

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 69600**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución Nº 04001 de 31 de enero de 2011, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE PANTOPRAZOL E INYECCIÓN DE PANTOPRAZOL", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 02 de marzo de 2011, con el número 03-036516 00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad NYCOMED GMBH., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer término, la recurrente manifiesta que los argumentos expresados por el Despacho no tienen una correcta orientación, toda vez que se realizó un análisis inapropiado de patentabilidad y se consideró afectada la altura inventiva de la solicitud presentada en vista de dos anterioridades que no sugieren una solución al problema planteado, el cual es suministrar una inyección liofilizada de pantoprazol de fácil reconstitución en un solvente, en donde las partículas en suspensión que tengan un tamaño mayor o igual a 10 micrómetros son de menos de 120 partículas. Así mismo, la presente solicitud ha sido concedida en diferentes países entre los que se encuentran Estados Unidos de América y la Unión Europea, a pesar de haberse presentado oposiciones.

De la misma manera, la apoderada expresa que existe una indebida aplicación del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina al interpretarlo erróneamente, pues la solicitud en estudio explica de una manera suficientemente clara y completa la presente invención, de tal modo que una persona con habilidades en la materia técnica puede llevar a cabo la mencionada invención. Adicionalmente, la descripción de la solicitud sí demuestra la ventaja práctica en relación con lo enseñado en el estado de la técnica.

De otra parte, la recurrente argumenta que en la resolución impugnada se interpretaron de forma inapropiada los artículos 14 y 18 de la Comisión de la Comunidad Andina, toda vez que los documentos del estado de la técnica no hacen sugerencia alguna en cuanto a que la formación de partículas subvisibles

69600

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 96 00

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

puede ser evitada o notablemente reducida cuando se emplea una combinación específica de EDTA con hidróxido de sodio o carbonato de sodio.

Ahora bien, la apoderada también manifiesta:

"En efecto, D1(DE 4324041) se encuentra relacionado con un proceso para la producción de una preparación liofilizada de sesquihidrato de pantoprazol de sodio para ser reconstituido con solución salina fisiológica. No obstante, D1 sugiere introducir sacarosa que aunque presentara incompatibilidad en composiciones de pantoprazol para tabletas, se puede emplear bajo condiciones específicas de liofilización como adyuvante en composiciones liofilizadas de pantoprazol como así se expone en la columna 1, entre líneas 10 a 61 de D1.

En este sentido, si bien es cierto que D1 plantea un problema similar al de la presente invención, también es cierto que no sugiere para nada una solución similar a la ofrecida en la presente solicitud, toda vez que D1 recomienda composiciones liofilizadas de pantoprazol (específicamente, sesquihidrato de pantoprazol) que contengan sacarosa como adyuvante, aunque usualmente sea empleada para hacer tabletas, para mejorar la estabilidad del ingrediente activo.

Por su parte, la referencia D2 sugiere composiciones liofilizadas de pantoprazol sódico con un agente de soporte en polvo liofilizado, agente complejante de ión metálico y un agente acondicionador de pH, en donde el agente de soporte se selecciona de manitol, glucosa, NaCl y dextrán.

Específicamente en los ejemplos revelados en D2, se reporta que el agente de soporte en el ejemplo 1 es manitol, en el ejemplo 2 es glucosa, en el ejemplo 3 es cloruro de sodio y en el ejemplo 4 es dextran y en ninguna parte de esta anterioridad (sic), pero no se sugiere que puedan ser mezclas de componentes tales como hidróxido de sodio y carbonato de sodio.

Por lo tanto, es evidente que las características de la invención en estudio no habrían podido ser fácilmente derivadas de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados por el examinador"-Negrillas y subrayas del original-

Para demostrar lo anterior, la recurrente pone a consideración de esta Despacho los anexos A y B (Fls. 206 a 215), los cuales contienen resultados adicionales realizados con las formulaciones de la anterioridad D2 y las formulaciones de la presente solicitud.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 6 96 00

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

En relación con el argumento de la apoderada según el cual la solicitud presentada ha sido concedida en otros países, esta Oficina aclara que el análisis para el registro de una patente de invención debe realizarse para cada caso en concreto, teniendo en cuenta sus antecedentes y la legislación vigente al momento y lugar en que se efectúe la solicitud. Por tal motivo, la concesión de una patente de invención en un país no determina la concesión automática en otro, aún más atendiendo al principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron.

De otra parte, en lo referente a la violación del artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina considera que la descripción de la presente solicitud (Fls. 29 a 34) es clara y completa. Además, se logra evidenciar la ventaja práctica con respecto a lo enseñado por el estado de la técnica anterior y permite a la persona del oficio normalmente versada en la materia llevar a cabo la invención.

De la misma manera, este Despacho encuentra que la formulación de Pantoprazol divulgada en el documento D1, exige la presencia de la sacarosa (un agente soporte) con el fin de mejorar la estabilidad del ingrediente activo y en las formulaciones del documento D2, a pesar de que también se tratan de composiciones liofilizadas de pantoprazol, la presencia de un agente soporte como manitol, glucosa, NaCl y dextrán es indispensable dentro de la formulación.

