

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0 4 7 3 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 7 de febrero de 2003, bajo el número 03009984, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "EL USO DE ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE LA 5HT4 EN LA PROFILAXIS O TRATAMIENTO DE CIERTAS CONDICIONES CARDIOVASCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB01/03544 del 7 de agosto de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en 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 14 de agosto de 2008 y el 25 de marzo de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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 14, contenidas en los folios 335 y 336 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente invención se refiere a una composición farmacéutica, en forma de tableta que comprende N-[(1-ⁿbutil-4-piperidin)metil]-3,4-dihidro-2H-[1,3]oxazino[3,2-a]indol-10-carboxamida (SB 207266) o una sal farmacéuticamente

4735

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04735
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

aceptable del mismo, en combinación con un vehículo sólido farmacéuticamente aceptable.

El problema técnico planteado es la necesidad de composiciones útiles para tratar ciertas condiciones cardiovasculares como fibrilación cardiovascular y remodelación auricular.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones del compuesto N-[(1-ⁿbutil-4-piperidin)metil]-3,4-dihidro-2H-[1,3]oxazino[3,2-a]indol-10-carboxamida (SB 207266) y sus sales farmacéuticamente aceptables.

2. No se cumple con el artículo 30

El artículo 30 de la Decisión 486 consagra que: "Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción".

Cabe señalar, que el cumplimiento de estos requisitos es indispensable para definir el objeto susceptible de protección, necesario para la búsqueda de posibles antecedentes que puedan afectar la solicitud.

Refiriéndose sobre el particular, el Tribunal Andino de Justicia, sostiene que:

"[...] las reivindicaciones constituyen parte esencial de la respectiva solicitud, debido a que delimitan el campo de la patente y especifican la regla técnica que se desea patentar, razones por las cuales éstas deben ser suficientemente claras y concisas. Su fundamento radica pues en la descripción respectiva, de forma tal que el alcance de la reivindicación corresponda y se justifique con el contenido de aquella"¹.

De acuerdo con lo anterior, la reivindicación 1 de la presente solicitud no es clara toda vez que la misma se encuentra caracterizada por su proceso de obtención y no por características técnicas como lo son, por ejemplo, sus componentes y las cantidades de cada uno.

En consecuencia, dicha reivindicación 1 no cumple con el requisito de claridad consignado en el artículo 30 de la Decisión 486.

3. Determinación del Estado de la Técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 7 y 8 de agosto de 2000 y el 2 y 3 de agosto de 2001, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes GB 0019410.0, 0019523.0 - 0019524.8, 0118919.0 y

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0 4 7 3 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

0119022.2, respectivamente. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 343 y 344 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 la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5998409	Condensed indole derivatives as 5HT ₄ receptor antagonists	1999-12-07
D2	Libro	Farmacia Remington 19 edición, tomo 2, pp 2481-2486, 2473-2478 y 2500	1995

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 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.

² Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04735

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 de la presente solicitud de patente se refiere a un proceso de obtención de composiciones farmacéuticas en forma de tabletas por granulación húmeda que contienen como principio activo 80 mg (como base libre) del compuesto N-[(1-"butil-4-piperidín)metil]-3,4-dihidro-2H-[1,3]oxazino[3,2-a]indol-10-carboxamida (SB 207266) o su sal, el fosfato de calcio dibásico, un adyuvante de compresión y un agente aglomerante que comprende las etapas de: granulación, secado, tamizado y compresión de las tabletas.

Para esta reivindicación, el estado de la técnica más cercano es D2 toda vez que el proceso de granulación húmeda divulgado en la anterioridad comprende las mismas etapas del proceso reclamado en la solicitud, a saber: granulación, secado, tamizado y compresión de las tabletas. La única diferencia entre el proceso reclamado y el descrito en la anterioridad es que en D2 no se menciona específicamente el principio activo de la invención. Y el hecho de incluir el compuesto SB 207266 como principio activo en las etapas enseñadas por D2 permite obtener tabletas del compuesto SB 207266 con actividad para tratar ciertas condiciones cardiovasculares con menos efectos secundarios.

Por su parte, D1 describe una manera de solucionar el problema técnico planteado en la presente invención consistente en obtener tabletas del principio activo SB 207266 con actividad para tratar ciertas condiciones cardiovasculares, para ser administradas por vía oral, que pueden ser preparadas por métodos convencionales, tales como: mezclado, llenado ó tableteado en dosis unitarias de 0.5 a 500mg (folio 281, columna 5, renglones 62-67).

