

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 48897 de 26 de noviembre de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "SALES DE ADICION DE ACIDO MALICO DE TERBINAFINA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 29 de diciembre de 2008 bajo el número 03 069583 00018- 0000, la doctora Claudia Lucia Caro Ramírez, en su calidad de agente oficioso de la sociedad Novartis AG, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en su lugar "se proceda a conceder el privilegio de patente para la invención de mi mandante".

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

Manifiesta la recurrente que: "(...) Ese despacho baso su estudio en los argumentos presentados por el opositor, quien no realizo un análisis apropiado de los requisitos de patentabilidad, en especial del nivel inventivo, toda vez que hizo la búsqueda de documentos sin hacer el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que afrontó el solicitante en el momento antes que la solicitud fuera conocida. En este sentido, la Oficina de patentes también incurre en el error de realizar un estudio de tipo hindsight el cual no es permitido para la evaluación del nivel inventivo de la invención.

"(...) Las referencias escogidas por el oponente y aceptadas por ese despacho para el examen de búsqueda, fueron seleccionadas partiendo del conocimiento de la invención en estudio sin tener en cuenta cuál era el estado del arte en el momento de la fecha de prioridad de la solicitud.

"(...) Ese Despacho violó este artículo pues desconoció la altura inventiva de la presente invención frente a lo divulgado en el estado del arte justo antes de la presentación de prioridad de esta solicitud, es decir del 7 de febrero de 2001. También es claro, cómo la Superintendencia de Industria y Comercio no tuvo presente el significado de la expresión 'estado de la técnica', pues tomando como punto de partida la misma invención, es decir, efectuando la búsqueda a posteriori, no realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que habría tenido que



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

confrontar una persona medianamente versada en la técnica en un momento en el que la presente invención no era conocida.

"(...) Es así que, es notable la manera cómo La Superintendencia **no hizo dicho esfuerzo**, ya que a la luz de sus argumentos dados por dicha entidad, basados en las apreciaciones del opositor, se trató de 'armar' el objeto de la solicitud en estudio a partir de características aisladas encontradas en los dos documentos, sin considerar las diferencias encontradas entre la sal específica de terbinafina y las sales generales mostradas y sugeridas en la técnica anterior, señalando únicamente que D1 muestra compuestos de fórmula I en forma de base libre o en forma de sal de adición de ácido. Es decir, que la Superintendencia de Industria y Comercio es de la opinión que la frase sal de adición ácida revelada en D1, comprende todas las sales del compuesto de la fórmula I.

"En este sentido, es necesario señalar que la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con el artículo 18, **no encontraría evidente a partir de dicha divulgación general seleccionar la sal de ácido malónico para el compuesto de la fórmula I**, a partir de un documento como D1 que únicamente revela de manera general 'sales de adición de ácido'.

"En este orden de ideas, es notorio el enfoque de tipo hindsight realizado por el opositor y seguido por el examinador, quienes solo buscaron sales del compuesto de fórmula I en la técnica anterior y no lograron demostrar de manera contundente y lógica cómo una persona medianamente versada en la técnica habría escogido la sal de ácido masónico, a partir de la revelación general realizada en D1. De hecho, la referencia en cuestión no sugiere que **alguna sal de adición de ácido pueda ser el producto de la adición del ácido malónico y que pudiera mostrar algún efecto técnico ventajoso sorprendente**.

"En este sentido, la acción que debió realizar tanto el opositor como el examinador era analizar si la elección del ácido malónico para formar la sal del compuesto de fórmula I presentaría un efecto o una propiedad técnica inesperado y no descrita en la anterioridad. Estos efectos se manifestaron en mi respuesta del 25 de marzo de 2008, el único examen de fondo emitido por ese despacho, donde se especificó que **el compuesto de fórmula I en la forma de sal de adición de ácido clorhídrico era la forma estándar** y que al realizar experimentos comparativos con el compuesto de la presente invención, se encontraron efectos mejorados en la permeabilidad con la sal de adición ácida de malato hidrógeno de terbinafina de la presente invención.

"En efecto, para medir la permeación del fármaco alcanzada por las formulaciones aplicadas en uñas humanas in vitro, se emplearon células de Franz modificadas. Las uñas se cortaron a una medida estándar y se sujetaron en la cámara con la formulación aplicada a un lado y con una solución amortiguada del otro lado para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN [#] 10842
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

recolectar el fármaco permeado. En estos estudios, se realizaron aplicaciones sencillas de la formulación a tres o más uñas de pie cada una, por tres días, con muestras de la solución amortiguada a 1, 3, 5, 7, 24, 32, 48, 52, 55 y 72 horas.

