

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
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 18 de julio de 2002, bajo el número 02062117, se solicitó la patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y USO DE LAS MISMAS".

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, presentándose oposición mediante escrito radicado el 30 de julio de 2004 por parte de las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Novamed S.A., quienes alegan que la presente solicitud no cumple los requisitos establecidos en los artículos 14, 16, 18 y 20 d) de la Decisión 486. La respuesta a dicha oposición fue presentada por el interesado dentro del término legalmente establecido para tal efecto.

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 el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 5 de junio de 2007 y el 6 de junio de 2008 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486, y modifica el título de la invención a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE TERBINAFINA".

QUINTO: 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."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 6, contenidas en el folio 503 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas de terbinafina, en particular a formas de dosificación sólida para administración oral, y a su uso en el tratamiento intermitente de infecciones fúngicas, en especial onicomicosis.

Según la descripción, la terbinafina se conoce, por ejemplo, de la patente europea EP 24587, pertenece a la clase de antimicóticos de alilamina, está comercialmente disponible bajo la marca comercial registrada Lamisil, es efectiva después de su administración tanto tópica como oral en un amplio rango de infecciones fúngicas y es particularmente útil contra dermatofitos y hongos contagiosos que invaden los tejidos muertos de la piel o sus apéndices, tales como el estrato córneo, las uñas y el pelo.

La terbinafina puede estar en forma de base libre o en una forma de sal farmacéuticamente aceptable, por ejemplo, el clorhidrato, lactato, ascorbato o malato. Es particularmente útil para el tratamiento de la onicomicosis en las uñas de los pies y en las uñas de las manos, debido a los dermatofitos. Así mismo, la terbinafina ha abierto las puertas para el tratamiento de la tinea unguium ocasionada por el trichophyton.

La solicitud reivindica una forma de dosificación sólida de terbinafina para administración oral, cuyas partículas de terbinafina tienen un tamaño en el intervalo desde 0.5 hasta 4 milímetros en diámetro. La dosificación sólida se encuentra recubierta.

El problema técnico planteado es la necesidad de formulaciones de terbinafina comercialmente aceptables para administración oral con una buena conveniencia y aceptación para el paciente, toda vez que la dificultad en la formulación de terbinafina en composiciones farmacéuticas orales es su sabor desagradable (suele ser amargo) y/o su baja integridad física.

La solución propuesta por el invento al problema técnico planteado, es una forma de dosificación sólida de terbinafina y recubierta.

2. Análisis de las oposiciones presentadas

De acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486, "dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

Argumentando legítimo interés, las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Novamed S.A., presentaron oposición a la solicitud de la patente en estudio, argumentando que el documento WO 01/52895 (folios 255 a 257) revela formulaciones que contienen terbinafina las cuales poseen propiedades que aíslan su sabor, al igual que lo propuesto en la presente solicitud.

De otra parte, es necesario advertir que los documentos allegados por el opositor el 20 de junio de 2005 relativos al concepto técnico solicitado a la Universidad Nacional de Colombia, sobre la importancia del tamaño de partícula de un material en el campo farmacéutico (folios 307 a 471), aunque son concordantes con los conocimientos generales que tiene una persona medianamente versada en la materia, no fueron tenidos en cuenta para el presente estudio, debido a que los mismos carecen de bibliografía completa, fecha de elaboración, y la fecha de emisión del concepto técnico es posterior a la fecha de prioridad de la solicitud.

No obstante lo anterior, la oposición presentada por el doctor Reyes Villamizar es fundada en cuanto al antecedente WO 01/52895 y por lo tanto se tendrá en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 20 de julio y el 4 de diciembre de 2001 y el 27 de mayo de 2002, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes GB 0117760.9, 0128993.3 y 0212209.1. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 522 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 01/52895	Pharmaceutical compositions comprising terbinafine.	26 de julio de 2001
D2	US 4351825	Process for the preparation of tablets with retarded liberation predetermined.	28 de septiembre de 1982
D3	Libro	Kollidon Polyvinylpyrrolidone for the Pharmaceutical Industry ¹	Agosto de 1992

¹ Kollidon® Polyvinylpyrrolidone for the Pharmaceutical Industry. BASF. Agosto 1992.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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.”

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

“Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”²

En el presente caso, la solicitud reivindica una forma de dosificación sólida de terbinafina para administración oral, en donde las partículas de terbinafina tienen un tamaño en el intervalo desde 0.5 hasta 4 milímetros de diámetro, la cual se encuentra recubierta.

En la anterioridad WO 01/52825 se mencionan composiciones de terbinafina que tienen un desintegrante y cuentan con propiedades disimuladoras del gusto (folios 255 a 257).

Por su parte, el documento US 4351825 revela preparaciones farmacéuticas de liberación retardada de un agente activo determinado, donde se emplean metacrilatos (eudragit) para el proceso de granulación propio en este tipo de formulaciones. En la presente solicitud pueden emplearse derivados de poliacrilato (folios 504 a 506).

2 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

De otro lado, el libro "Kollidon Polyvinylpyrrolidone for the Pharmaceutical Industry" enseña que la polivinilpirrolidona se emplea en formulaciones de liberación sostenida, y que este componente puede ser empleado como material de recubrimiento, de la misma manera que es empleado en la presente solicitud (folios 507 y 508).