Por tanto, tal como se encuentra reivindicada la cláusula 1 la invención de la presente solicitud resulta obvia para el experto medianamente versado en la materia técnica, porque éste utilizaría las enseñanzas divulgadas en D1 y aplicaría las etapas de fabricación de tabletas por granulación húmeda que enseña D2, para obtener la composición (tabletas) objeto de la presente solicitud.

De otro lado, las reivindicaciones 2 a 14 de la solicitud en estudio se refieren a una composición en forma de tableta recubierta, que contiene el compuesto N-[(1-"butil-4-piperidín)metil]-3,4-dihidro-2H-[1,3]oxazino[3,2-a]indol-10-carboxamida (SB 207266) o una sal en una cantidad de 80 mg como base libre, en combinación con fosfato de calcio dibásico, celulosa microcristalina, hiroxipropilmetilcelulosa, glicolato sódico de almidón, estearato de magnesio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^o 0 4 7 3 5

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

Frente a lo solicitado, D1 es el documento mas cercano ya que enseña composiciones en forma de tabletas recubiertas que contienen como principio activo el compuesto N-[(1-ⁿbutil-4-piperidin)metil]-3,4-dihidro-2H-[1,3]oxazino[3,2-a]indol-10-carboxamida (SB 207266) o sus sales en cantidades de entre 0.5 a 500mg del compuesto activo, las cuales son empleadas con el mismo propósito que en la invención reivindicada, pues son útiles para tratar ciertas condiciones cardiovasculares como fibrilación cardiovascular y remodelación auricular (folio 281, columna 5, líneas 29-31, columna 6, renglones 31-37; columna 5, renglones 14-17, 21, 32-36, 64-67).

La diferencia entre la materia ahora reclamada en dichas reivindicaciones y D1, es que la solicitud menciona composiciones (tabletas recubiertas) con un contenido del compuesto SB 207266 de 80 mg y un material de relleno como el fosfato de calcio dibásico. Y el hecho de incluir fosfato de calcio dibásico y 80 mg por tableta del SB 207266, es obtener tabletas con un contenido del compuesto SB 207266 de 80 mg.

Es decir, D1 ya mostraba tabletas recubiertas del compuesto SB 207266 en el rango de 0.5 y 500mg, en cuya fabricación se pueden utilizar para distribuir el agente activo en las composiciones materiales de relleno conocidos como el fosfato de calcio dibásico (folio 281, columna 5, líneas 64-67).

Así las cosas, la composición reclamada en las reivindicaciones 2-14 es una alternativa posible frente a las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica, útiles para tratar ciertas condiciones cardiovasculares como fibrilación cardiovascular, remodelación auricular.

De conformidad con lo anterior, la propuesta de la solicitud contenida en las reivindicaciones 1-14 no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que "la descripción del proceso incluida en las reivindicaciones resulta crucial en la definición de la invención, ya que la características y efectos logrados con la presente invención están directamente relacionados con el proceso específico descrito". (Folio 325, párrafo 4)

Sobre el particular, es preciso aclarar que la composición de la reivindicación 1 se caracteriza por su proceso de obtención, y no por sus características técnicas como lo son, por ejemplo, los componentes y cantidades de cada uno, lo cual ya había sido objetado en el requerimiento de fondo anterior para la reivindicación 8.

En cuanto a la manera de caracterizar las reivindicaciones, también es necesario

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0 47 35

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

aclarar que es posible aceptar que una composición sea caracterizada por sus constituyentes o por el proceso de fabricación. La composición de la presente solicitud puede caracterizarse por sus constituyentes, y con base en lo anterior, para efectos del examen de patentabilidad la reivindicación 1 se tomó como una reivindicación de proceso.

El solicitante también afirma que "las composiciones de la sal de clorhidrato de SB 207266 que comprenden fosfato di básico de calcio como diluyente, presentan efectos técnicos ventajosos e inesperados, debido a la granulación conjunta del principio activo con éste excipiente". (Folio 325, párrafo 5)

Al respecto se observa, que de acuerdo con la descripción el problema técnico planteado no fue mejorar las características fisicoquímicas (entre otras dureza, desintegración y friabilidad) de las composiciones con el principio activo SB 207266 en forma de tabletas, ya que estas no presentaban problemas con dichas características, tal como se muestra en el folio 123 de la descripción, donde se describen dos formulaciones para administración oral que contienen manitol ó fosfato dicalcico y se refieren a ellas como las composiciones particularmente preferidas del compuesto SB 207266, así como a las composiciones de los ejemplos 4,5 (folios 164 y 165). Lo anterior se comprueba con los resultados del folio 315, los cuales evidencian que es posible fabricar composiciones tanto con uno como con otro excipiente, constituyéndose en composiciones alternativas que al ser sugeridas no conllevan actividad inventiva alguna.