"(...) De los datos aportados, se puede observar que el malato hidrogeno de terbinafina al 10% en vehículo Novartis produce la permeación mas alta del fármaco con relación al tiempo y la concentración al 5% produce la permeación mas rápida y efectiva. En general, el vehículo Novartis es el vehículo de mejor desempeño y la forma de sal de malato hidrogeno de terbinafina es mucho mas susceptible de permeación. Adicionalmente, se puede ver que la permeación se incrementa con la concentración del fármaco como a continuación se ilustra:

Tabla 1 Datos del promedio acumulativo de la permeación in vitro

Tiempo en horas	Clorhidrato de terbinafina al 50% en vehiculo Novartis (nanogramos)	Malato hidrogeno de terbinafina al 5% en vehículo Novartis (nanogramos)
	n=4	n=4
0	0.00	0.00
1	6.45	52.05
3	10.11	92.61
5	36.11	108.86
7	61.47	163.04
24	384.29	360.31
32	440.21	449.57
48	793.45	884.35
52	966.55	1146.64
55	1070.27	1168.69
72	1324.92	1596.95

Tabla 2 Datos del promedio acumulativo de la permeación in vitro en uñas

Tiempo en horas	Clorhidrato de terbinafina al 10% en vehiculo Novartis (nanogramos)	Malato hidrogeno de terbinafma al 10% en vehículo Novartis (nanogramos)
	n=4	n=4
0	0.00	0.00

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

1	74.28	24.66
3	87.43	61.65
5	70.13	47.38
7	58.42	124.52
24	406.31	791.13
32	414.28	961.55
48	1363.41	1855.43
52	1433.25	2329.26
55	1549.37	2374.32
72	2091.15	3249.11

"Estos resultados muestran que de manera sorprendente la sal de malato de terbinafina presenta un efecto inesperado en la permeación en las uñas humanas. Adicionalmente, la persona medianamente versada en la técnica no habría podido derivar de manera evidente estos resultados a partir de lo enseñado en D1, toda vez que dicha anterioridad falla en sugerir o indicar que se puedan alcanzar efectos ventajosos con otras sales de terbinafina, en especial con una sal acida de malato.

"(...) El resultado de la sal de malato hidrogeno de terbinafina de la solicitud en estudio es inesperado sobre lo revelado en D1. Además, supera el prejuicio técnico de la utilización de la sal de clorhidrato de esta sustancia y su sorprendente sencillez que hace aumentar la permeabilidad del fármaco en las uñas humanas.

"(...) Seria posible que una persona medianamente versada en la técnica se planteara la necesidad de buscar nuevas formas de sales de terbinafina, no obstante, no hubiera podido resolver dicho problema de la manera ingeniosa como lo realizo el solicitante, pues habría pensado en otras sales de adición acida mas conocidas y mas empleadas en la técnica, por ejemplo el bromhidrato y el acetato entre otras, pero no habría encontrado evidente realizar la sal de malata hidrogeno de terbinafina y mucho menos habría podido prever el resultado obtenido en términos de permeabilidad a partir de lo divulgado en la técnica anterior.

"(...) Así las cosas, me permito decir que los argumentos mostrados por ese despacho en su resolución y en el único examen de fondo, no fueron el resultado de una evaluación apropiada y objetiva de las características técnicas de la invención en estudio justo antes de la existencia y conocimiento de la solicitud en estudio. Por lo tanto, solicito de manera atenta se tengan en cuenta los argumentos anteriores y los resultados adjuntos aportados por el solicitante para apoyar la existencia de altura inventiva y se retiren las objeciones presentadas por ese despacho.

"(...) Me permito reiterar que resulta confusa la posición de ese despacho pues no se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

entiende si fueron aceptadas o no las modificaciones realizadas por el solicitante. Adicionalmente, el hecho que en las reivindicaciones se haya aclarado que la composición farmacéutica sea una formulación en forma de un barniz para uñas, no es una ampliación de la materia originalmente comprendida en la solicitud, pues en la descripción se pone de manifiesto que una modalidad preferida de la invención es una formulación para uñas.

"Además, una persona versada en la técnica que lea el capítulo reivindicatorio modificado entenderá que el vehículo o diluyente tendrá características técnicas que le brindaran a la composición farmacéutica el rasgo de barniz para uñas. Por lo tanto, la especificación de esa característica técnica para la composición de la invención no tiene porque entenderse como una ampliación, pues se encuentra debidamente sustentada y es de fácil entendimiento para un experto en la materia.

"(...) Me permito decir que la invención claramente busca la protección para el nuevo compuesto que es la sal de malato de terbinafina y a la composición farmacéutica que la contiene, especialmente a la composición en forma de un barniz para uñas que en últimas es la manera como la invención tiene su aplicación industrial."

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".

Por su parte, el artículo 16 de la Decisión 486 señala: "Artículo 16.- 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

El artículo 18 de la norma comunitaria expone que "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 CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con, "SALES DE ADICION DE ACIDO MALICO DE TERBINAFINA".

