

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4793

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

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 6 de junio de 2003, bajo el número 03 - 048024, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO DISPERSADO EN UNA MATRIZ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP01/14307 del 6 de diciembre 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 en dos oportunidades al petitionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 7 de abril de 2008, informó el cambio de nombre de Altana Pharma AG, a Nycomed GmbH, el cual reúne los requisitos legales.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 15 de abril de 2008 y el 3 de octubre del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: 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."

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 16 y 18 a 20 contenidas en los folios 229 a 231, no cumplen con el requisito de nivel inventivo (la cláusula No. 17 no se presenta en el capítulo reivindicatorio). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud, consiste en una preparación para ingredientes activos, adecuada para producir un gran número de formas de dosis farmacéuticas, la cual contiene un ingrediente activo dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso.

Las reivindicaciones 1 a 13, 15 a 20, se refieren a una preparación y forma de dosis, que contiene como ingrediente activo Roflumilast, dispersado en una matriz excipiente compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial, éster de ácido graso, por lo menos una parafina sólida, en forma de microesferas, y que puede estar en forma de suspensión, gel, tableta, polvo, capsula, solución y supositorio.

La reivindicación 14, se relaciona con un método para fabricar la preparación de la reivindicación 1.

El problema técnico a resolver, es el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento en formas farmacéuticas recubiertas, causado por el proceso ulterior de compresión, cuyo objetivo es la formación de dosis.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una preparación farmacéutica en matriz de recubrimiento para liberación controlada del activo, capaz de retener la funcionalidad deseada y de ser procesada ulteriormente a un gran número de formas de proceso farmacéutico con daños insignificantes en dicha funcionalidad, con buenas características de flujo, de compresión, y con un suministro uniforme del ingrediente activo.

2. Derecho de prioridad

Para el estudio de prioridad, cabe recordar el artículo 9 de la Decisión 486. Este señala: "La primera solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, o de registro de diseño industrial o de marca, válidamente presentada en otro País Miembro o ante una autoridad nacional, regional o internacional con la cual el País Miembro estuviese vinculado por algún tratado que establezca un derecho de prioridad análogo al que establece la presente Decisión, conferirá al solicitante o a su causahabiente un derecho de prioridad para solicitar en el País Miembro una patente o un registro respecto de la misma materia. El alcance y los efectos del derecho de prioridad serán los previstos en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial..." (Subrayado fuera de texto original)

Al respecto cabe señalar, que tal como se menciona en el examen preliminar de la oficina europea, la solicitud EP 126847 con fecha de presentación el 7 de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

diciembre de 2000 -la cual se reclama como prioridad para la presente solicitud-, no es la que divulga por primera vez el objeto de la solicitud, ya que el mismo fue divulgado en la solicitud DE 19925710 del mismo inventor (Dietrich, Rango et al), con fecha de presentación el 7 de junio de 1999, y de publicación el 14 de diciembre de 2000.

Así las cosas, el documento EP 00126847.3 no corresponde a la primera solicitud, razón por la cual, el presente trámite no puede beneficiarse del derecho de prioridad reclamado, atendiendo a que este surge de la primera solicitud presentada.

Teniendo en cuenta lo anterior, la prioridad reclamada no es aceptada, y el documento DE19925710 es considerado parte del estado de la técnica. En consecuencia se toma como fecha base para realizar el análisis de patentabilidad, la fecha de solicitud Internacional.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de diciembre de 2001, que corresponde a la fecha la solicitud internacional.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 0074654	Novel preparation and administration form comprising and acid-labile active compound	2000-12-14
D2	Artículo*	In vivo efficacy in airway disease models of roflumilast, a novel orally active PDE4 inhibitor	Abril/2001

* Bundschuh DS, Eltze M, Barsig J, Wollin L, Hatzelmann A, Beume R. *J Pharmacol Exp Ther.* 2001 Apr; 297(1):280-90.

Anterioridad D1 en los folios 154 a 164 y D2 en los folios 215 a 216.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° - 4793

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"...presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

"...el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)"¹

¹ Proceso 11 – IP - 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

En el presente caso, la reivindicación 1 se refiere a una preparación en la cual un ingrediente activo seleccionado del grupo de Roflumilast, el N-óxido de N-Roflumilast y una sal farmacológicamente adecuada de Roflumilast y de su óxido N, es esencial y uniformemente dispersada o disuelta en una matriz de excipientes, compuesta de uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso, en donde la preparación está en la forma de microesferas.

