido en el Artículo 45 de la Decisión 486. Por último, a este respecto cabe aclarar que al negarse la opción de realizar correcciones en este punto del trámite, se afectó el debido proceso del solicitante en cuanto a la legítima expectativa de esperar la emisión de más de una acción oficial, como sucede ordinariamente en el campo farmacéutico, pues se le impuso a mi representada una carga no equitativa frente a los demás solicitantes de patentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

que viola no solamente el artículo 45 de la Decisión sino el derecho al debido proceso de naturaleza constitucional.

"Por las anteriores razones, en nuestra opinión, la resolución No 30209 de 2009 se encuentra viciada de nulidad y debe revocarse."

Considera el recurrente que la presente solicitud sí cumple con el requisito de novedad y luego de transcribir parcialmente el artículo 16 de la Decisión 486 argumenta:

"El examinador ha citado la anterioridad D1: WO 00/10536 considerando que la misma afecta la novedad de la presente solicitud. Como puede establecerse a partir de la Resolución No 30209 de 2009, el Examinador afirma que: Una vez comparados los elementos mencionados de la anterioridad con los elementos señalados en la solicitud, se aprecia que las composiciones que se pretenden proteger son iguales a las del documento citado. De la misma manera señala que: las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no tienen características técnicas diferentes que permitan diferenciarlas con lo revelado en D1.

"Sin embargo, no estamos de acuerdo con los argumentos del Examinador, toda vez que la presente solicitud comprende una divulgación adicional que no se encuentra en la anterioridad citada y que ha sido ignorada por el Examinador. Dicha divulgación adicional le otorga novedad a la presente solicitud. Específicamente la presente solicitud comprende una divulgación dirigida al metabolismo indeseado de ciertos agentes de tratamiento por la 5 α -reductasa, por ejemplo, la testosterona y la terbutalina como agentes de tratamiento. La descripción además contiene ejemplos dirigidos a formulaciones que contienen terbutalina y testosterona.

"El documento D1 se dirige sólo de manera general a tabletas bioadhesivas en las cuales el ingrediente activo es protegido del agua o del ambiente que lo rodea protegiéndolo así del metabolismo o de otro tipo de degradación por humedad, pH o enzimas (Ver resumen de D1). La tableta se hidrata progresivamente, con lo cual el núcleo interno de la tableta permanece protegido de la humedad y del ambiente que lo rodea por un periodo de tiempo extendido (Ver D1, página 5, líneas 18 a 20). Por lo tanto el ingrediente activo se torna biodisponible progresivamente por un periodo de tiempo extendido, mientras que el reservorio seco de ingrediente activo de la tableta se hidrata lentamente (Ver D1, página 6, líneas 4 a 6).

"Inicialmente, mientras que D1 contiene una lista extensa de agentes de tratamiento para su empleo, dicho documento no enseña o revela formulaciones para administrar agentes de tratamiento que están asociados con los efectos secundarios adversos, cuando son administrados para proveer niveles

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓNⁿ 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

terapéuticamente efectivos de suero. Dichos agentes de tratamiento no son utilizados generalmente, debido a los efectos secundarios adversos asociados con los niveles terapéuticamente efectivos de suero. La presente invención permite que dichos agentes de tratamiento puedan ser administrados efectivamente mientras se mantienen los niveles de suero más bajos de lo normal, evitando así los efectos secundarios adversos normalmente asociados con el empleo de dichos agentes de tratamiento.

"En contraste con la materia revelada por D1, las reivindicaciones de la presente solicitud están dirigidas específicamente a la terbutalina e indican que la formulación de hidratación progresiva reivindicada puede ser empleada con agentes de tratamiento que están asociados con niveles de suero que producen efectos adversos a niveles terapéuticamente efectivos. Particularmente, las reivindicaciones dirigidas a la terbutalina indican una situación en donde los agentes de tratamiento contemplados, resultan típicamente en niveles de suero del agente de tratamiento asociados con efectos secundarios adversos. Consecuentemente, la invención reivindicada resulta en una liberación controlada y extendida de terbutalina que previene picos altos en los niveles de suero en la sangre, los cuales resultan en los efectos adversos mencionados. Teniendo en cuenta que las formulaciones bioadhesivas reivindicadas en la presente solicitud, las cuales comprenden agentes de tratamiento que resultan en niveles de suero asociados con efectos secundarios adversos, a concentraciones lo suficientemente bajas para ser terapéuticamente efectivos mientras evitan dichos efectos secundarios no son reveladas ni reconocidas en D1, la invención reivindicada es novedosa.