En respuesta a los argumentos del solicitante, este Despacho se permite aclarar que aunque en la resolución impugnada se tuvieron en cuenta los documentos relacionados por el opositor, se efectuó un análisis de nivel inventivo más detallado e independiente del realizado por el opositor para proceder a emitir un concepto sobre su solicitud de acuerdo a lo comunicado en el estudio de fondo por medio del cual se negó la presente solicitud.

Es así, como se indica en el estudio de fondo con base en el cual se niega la pretendida patente, los documentos EP0024587 y EP0515310 equivalentes a US6121314, los cuales son relevantes pues afectan el nivel inventivo de la solicitud, más al realizarse un estudio de fondo independiente del realizado por el opositor se decide que este último documento es suficiente para demostrar que la solicitud carece de nivel inventivo y así se presentan tanto el concepto 2025 como el 2215.

De otra parte, se manifiesta al solicitante que se está evaluando el nivel inventivo según la segunda respuesta presentada el 25 de marzo de 2008, lo que demuestra que tuvo en dos ocasiones oportunidad de realizar modificaciones y aclaraciones, la primera posterior a los argumentos del opositor y la segunda posterior al primer artículo 45. Sin embargo, se debe ratificar la presente negación con base en un nuevo examen de patentabilidad según los datos aportados en el recurso y las modificaciones a las reivindicaciones que realizó como respuesta al artículo 45. Se aclara además que el nuevo capítulo reivindicatorio presentado no introdujo modificaciones que hicieran inventivo el objeto solicitado.

Al respecto, no puede aceptarse el argumento del recurrente, consistente en que no se consideraron las diferencias encontradas entre la sal especificada de terbinafina y las sales generales mostradas y sugeridas en la técnica anterior ya que la técnica anterior seleccionada para realizar el estudio de fondo no solo muestra sales generales, sino que además del compuesto base enseña las sales clorhidrato, lactato

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

y ascorbato (columna 1, línea 46). Las diversas sales del compuesto terbinafina conservan la misma estructura molecular del compuesto base.

Es importante aclarar, que mencionando la anterioridad que ha sintetizado a partir del compuesto base de terbinafina las sales lactato, clorhidrato y ascorbato, de manera obvia encontraría evidente una persona normalmente versada en la materia proceder a sintetizar una sal tal cual es la sal de ácido malónico ya que es una de las sales que normalmente son aprobadas por la FDA para los productos farmacéuticos (ver folio 133 "Journal of pharmaceutical sciences").

Ahora, con base en la defensa del solicitante a la oposición y en su respuesta al artículo 45, se consideró que ya había suficientes evidencias para concluir que la solicitud no tiene nivel inventivo. Adicionalmente se mencionan en la respuesta del 25 de marzo de 2008 unos efectos inesperados contra el producto lamisil, pero no se informan ni resultados ni datos, como tampoco el Affidavit más el Anexo "A" que produjo la concesión de la patente en la India, aunque esta situación no es vinculante ya que cada país es responsable de sus propios exámenes de patentabilidad, aún así, es obvio para un experto en la materia que eligiendo sintetizar una de las sales comercialmente aprobadas de un compuesto como lo es la sal del ácido malónico de la terbinafina, va a obtener efectos diferentes sobre las demás sales.

Por otro lado, los ensayos para el compuesto reivindicado que el solicitante presenta en su recurso no corresponden con lo sustentado por la descripción, ya que allí se han presentado ensayos con compuestos al 5% y 10% mientras que en la descripción se informa acerca ensayos de penetración / permeación en una solución del compuesto al 1 %.

Estos ensayos presentan datos donde en algunos de los tiempos y concentraciones seleccionadas no muestran mayor diferencia. Se muestra que existe un aumento en absorción o penetración con la sal malato de terbinafina pero sucede a consecuencia del uso de una mayor concentración del compuesto, lo cual era el resultado obvio a esperar. De esta forma esta diferencia se considera un efecto normal de los compuestos en una de sus sales.

Finalmente, es importante aclarar que no se logró concluir a partir del capítulo descriptivo que la forma de barniz sea una de sus modalidades preferidas ya que solamente se limita a mencionar la ventaja llamada "penetración/permeación", y menciona además (página 16 líneas 15-18) de la misma forma que en la anterioridad seleccionada (columna 1 línea 29) que de manera alternativa se puede administrar la composición tópicamente en forma de lociones, soluciones, ungüentos o cremas, tales como barnices de uñas o parenteralmente o intravenosamente, sin embargo se ha decidido aceptar el nuevo capítulo reivindicatorio para llevar a cabo la presente sustentación de la carencia de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 069583

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 48897 de 26 de noviembre de 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Claudia Lucia Caro Ramirez, en su calidad de agente oficioso de la sociedad Novartis AG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, 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

04 MAR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
CLAUDIA LUCIA CARO RAMÍREZ
Carrera 11 No 86 – 53, Piso 6
Bogotá D. C.

202066