La reivindicación 14, se refiere a un método para fabricar la preparación de la reivindicación 1, que comprende la etapa de granular una solución o dispersión del ingrediente activo en la mezcla de los excipientes usando una boquilla vibratoria.

La reivindicación 15, se refiere a una forma de dosis farmacéutica que comprende una preparación de la reivindicación 1, junto con uno o más excipientes.

D1, el estado de la técnica más cercano, enseña nuevas formas de administración, que contienen un compuesto activo dentro de: a) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un alcohol graso y al menos una parafina sólida; b) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un triglicérido y al menos una parafina sólida, y c) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un éster de ácido graso y al menos una parafina sólida (folios 154 - 156). Dichas formas de administración pueden estar contenidas en diferentes formas de dosificación (folios 157, 164), y pueden estar en microesferas (folio 156).

La anterioridad D1, también enseña un proceso para la preparación de la forma de administración en microesferas, por producción de gotas de una solución o dispersión del ingrediente activo en al menos un excipiente, por medio de una boquilla vibratoria (folio 164).

Por otra parte, D1 enseña ejemplos que están totalmente comprendidos en el capítulo descriptivo de la solicitud en estudio. (Ver folios 158 a 162)

La formulación reivindicada en la cláusula 1, se diferencia de D1, por la mención expresa del compuesto Roflumilast y su óxido N, como ingrediente activo en la preparación farmacéutica y por el componente de matriz: glicérido parcial. Sin embargo, el efecto técnico conseguido por esta diferencia, no se evidencia frente a otras formulaciones que contengan el principio activo Roflumilast.

El problema técnico objetivo de la solicitud es, cómo proporcionar una preparación farmacéutica recubierta en forma de matriz, que evite el daño parcial en la funcionalidad de los fármacos.

Por su parte, D2 enseña la eficacia in vivo de Roflumilast y su N-óxido, como un potente y selectivo inhibidor de la fosfodiesterasa PDE4, tras ser administrado vía

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

oral.

Teniendo en cuenta que en D1 se describe una forma para solucionar el problema técnico, a saber, preparación farmacéutica recubierta en forma de matriz, que evite el daño parcial en la funcionalidad de los fármacos, una persona normalmente versada en la materia podría obtener la preparación propuesta por la solicitud en estudio, al colocar el principio activo revelado en D2, dentro de la matriz de excipientes de D1, siguiendo el método de fabricación que en esta anterioridad se enseña.

En dicha preparación, son utilizados alcohol de cetilo, miristilo, laurilo, estearilo y mezclas de estos como parte del componente alcohol graso (reivindicaciones 12 y 13); monoestearato, diestearato, monopalmitato, dipalmitato de glicerol y mezclas de estos como componente glicérido parcial (reivindicaciones 10 y 11), en donde la preparación está en la forma de microesferas con un tamaño de partícula entre 50 - 500 µm (reivindicaciones 8 y 9), y pueden estar presentes excipientes como polímeros y esteroides (reivindicación 3), y una parafina sólida (reivindicaciones 6 y 7). Dicha preparación se presenta bajo la forma de dosis farmacéutica seleccionada del grupo de suspensiones, geles, tabletas, tabletas recubiertas, tabletas multicomponentes, tabletas efervescentes, tabletas de rápida desintegración, polvos en bolsas, capsulas, soluciones y supositorios, y contiene adicionalmente uno o más excipientes como lubricantes, espesantes, saborizantes y tensioactivos (reivindicaciones 16, 18 - 20).

Dichas características, no le aportan una característica diferenciadora a la invención con relación a las preparaciones farmacéuticas conocidas en el estado de la técnica, como la divulgada en D1 (folios 156 a 164).

Por lo tanto, la preparación farmacéutica, el método para su preparación y dosis farmacéutica, de las reivindicaciones 1 a 16 y 18 a 20, no pueden considerarse inventivas.

Por las razones expuestas, el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada, y por consiguiente, se incumple lo dispuesto en el artículo 18 del ordenamiento jurídico andino.