De otro lado el solicitante afirma que "la materia divulgada en D1 y las composiciones allí reveladas se refieren de manera general a cualquier compuesto seleccionado dentro de un amplio y variado género de antagonistas tricíclicos (sic) de 5TH4, que además podrían formularse en cantidades que pueden variar entre 0.05 y 1000mg. Las composiciones divulgadas en D1, no se dirigen exclusivamente al compuesto SB207266. Es decir, no existen enseñanzas en D1 y/o D2 que motiven a una persona versada (sic) en el arte a formular composiciones del compuesto SB207266 en una tableta con una dosis específica de 80 mg, que contiene además fosfato de calcio dibásico en una cantidad máxima de 161.5mg, un adyuvante de compresión y granulación, y un agente aglomerante". (Folios 327 y 328, párrafos último y primero, respectivamente)

No obstante lo argumentado por el solicitante, se advierte que si bien D1 no se dirige exclusivamente a composiciones con el compuesto SB207266, la anterioridad sí sugiere una composición como la reclamada ya que dicho compuesto está comprendido en la invención de D1 y es un antagonista del receptor 5HT4. Además, si las anterioridades D1 o D2 divulgaran de manera independiente una composición del compuesto SB207266 en una tableta con una dosis específica de 80 mg, que contiene fosfato de calcio dibásico en una cantidad máxima de 161.5mg, un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 0 47 35

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

adyuvante de compresión y granulación, y un agente aglomerante; la presente invención no se encontraría afectada en su nivel inventivo, sino por novedad, lo cual no sucede en el caso que nos ocupa.

El solicitante también afirma que composiciones en tableta de 80 mg del compuesto SB207266 son eficaces con menos efectos secundarios, lo que constituye un aporte significativo al estado del arte. (Folios 330 y 331)

Sobre el particular, es preciso anotar que en el estado del arte es conocido que las composiciones del compuesto SB207266 son eficaces como antagonistas del receptor 5HT 4, útiles en tratar trastornos de fibrilación cardiovascular y remodelación auricular sin presentar efectos toxicológicos adversos en el rango de dosis entre 0.0001 y 50mg/Kg/día (D1, folio 281 columna 6, renglones 38-39), rango dentro del que se encuentran los 80mg para suministrar a un paciente de un peso promedio de 70 Kg (1.14mg por Kg) logrando la actividad farmacológica descrita en D1. Además, es obvio para un experto medianamente versado en la materia técnica que diseñar composiciones disminuyendo la cantidad de principio activo produce menos efectos secundarios.

Finalmente, el solicitante allega los anexos 1 y 2, 4 y 5 referidos a estudios clínicos con el principio activo SB207266 (Piboserod) sobre eficacia y seguridad, los cuales muestran los siguientes resultados : mejoras en la función ventricular izquierda, reducción de la inducibilidad y de la duración de la fibrilación atrial. Particularmente, el estudio del anexo 4 muestra que una dosis de 80mg/día proporciona beneficios en mujeres con fibrilación atrial persistente y que en conclusión la composición farmacéutica que contiene 80 mg de SB207266 como base libre, es eficaz mejorando la función ventricular izquierda en pacientes con insuficiencia cardiaca sintomática.

Al respecto, se aclara que la realización de dichos ensayos es una actividad rutinaria para un experto medio en la materia que investiga un nuevo medicamento que va a ser introducido en el mercado, pues lo que hace dicho técnico medio es buscar la dosis con mejor eficacia y que presente menos efectos secundarios.

Por otro lado, dichos ensayos ya eran conocidos en el estado del arte, tal como puede observarse en la Farmacia Práctica de Remington, capítulo 48, Introducción de Nuevas Drogas.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 18 y 30 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 los requisitos de patentabilidad establecidos en la norma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 04735

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 9984

RESUELVE

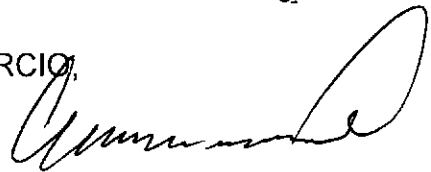
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "EL USO DE ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE LA 5HT4 EN LA PROFILAXIS O TRATAMIENTO DE CIERTAS CONDICIONES CARDIOVASCULARES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratoire Glaxosmithkline S.A.S.; Smithkline Beecham Corporation y Glaxo Group Limited, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 ENE. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 N° 5 - 28
Bogotá D.C.

202068
