

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 13 de agosto de 2003, bajo el número 03069583, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "SALES DE ADICIÓN DE ÁCIDO MÁLICO DE TERBINAFINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/01249 del 6 de febrero de 2002.

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 escritos radicados el 26 de febrero y el 26 de mayo de 2004 por parte de la sociedad Novamed S.A., quien alega que la presente solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad establecidos en los artículos 16 y 18 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 25 de marzo de 2008 y el 13 de marzo de 2008, atendió oportunamente los requerimientos formulados, presentando aclaraciones.

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 5, contenidas en el folio 165 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

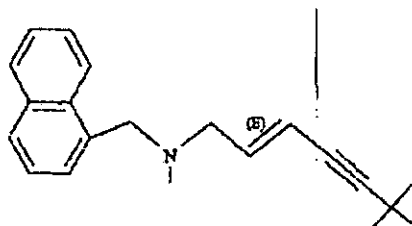
El objeto de la presente solicitud se relaciona con sales de adición de ácido málico de terbinafina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

Las reivindicaciones 1, 2 y 8 se refieren a una sal del compuesto de la fórmula I con ácido málico:



La reivindicación 3 a un proceso para la preparación de un compuesto de fórmula I. La 4 a una composición junto con un vehículo o diluyente. La reivindicación 6 a un compuesto para utilizarse como producto farmacéutico. La 7 a un compuesto para utilizarse en la preparación de un medicamento. La 9 al uso de un compuesto en la preparación de un medicamento para el tratamiento de enfermedades susceptibles de terapia. Y la reivindicación 10 a un método para el tratamiento profiláctico o curativo de enfermedades fúngicas (sinusitis fúngica u onicomicosis).

El problema técnico planteado es la necesidad de compuestos útiles para tratar enfermedades fúngicas.

La solución propuesta al problema técnico planteado son las sales de ácido málico de terbinafina con propiedades farmacocinéticas de menor variabilidad que las sales conocidas o la base libre y con propiedades de formulación favorables debido a la presencia de polimorfos, adecuadas para la preparación de composiciones farmacéuticas de terbinafina adaptadas para administración sistémica y tópica.

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."

La oposición presentada por NOVAMED S.A. se fundamenta en que el documento EP0024587 revela compuestos dentro de los cuales se encuentra la terbinafina como tal, en forma de base libre, sales de adición y clorhidrato, y que por lo tanto lo reivindicado se encuentra comprendido dentro de las sales de adición reveladas, careciendo en consecuencia de novedad.

Añade el opositor, que las pretendidas sales de terbinafina son simples formas de presentación de una materia conocida, razón por la cual se encuentran expresamente excluidas de la posibilidad de ser protegidas por patente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

También informa que el documento EP0515310 revela el conocimiento de terbinafina en forma de base libre o en forma de sus sales ácidas de adición, de manera que este documento también afecta por novedad, la presente solicitud.

Finalmente, concluye que al combinar la información contenida en dichos documentos es posible deducir la materia reivindicada y que en consecuencia, la solicitud carece de nivel inventivo al igual que el proceso revelado, ya que está basado en pasos rutinariamente empleados en procesos de síntesis química con materiales y reactivos comúnmente conocidos, recalcando que el hecho de hacer reaccionar el compuesto (I) en forma de base libre con una forma de ácido málico apropiada y la recuperación de la sal, es una reacción simple y común empleada en la industria.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de NOVAMED S.A. que una invención no se considera nueva cuando está comprendida en el estado de la técnica en la totalidad del invento, y no sólo en cuanto a alguno o algunos de sus componentes. Con base en lo anterior, considera que lo reivindicado es nuevo, ya que tales anterioridades abarcan de una manera muy amplia y general todas las sales de adición ácida de terbinafina, incluso aquellas que no existían en el momento, y que por lo tanto la invención no debe ser rechazada.

Con respecto al nivel inventivo de la solicitud, el interesado argumenta que dicho análisis debe ser realizado por una persona versada en la materia, quien al llegar a las diferencias encontradas deberá analizarlas teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto para no caer en el análisis "hindsight". Teniendo en cuenta lo anterior, el solicitante considera que el opositor ha incurrido en el error de no demostrar en sus documentos cómo la combinación resulta evidente y cómo los elementos de la combinación resultan obvios para llegar a lo reivindicado por la solicitud.

Adicionalmente el interesado concluye que una persona experta en la materia no estaría motivada por las enseñanzas del estado de la técnica, ni mucho menos hubiese podido predecir fácilmente a partir de ellas que las sales reivindicadas tienen propiedades farmacocinéticas ventajosas y propiedades de formulación, por lo tanto no basta con combinar varias enseñanzas y afirmar que en ellas se enseña la invención pretendida, sino que sería necesario que con argumentos técnicos detallados se concluya que a partir de dichos documentos la invención en estudio resulta obvia.

En respuesta a las oposiciones, el solicitante presenta modificaciones en el capítulo reivindicatorio para crear diferencias con el estado de la técnica, con el fin de cumplir con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

No obstante lo anterior, en la oposición se demuestra que con anterioridad a la fecha de prioridad reivindicada, en el estado de la técnica existía tanto la materia reivindicada como su procedimiento de obtención.