En consecuencia, esta Superintendencia coincide con la recurrente en cuanto a que ninguna de las anterioridades citadas durante el presente trámite permiten derivar o sugieren la solución al problema técnico planteado en la solicitud, el cual se encuentra relacionado con la formación de partículas subvisibles que se evita o se reduce de manera notable cuando se emplea de manera específica en la formulación la combinación de EDTA con hidróxido de sodio y/o carbonato de sodio sin la presencia de un agente soporte.

Así mismo, al revisar los datos experimentales aportados por el recurrente para el anexo A (Fls. 208 a 211), se observa que para reducir el número de partículas de la formulación liofilizada de pantoprazol se requiere de la combinación específica del EDTA, NaOH y/o carbonato de sodio. Así mismo, en la formulación del lote A1 que contiene sólo EDTA se presenta un número de partículas mayor de 10µm de 213 versus las formulaciones A2-A5, que contienen EDTA y NaOH y/o carbonato de calcio (modalidades de la invención), las cuales presentan un número de partículas con tamaño mayor de 10µm que oscila entre 64 y 136.

Por lo tanto, se observa que el anexo A está demostrando una ventaja técnica en la reducción de partículas mayores a 10µm en un intervalo del 36 al 69% en las formulaciones que contienen EDTA y NaOH y/o carbonato de sodio, con respecto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 69600

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

a las formulaciones que contienen sólo EDTA, lo mismo que una disminución en el grado de dispersión de los datos individualmente estudiados.

De la misma manera, en relación con los datos experimentales anexados por la recurrente en el Anexo B (Fls. 214 a 215), esta Oficina encuentra que presenta la comparación entre el ejemplo 1 de la invención, correspondiente al denominado lote B1, y el ejemplo 1 del documento CN 1235018, denominado lote B2. De lo anterior, a folio 215 del cuaderno administrativo se determina el número de partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ en cada una de las soluciones reconstituidas en cloruro de sodio al 0.9% USP y en una solución de Lactato de Ringer USP para ambos lotes, situación que permite concluir razonablemente que la formulación del lote B1, ejemplo de la presente solicitud, presenta un número de partículas mayor de $10\mu\text{m}$ de 289 y 198 frente a la formulación del lote B2, correspondiente a la anterioridad D2, que presenta un número de partículas mayor de $10\mu\text{m}$ de 942 y 587.

En consideración a lo anterior, se reconocen relevantes los argumentos de la recurrente, pues logra demostrar una ventaja técnica asociada con la reducción de partículas subvisibles mayores a $10\mu\text{m}$ en aproximadamente un 67% para las formulaciones de la solicitud en estudio, donde no se utiliza un agente soporte, con respecto a la formulación más cercana del estado de la técnica en donde la presencia de un agente soporte es necesaria e indispensable dentro de la formulación y donde éste agente generalmente corresponde a manitol. Adicionalmente, se observa una disminución en el grado de dispersabilidad en los datos individuales para el lote B1 de la actual solicitud.

Lo anterior también se puede evidenciar en las fotografías allegadas por la recurrente (Fl. 203), donde se pueden observar las diferencias de claridad en las soluciones reconstituidas correspondientes a los lotes B1 de la presente solicitud y B2, el cual corresponde a la anterioridad D2.

En conclusión, el objeto de la presente solicitud de patente de invención no resultaría obvia ni evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de lo divulgado en las anterioridades D1 y D2, toda vez que en los documentos trasladados siempre se sugiere la presencia de un agente soporte, como es el caso de sacarosa o manitol, glucosa, cloruro de sodio y dextrán, información que corresponde al conocimiento común aplicado a la preparación de los liofilizados, debido a que son componentes esenciales porque permiten mantener la estabilidad del principio activo. De otra parte, en la presente invención se prescinde totalmente de la utilización de esta clase de excipientes demostrando un efecto inesperado asociado a su eliminación que tiene que ver precisamente con la eliminación de la cantidad de partículas subvisibles dentro del sistema farmacéutico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 6 96 00
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

En consecuencia, se puede concluir que la materia reclamada en la presente solicitud, cumple con el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución N° 04001 de 31 de enero de 2011, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación denominada:

"PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE PANTOPRAZOL E INYECCIÓN DE PANTOPRAZOL"

Clasificación IPC: A 61K 47/18.

Reivindicaciones: 1 a 20 ***Folios:*** 176 a 178.

Titular: NYCOMED GMBH.

Domicilio: Konstanz, Alemania.

Inventores: Rango Dietrich y Rudolf Linder.

Prioridad No: 00125569.4 ***Fecha:*** 22 de Noviembre de 2000 ***País:*** EP.

Solicitud Internacional: PCT/EPO1/13296 ***Fecha:*** 17 de noviembre de 2001.

Vigente desde: 17 de noviembre de 2001 ***Hasta:*** 17 de noviembre de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69600

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 36516

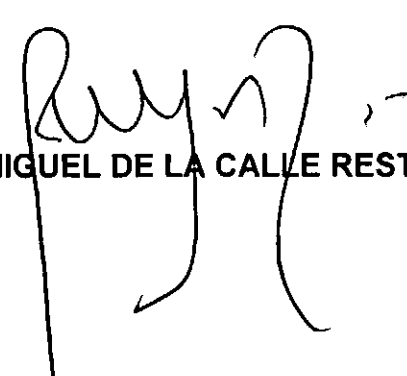
ARTÍCULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad NYCOMED GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

30 NOV. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53 Piso 6
Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino. 
Revisó: Doris Elena Polo C. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 