"De otro lado, D1 no enseña o revela formulaciones de hidratación progresiva para la administración de agentes de tratamiento que experimentan un metabolismo indeseado por la 5 α -reductasa. Dichos agentes de tratamiento, por ejemplo, la testosterona y la progesterona pueden experimentar metabolismo indeseado por la 5 α -reductasa, causando efectos secundarios adversos. Por ejemplo la 5 α -reductasa convierte la testosterona en 5 α -dihidrotestosterona (DHT) la cual puede causar pérdida del cabello y desordenes de la próstata. Las preparaciones de testosterona del arte previo por ejemplo, resultan en crecimientos desproporcionados de DHT en el plasma. En contraste, la presente formulación puede ser empleada con bajas concentraciones de dichos agentes de tratamiento, mientras que ventajosamente evitan los efectos secundarios causados por el metabolismo de los agentes activos por la 5 α -reductasa. Consecuentemente, dado que las formulaciones de hidratación progresiva para la administración de agentes de tratamiento que son metabolizados por la 5 α -reductasa no son enseñadas o reveladas en D1, la presente solicitud es novedosa sobre dicho documento.

"Consecuentemente, D1 no revela todas las características técnicas de la solicitud

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

y por lo tanto no puede ser considerado un documento capaz de afectar la novedad de la solicitud de patente en todas y cada una de las reivindicaciones sometidas a consideración del Despacho.

"Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación de los artículos 45 y 16 de la Decisión 486 y que en consecuencia la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención 'SIMBOLOGÍA DE CÓDIGO Y MÉTODO PARA IMPRIMIR LA MISMA' a favor de BAXTER INTERNATIONAL INC. por cumplir con los requisitos 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:

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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá 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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituyen

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

"composiciones bioadhesivas bioerosionables para la liberación extendida y controlada de ingredientes activos,..." (ver folio 2)

Más específicamente la solicitud se relaciona con una composición farmacéutica bioadhesiva que comprende una cantidad efectiva de un ingrediente activo, un polímero policarboxílico y un polímero soluble en agua; dicha composición comprende adicionalmente lactosa, HPMC, almidón de maíz, talco, sílice y estearato de magnesio.

El problema técnico planteado con esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas que permitan la liberación de compuestos activos que tienen una degradación temprana como la enzimática.

Como solución a dicho problema técnico se plantean composiciones que permiten la liberación del ingrediente activo en las cavidades del cuerpo evitando la degradación del principio activo.

Para impugnar la decisión de negar argumenta el recurrente, en primer lugar, que "Revisadas las actuaciones surtidas en el trámite de la presente solicitud de patente, encontramos que su Despacho solamente profirió una Acción Oficial (No 12245 de 2006). De esta manera, no se cumplió con el espíritu de esta norma que es el de otorgar a los solicitantes la posibilidad de discutir con la Oficina de Patentes la patentabilidad de su invención, más aún si se tiene en cuenta que en la respuesta a dicha Acción Oficial se efectuaron una serie de modificaciones que buscaban superar todas las objeciones presentadas..."

Con relación a este señalamiento del recurrente resulta pertinente precisar que de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486 corresponde a la Oficina nacional determinar si es necesario o no notificar al solicitante dos o más veces para los fines del examen de patentabilidad.

Por su parte, la Circular Unica expedida por esta Superintendencia en su Título X, numeral 1.2.2.3 sobre Notificación de no patentabilidad, prevé: "Para los efectos previstos en el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia notificará solamente una vez al solicitante, indicando los motivos por los cuales la invención no es patentable o no cumple con alguno de los requisitos para su concesión... En caso de que el solicitante en su respuesta al requerimiento, modifique el capítulo reivindicatorio o la descripción de la invención que pretende proteger, la Superintendencia podrá notificarlo nuevamente y por una vez." (subrayas de esta Oficina)

De la disposición interna antes transcrita también resulta que es por decisión de la Oficina nacional y cuando esta lo considere necesario que se hace una nueva notificación, aún a pesar de la modificación del capítulo reivindicatorio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN*- 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

Es a la Oficina nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta la situación particular de cada solicitud, determinar si es necesaria o no una nueva notificación a partir de lo previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, de manera que si sólo se hace un requerimiento no por eso se está desconociendo algún derecho al solicitante o se le está imponiendo una carga de más como lo menciona ahora el recurrente.