En cuanto a la respuesta del solicitante, si bien su solicitud es nueva, esta Superintendencia considera que a partir de lo argumentado por el opositor, puede deducirse que sí carece de nivel inventivo, siendo claro que lo reivindicado sí se ve afectado por los documentos EP0024587 y EP0515310, pues las sales de clorhidrato de terbinafina (por mencionar alguna de las sales derivadas de la terbinafina) no cuentan con alguna diferencia respecto de una sal de malato de terbinafina, que le otorgue nivel inventivo a la solicitud en estudio debido a que un compuesto no se diferencia de otro tan solo por sus propiedades fisicoquímicas tales como punto de fusión, solubilidad, refracción hacia la luz, entre otras, sino por las características químicas esenciales de la molécula como tal, a las cuales se deben aquellas.

En conclusión, los documentos EP0024587 y EP0515310 presentados en la oposición son relevantes y se tendrán en cuenta para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de febrero de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud EU 60/298,397. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 183 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP0515310 equivalente a US6121314	Pharmaceutical Composition	23 de julio de 1968

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

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."¹

En el presente caso, la solicitud desea proteger un compuesto de acuerdo a la fórmula I, en su forma de sal de adición de ácido málico, procesos de preparación y una composición derivada de la misma.

Viéndose afectada por D1, que muestra compuestos de fórmula I en forma de base libre o en forma de sal de adición de ácido, un proceso de preparación de una forma farmacéutica tópica y un método de tratamiento de infecciones fúngicas.

Las características esenciales del compuesto de las reivindicaciones 1 a 10 de la presente solicitud (compuesto de acuerdo a la fórmula I en la forma de sal de adición de ácido málico), fueron divulgadas previamente por D1 (folios 167 – 170).

De igual forma, las composiciones nombradas en las reivindicaciones 4 y 5 conformadas por un compuesto de la fórmula I y un vehículo o diluyente, así como un proceso para la preparación de los compuestos, también se encuentran reveladas en la anterioridad D1 (folio 168, líneas 42 a 44; folio 169, reivindicaciones 8 a 12), motivo por el cual es posible afirmar que la materia reivindicada carece de nivel inventivo.

La única diferencia con D1, es que la solicitud menciona explícitamente la sal de adición de ácido málico, puesto que el estado de la técnica hace referencia a todas las formas de adición de ácido para la forma de base libre del principio activo terbinafina, y dicha mención, no constituye un salto tecnológico sorprendente.

En consecuencia, para un experto medio en la materia resultaría obvio llegar a desarrollar este tipo de compuesto en forma de sal, teniendo como punto de partida

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

para ello, la base libre existente en el estado de la técnica y realizar los ensayos correspondientes para identificar sus ventajas con respecto a las otras sales derivadas del compuesto.

De esta forma, las variantes de composiciones en su forma de sal se consideran tan sólo una alternativa o una forma de presentación equivalente al compuesto en su forma de base, ya reportada con anterioridad en el estado de la técnica, por lo que no se encuentra ningún salto tecnológico que la haga superior o diferente a lo previamente conocido.

Así las cosas, el problema técnico objetivo fundamental de la invención reivindicada, no puede definirse y el compuesto, procesos y composiciones reivindicados se consideran tan sólo una alternativa, sin ningún efecto que lo haga superior a la materia previamente conocida.

Por estos motivos, la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud en estudio carecen de nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Esta Superintendencia reitera la no aceptación de las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio como respuesta del solicitante a la oposición presentada por la sociedad NOVAMED S.A., ya que en ellas no está limitando lo pretendido para protección, sino que se amplían las características esenciales de la composición, pues se adicionan parámetros diferentes que incluyen además del compuesto y el vehículo, una forma farmacéutica en "barniz".

Es de resaltar, que en el capítulo descriptivo sólo se menciona la forma farmacéutica al hablar de una ventaja visualizada de la variante en su forma sal del compuesto terbinafina llamada "penetración/permeación", sin mencionar que se trate de una forma farmacéutica preferida o que corresponda a una característica que se quiso proteger desde el principio.

De manera que las características esenciales de las composiciones que se pretendieron proteger se encuentran sustentadas en el folio 58 del expediente, sin que incluyan las modificaciones finales realizadas por el solicitante, de allí que se realice el examen de patentabilidad con base en las reivindicaciones originalmente presentadas.

De otra parte, si bien los argumentos del opositor NOVAMED S.A. no fueron tenidos en cuenta para la evaluación de la novedad, si se tuvieron en cuenta para la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 48897
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 69583

evaluación del nivel inventivo, pues como se indicó en el anterior requerimiento de fondo, un compuesto no se diferencia de otro por sus propiedades fisicoquímicas (punto de fusión, solubilidad, refracción hacia la luz, etc.), sino por las características químicas esenciales de la molécula. De allí que tal como lo afirma el opositor, esta Superintendencia considera que la solicitud en estudio carece de nivel inventivo.

Finalmente, no es un argumento válido para la concesión del derecho en Colombia el otorgamiento de la patente en Europa, pues la protección otorgada por la propiedad intelectual es territorial, por este motivo en cada país siempre se realiza un nuevo estudio de patentabilidad, el cual no consiste en la simple homologación de otro efectuado con anterioridad, y en consecuencia, la concesión del derecho en un país no garantiza el mismo resultado en otro.

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 la sociedad Novamed S.A., por lo expuesto en la parte motiva.

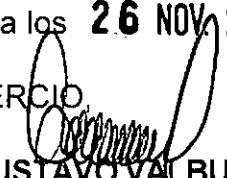
ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SALES DE ADICIÓN DE ÁCIDO MÁLICO DE TERBINAFINA".

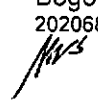
ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente al doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis A.G., y al doctor José Luís Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles 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 **26 NOV 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

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.