5. Sobre la respuesta del solicitante

En primer lugar, es importante señalar que el último capítulo reivindicatorio allegado por el solicitante, reemplaza en su totalidad al capítulo original, y es aceptado por este Despacho.

El solicitante, objeta la ausencia de nivel inventivo de la solicitud, argumentando que el problema que trata de resolver la presente solicitud es "...proporcionar una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

dosis unitaria apropiada para Roflumilast, su N-óxido y sales de ambos compuestos" y no "... proporcionar una preparación farmacéutica que evite el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento de formas farmacéuticas recubiertas" (folio 225). Adicionalmente, en el folio 226, indica el solicitante, que "... los compuestos activos de la presente solicitud tienen un problema de solubilidad y lo que se busca mediante esta invención es un recubrimiento que supere este problema y le proporcione una tasa de entrega uniforme sin que ello afecte su funcionalidad".

Al respecto cabe aclarar, que tal como se describe en capítulo descriptivo de la solicitud (folios 23 y 25), el problema técnico objetivo a solucionar en la presente invención es, como proveer una preparación para ingredientes activos, capaz de retener una funcionalidad dada, es decir que permanezca estable y que pueda ser procesada ulteriormente a un gran número de formas de dosis. Dicho problema, difiere del expuesto en la última respuesta del solicitante (folios 225 y 226), a saber, la solubilidad del Roflumilast, el cual no fue mencionado en el capítulo descriptivo presentado originalmente.

De otro lado, argumenta el solicitante que si bien los recubrimientos de la presente solicitud son similares a los de la anterioridad D1, el técnico con habilidad en la materia sabe que no todos los recubrimientos sirven para todos los compuestos activos, y en muchas ocasiones lo que cumple una función con ciertos compuestos activos afecta de manera adversa el desempeño de otros (folio 226). Por lo tanto, no existe motivación alguna para que el técnico con habilidad en la materia, decida emplear los recubrimientos divulgados en D1 para mejorar la solubilidad del compuesto objeto de la presente solicitud.

Tal y como se analizó, el documento WO 0074654 sí proporciona una solución al problema técnico planteado inicialmente en la solicitud en estudio (folios 23 y 25), al proveer una forma de dosificación con una matriz que contiene los elementos característicos de la matriz de excipientes reivindicada, a saber un alcohol graso, un triglicérido y un éster de ácido graso. En D1 también se menciona la posibilidad de utilizar la matriz con diferentes fármacos, lo cual le sugiere a una persona normalmente versada en la materia, utilizar la misma matriz con diversos fármacos, como por ejemplo Roflumilast.

Agrega el solicitante, que según se desprende del artículo 28 de la Decisión 486, las ventajas no son requisito indispensable de una solicitud de patente, ya que la norma andina establece su carácter eventual, por lo que el requisito exigido por el examinador, de solicitar que se presenten resultados o pruebas que demuestren las ventajas de la solicitud, va en contra de lo establecido por dicho artículo.

Al respecto cabe aclarar, que esta Entidad no pretende exigir al solicitante los estudios o las pruebas que demuestren la eficacia y/o las ventajas de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4793
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 048024

Esta Entidad sólo pretende señalar, que la solicitud no evidencia la ventaja de la composición reivindicada, frente a las composiciones conocidas.

Teniendo en cuenta las razones expuestas anteriormente, no puede considerarse que la materia reivindicada de las cláusulas 1 a 16 y 18 a 20, posea nivel inventivo a la luz de lo divulgado en D1 y D2.

Finalmente cabe agregar, que tal como se evidencia del contenido de la presente resolución, el examinador realizó correctamente el examen de patentabilidad, específicamente el de nivel inventivo, exponiendo las diferencias de la solicitud con el estado de la técnica, y demostrando que la invención se deriva de manera evidente de esta, sustentando la carencia de nivel inventivo de la solicitud.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se niegan las reivindicaciones mencionadas, correspondientes a los folios 129 a 131.

RESUELVE

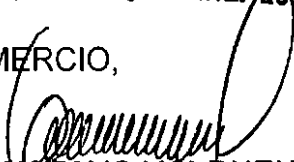
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO DISPERSADO EN UNA MATRIZ".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad Nycomed GmbH, 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 **30 ENE. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Carrera 11A No. 94 – 76. Of. 305
Bogotá D.C.



202067