

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 1 5 7 0 1**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 27603 del 31 de julio de 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SUSPENSIÓN DE PARTICULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 2 de septiembre de 2008, bajo el número 03 088515 00011 0000, el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar se "conceda el privilegio de patente de invención para la totalidad de las reivindicaciones".

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

Transcribe el recurrente el artículo 18 de la Decisión 486 y manifiesta "Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo US 5834472 (D1) 'Composición antifungal con biodisponibilidad aumentada' y el EP 0499299 (D2) 'Nanopartículas de droga modificada de superficie modificada' no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas que allí contenidas...

"La presente invención cumple con varios de los indicios para nivel inventivo propuestos por el Manual. En particular: La mayor biodisponibilidad de la suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado de la presente invención, es completamente inesperada.

"Tal y como se expuso durante el trámite el documento US 5,834,472 (D1) no constituye arte previo que afecte el nivel inventivo de la solicitud bajo análisis por cuanto allí se describen formulaciones no acuosas, secas, sólidas de posaconazol, como cápsulas, tabletas y polvos; solamente se revela un ejemplo de una formulación líquida. Esta formulación líquida contiene posaconazol, un surfactante

15701

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 1 5 7 0 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

no iónico (Pluronic F68) y agua exclusivamente. Sin embargo, D1 no provee ninguna enseñanza con respecto al tamaño medio de la partícula de posaconazol en la formulación líquida revelada. Por el contrario, D1 revela posaconazol micronizado de varios tamaños de partículas, pero no describe el rango de tamaño de partícula medio que se reclama en la presente invención (tamaño de partícula media de 1000 nm a 1800 nm) (US 5834472(D1) columna 3, líneas 60 a 67).

“Sin embargo, la solicitante presenta que en el rango de micro-tamaño de partículas reclamado, no es posible predecir el incremento en la biodisponibilidad, ni siquiera tomando como referencia leyes de difusión de Fick...

“Contrario a lo que afirma ese Despacho, no es posible predecir que la dependencia de la biodisponibilidad está directamente relacionada por el tamaño de partícula, por cuanto a veces pequeños cambios en el tamaño de partícula representan grandes incrementos en la biodisponibilidad de un medicamento, lo cual no es posible pronosticar...

“Entonces, la biodisponibilidad medida en humanos no es afectada tan fuertemente por el tamaño de partícula como se pronosticaría basado en la ley de Fick. Por lo tanto, la mayor biodisponibilidad de la suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado de la presente invención es completamente inesperada.

“La suspensión líquida desarrollada en la presente invención responde a la necesidad de suministrar una composición farmacéutica de posaconazol con mejor biodisponibilidad y estabilidad.

“Como se demostró en la especificación de la invención, se hicieron comparaciones de biodisponibilidad entre un ejemplo de formulación líquida de la presente invención (es decir una suspensión oral) y un ejemplo de formulación sólida de D1 (es decir una tableta) y se demostró que:

‘En promedio, la formulación en suspensión de la presente invención resultó en un incremento de 23% en Cmax y un incremento de 36% en AUC (tf) comparado con la tableta de la anterior técnica’. (Énfasis fuera de texto)...

“Estos resultados son sorprendentes teniendo en cuenta que D1 enseña que las formulaciones sólidas presentan biodisponibilidad aumentada cuando se comparan con las formulaciones líquidas allí reveladas...

“La presente invención provee numerosas ventajas; por ejemplo, como claramente se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1 5 7 0 1

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

mostró en la presente solicitud, las formulaciones líquidas de la presente invención tienen una vida de almacenamiento más larga, mejor homogeneidad y facilidad de dispersión. Los sólidos que se sedimentan no forman una pasta sólida difícil de dispersar. De hecho no ocurre virtualmente ninguna sedimentación de los sólidos en la formulación líquida por un período de al menos tres días. Al no presentar sedimentación en los tiempos antes indicados, se asegura que un paciente tratado con formulaciones líquidas recibirá una cantidad efectiva de posaconazol antifungal.

“Las ventajas de las formulaciones líquidas reivindicadas aquí ha llevado a que tengan alta demanda comercial. De hecho, pruebas clínicas conducidas usando formulaciones al (sic) incluidas en las presentes reivindicaciones han llevado a la aprobación regulatoria por parte de la *US Food and Drug Administration* así como la *European Commission* para la suspensión oral de posaconazol en el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas en adultos. La eficacia de la formulación líquida actualmente reivindicada ha sido también demostrada en muchas publicaciones.

“Con referencia a EP 0 499 299 (D2), se tiene que el mismo describe partículas de medicamento (no posaconazol) con un tamaño de partícula promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación. Ninguna de las preparaciones de partículas en este documento se refieren a posaconazol, tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm como está reclamado en las reivindicaciones actuales. En consecuencia, no es posible derivar la presente invención de lo que allí se revela porque estamos frente a tamaños de partícula completamente diferentes y no hay sugerencia en D2 para usar un tamaño de partícula promedio mayor a 400 nm como los 1000 nm de la presente invención.