Por lo demás, cabe precisar que el solicitante con su respuesta al requerimiento hecho en virtud del artículo 45 (Oficio 12245) presentó un capítulo reivindicatorio que se limitó a eliminar las reivindicaciones de método de tratamiento [no patentables, art. 20, d), de la Decisión 486] y presentar una redacción diferente de la misma materia inicialmente presentada. Es decir, los dos capítulos reivindicatorios presentados comprenden la misma materia técnica, salvo el retiro de reivindicaciones mencionado, aunque con una redacción diferente a la inicial, puesto que en los dos capítulos reivindicatorios se reclama una composición que contiene: un ingrediente activo (glicoproteínas, proteínas, hormonas, antihormonas, nitratos, etc. y otros que se degradan por enzimas), un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua e hinchable en agua, y un polímero soluble en agua, en donde la composición se aplica en una mucosa y en donde el principio activo es preferiblemente testosterona, terbutalina, etc.

Así las cosas, al redactar el solicitante de manera diferente el medio de aplicación o la forma de degradación de los mismos principios activos, la Oficina consideró que no se dio una modificación sustancial de la materia inicialmente reivindicada que conllevara un nuevo requerimiento y procedió a negar el privilegio solicitado, puesto que especificar la enzima o el tipo de mucosa no cambia la materia que se está analizando, que para este caso es una composición farmacéutica para aplicación en mucosas que comprende un principio activo y dos clases de polímeros que evitan la degradación del principio activo.

En conclusión, no se le ha negado al solicitante ninguna oportunidad de corregir la solicitud, ya que este no efectuó cambios importantes con respecto al objeto reivindicado inicialmente.

Considera el recurrente que la presente solicitud "comprende una divulgación adicional que no se encuentra en la anterioridad citada y que ha sido ignorada por el Examinador. Dicha divulgación adicional le otorga novedad a la presente solicitud. Específicamente la presente solicitud comprende una divulgación dirigida al metabolismo indeseado de ciertos agentes de tratamiento por la 5 α -reductasa, por ejemplo, la testosterona y la terbutalina como agentes de tratamiento. La descripción además contiene ejemplos dirigidos a formulaciones que contienen terbutalina y testosterona. El documento D1 se dirige sólo de manera general a tabletas bioadhesivas en las cuales el ingrediente activo es protegido del agua o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

del ambiente que lo rodea protegiéndolo así del metabolismo o de otro tipo de degradación por humedad, pH o enzimas (Ver resumen de D1)...” (ver folios 430 a 433)

Con relación a este punto del recurso cabe señalar que todos y cada uno de los elementos característicos de la composición que ahora se pretende proteger fueron previamente revelados en el antecedente D1 (WO 00/10536), veamos:

El documento D1 enseña tabletas bioadhesivas que comprenden una cantidad efectiva (0-50%) de un ingrediente activo (glicoproteínas, proteínas, etc., y compuestos que se degradan con enzimas), se menciona la testosterona, progesterona, terbutalina y protaglandinas como ingredientes preferidos; un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua; y un polímero soluble en agua. La composición se aplica en las cavidades del cuerpo como la bucal y la vaginal y comprende además lactosa, celulosa, almidón, talco, sílice y estearato de magnesio.

Por su parte, la presente solicitud comprende composiciones que contienen un ingrediente activo como glicoproteínas, proteínas, hormonas sexuales y otros que se degradan por la 5 α -reductasa; un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua y un polímero soluble en agua. La composición se aplica a las cavidades del cuerpo.

Por lo anterior, se aprecia claramente que todos los elementos característicos, es decir: principio activo, polímeros, vía de administración y tipo de composición, ya fueron revelados en D1 afectando la novedad de la materia reivindicada en la presente solicitud. El hecho de mencionar la enzima 5 α -reductasa o los efectos secundarios de los compuestos activos como características novedosas de las composiciones que se reclaman no es relevante, ya que no son características técnicas esenciales de una composición farmacéutica, simplemente es el uso final o una propiedad deseable que se obtiene por la formulación farmacéutica reclamada, la cual es la que contiene el principio activo y los polímeros y se aplica a las mucosas y que, como se ha demostrado, no es nueva de acuerdo con lo publicado en D1.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad, específicamente con el requisito de novedad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 30209 de 23 de junio de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 51388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/01-048291

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de COLUMBIA LABORATORIES (BERMUDA) LIMITED, 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

02 OCT. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor
Emilio Ferrero
Carrera 4 No 72 – 35, piso 4
Bogotá D. C.