Ahora bien, teniendo en cuenta que el problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de producir formulaciones de terbinafina comercialmente aceptables para administración oral con una buena conveniencia y aceptación para el paciente, como por ejemplo, formulaciones sin sabor desagradable y/o su baja integridad física, dadas las anterioridades relacionadas es posible concluir que este problema ya se había resuelto previamente mediante el empleo de formulaciones de terbinafina ya conocidas y los conocimientos generales sobre formulaciones de liberación prolongada, en los que se emplean formas de dosificación recubiertas.

Por esto, se considera que las formas de dosificación reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

De otro lado, en las reivindicaciones 1 a 6 de la presente solicitud no se menciona una característica que conceda un efecto diferente o especial a la terbinafina, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que lo reivindicado resulta obvio para un experto medio en la materia.

Además, puesto que D1 junto con D2 y D1 junto con D3 divulgaban previamente formulaciones de terbinafina para mejorar el sabor amargo de este principio activo y formulaciones con metacrilatos y polivinilpirrolidona, como agentes de recubrimiento para formas de dosificación recubiertas (folios 255 a 257 y 504 a 508), es claro que una persona medianamente conocedora de la materia motivada por estas sugerencias lograría el objeto de esta solicitud, cual es, una forma de dosificación sólida de terbinafina recubierta que oculte su sabor.

Así las cosas, para una persona medianamente versada en la materia sería obvio a partir de cualquiera de las combinaciones antes anotadas llegar a obtener el objeto reivindicado, es por esto, que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

En relación con el nivel inventivo, el solicitante afirma haber descubierto "de manera inesperada, que la terbinafina conserva un perfil farmacocinético benéfico aun a concentraciones elevadas en plasma. Este descubrimiento permite reducir la dosis total y el tiempo del tratamiento al incrementar el tamaño de la dosis unitaria...", y que "los perfiles farmacocinéticos favorables se conservan al aumentar la dosis sin aumentar los efectos colaterales indeseables... lo que reduce el tiempo de duración

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

del mismo hasta en un 30%" lo cual "representa un avance en el tratamiento del hongo" (folio 518, líneas 19 a 22 y 26 a 29 y folio 519, línea 1).

Sobre el particular, se le recuerda al solicitante que en la evaluación de patentabilidad de formulaciones o composiciones farmacéuticas se examinan los componentes que la conforman, es decir el principio activo y excipientes, ya que son éstos los que los caracterizan las composiciones. De esta manera, el hecho de aumentar o disminuir la dosis para alcanzar perfiles farmacocinéticos favorables, no le conceden nivel inventivo o novedad a la formulación.

Por otra parte, al comparar la reivindicación 1 de la solicitud que reclama "una forma de dosificación sólida de terbinafina para administración oral, en donde las partículas de terbinafina tienen un tamaño en el intervalo desde 0.5 milímetros a 4 milímetros en diámetro y la cual está recubierta" (folio 503), con el documento WO 01/52825 (folios 255 a 257) en el que se mencionan composiciones de terbinafina que tienen un desintegrante y tiene propiedades de enmascaradoras del gusto, es claro que una persona medianamente versada en la materia, conoce que entre los agentes de recubrimiento más empleados en la preparación de formulaciones farmacéuticas se encuentra la polivinilpirrolidona (PVP) y los metacrilatos, y que los agentes desintegrantes son habitualmente empleados en este tipo de formulaciones. Es decir, lo reivindicado en la solicitud, ya era conocido en el estado del arte.

El solicitante también señala que la solicitud "no se relaciona simplemente con formulaciones de terbinafina a las que se les ha mejorado el sabor, esto es una interpretación errada de la solicitud. La invención tiene que ver con formulaciones de terbinafina que contienen una mayor concentración de la misma, reduciendo la duración del tratamiento y los efectos colaterales que conlleva" (folio 519, líneas 2 a 7).

Sobre este argumento cabe aclarar, que en la descripción de la presente solicitud sí se menciona que "existe una necesidad de formulaciones de terbinafina comercialmente aceptables para administración oral con una buena conveniencia y aceptación para el paciente... una dificultad particular en la formulación de terbinafina en composiciones farmacéuticas orales es su sabor desagradable, por ejemplo amargo" (folio 14, líneas 8 a 14).

Por otro lado, independientemente del empleo o fin para el cual esté destinada la formulación o del comportamiento inherente del fármaco (en este caso, terbinafina), las formulaciones de terbinafina que se reclaman carecen de nivel inventivo, porque el empleo de un desintegrante en este tipo de formulaciones es comúnmente empleado y porque el recubrimiento de tabletas farmacéuticas también es conocido, tal como se puede constatar en las anterioridades encontradas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 36868

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02 - 62117

Por último, las reivindicaciones de la solicitud no mencionan cómo está conformada la formulación de terbinafina recubierta, es decir, si el tipo de recubrimiento es pelicular, por compresión, un comprimido osmótico, etc., ni se dicen cuáles son las condiciones o particularidades que tiene la composición, que le agregan un efecto sorprendente e inventivo frente al estado del arte de manera que no resulte obvia para una persona medianamente versada en la materia.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Novamed S.A., por lo expuesto en la parte motiva.

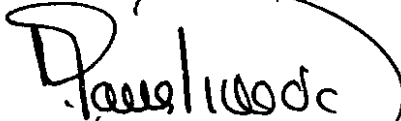
ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE TERBINAFINA".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente al doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis A.G., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de las sociedades opositoras, o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles 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 **29 SET. 2008**

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



MARÍA TERESA PINEDA BUENAVENTURA

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11 N° 86 - 53, Piso 6
Bogotá D.C.



202068

Doctor
JOSÉ LUÍS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 - 23, Oficina 205
Bogotá D.C.