“De esta manera, no es posible que el nivel inventivo de la presente solicitud se vea afectado por las divulgaciones hechas en D2 en la medida de que este documento muestra la superioridad de formulaciones secas y sólidas sin tener en cuenta el tamaño de partícula, haciendo referencia a que una biodisponibilidad mejorada se logra con partículas que son 2.5 veces más pequeñas que las partículas de la presente invención...

“Nuevamente reitero a ese Despacho que las patentes de Australia (2002257104) (que tiene la divisional pendiente), India, (203528), Corea del Sur (10-0607742), Nueva Zelanda (528363), Perú (4424), Singapur (99676) y Sudáfrica (2003/7684) equivalentes a la presente solicitud colombiana fueron otorgadas. A estas solicitudes se les hizo una evaluación de los requisitos de patentabilidad y se estableció que cumplían con los mismos y por lo tanto, fueron otorgadas. Entonces, de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15701

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

respetuosa solicito que a la hora de evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud, se tengan en cuenta estas decisiones favorables anteriores.”

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”.

De otro lado el Artículo 16 prevé que 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 fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “Se considerara 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”

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una “SUSPENSIÓN DE PARTICULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15701

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar que si bien D1 no revela el tamaño de partícula de la composición, sí enseña de manera clara composiciones líquidas en forma de suspensión que comprenden posaconazol, un surfactante iónico y un azúcar como diluyente. La única diferencia que hay con las composiciones de la presente solicitud es el tamaño de partícula de la suspensión, y si combinamos lo anterior con D2 que expresa las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, en donde se dice que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, por lo tanto, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

En conclusión, las enseñanzas de D1 combinadas con las D2 orientan de manera evidente a llegar a las composiciones de la presente solicitud, con la expectativa de que éstas tuvieran una biodisponibilidad aumentada.

Cabe recordar que D1 no solo enseña composiciones sólidas de posaconazol, también enseña composiciones farmacéuticas orales que comprenden posaconazol con un surfactante no iónico y un diluyente, en donde la composición puede ser formulada en forma líquida, desafortunadamente no se incluyeron ejemplos en donde se compara la biodisponibilidad de las composiciones líquidas con lo conocido en el estado de la técnica, lo cual sería el punto óptimo de comparación para estudiar con los resultados de la presente solicitud.

No obstante, vale la pena aclarar que los resultados de biodisponibilidad de la suspensión acuosa del ejemplo 3 de D1 son muy superiores a las cápsulas de los ejemplos comparativos, por lo tanto una persona versada en la materia se vería motivada a aumentar la biodisponibilidad de dichas suspensiones usando un tamaño de partícula inferior con la expectativa de que la biodisponibilidad efectivamente fuera aumentada (tal como lo enseña D2), que es lo que ocurre con las composiciones de la presente solicitud. Los resultados no son inesperados realmente a la luz de la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica.

Lo significativo de D2 es la enseñanza clara y directa sobre la relación entre el tamaño de partícula y la biodisponibilidad de la composición, es decir, a menor tamaño de partícula, mayor será la biodisponibilidad de la composición debido al aumento del área de contacto de la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 15701

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03-088515

Además, D2 enseña muestras líquidas que contienen partículas micronizadas en donde se evita la sedimentación o aglomeración de las mismas; es decir, D2 enseña de manera clara que la disminución del tamaño de partícula aumenta la biodisponibilidad de composiciones líquidas evitando la sedimentación de las partículas dentro de la composición.

En conclusión, D2 enseña de manera clara y directa a preparar composiciones líquidas con tamaño de partícula reducido que aumentan la biodisponibilidad y evitan la sedimentación, que combinados con las enseñanzas de D1, llevarían a una persona versada en la materia a fabricar las composiciones de la presente solicitud de manera evidente.

Finalmente, es necesario para el presente caso traer a colación el principio de la territorialidad, así como el principio de la autonomía que rige en materia de patentes, mediante los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico en el que se concedieron, siendo autónomo cada país de conceder un privilegio de patente de invención y su protección. Lo anterior, teniendo en cuenta su propia legislación y la interpretación de los conceptos de cada uno de los requisitos (que aunque son similares no son estrictamente iguales, variando así mismo la interpretación conceptual de ellos de país a país) y de la materia excluida. Así las cosas, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos establecidos 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 27603 del 31 de julio de 2008, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation, o a quien haga sus veces, el contenido de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 1 5 7 0 1**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

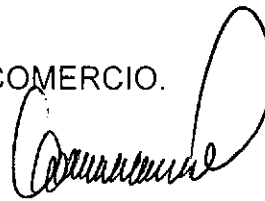
Rad. PCT 03-088515

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 **31 MAR. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
Avenida Calle 82 N° 10-62 Piso 6
Bogotá D. C.

202066