

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 25 de febrero de 2004, con el No. 04 16658, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de NOVARTIS AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE COMPRENDE LUMIRACOXIB", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/09701 del 30 de agosto 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 21 de noviembre de 2007 y el 11 de febrero de 2009, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual cumple con los requisitos exigidos por el artículo 34 de la Decisión 486. Adicionalmente, modificó el título de la solicitud bajo estudio a: "UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ACIDO 5-METIL-2-(2'-CLORO-6' FLUOROANILINO) FENILACÉTICO O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE ÉSTE, COMO UNA FORMA DE DOSIFICACIÓN EN TABLETA DE LIBERACIÓN INMEDIATA "

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 10, contenidas en los folios 163 a 165, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención



49307

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

La solicitud bajo estudio está relacionada con la necesidad de obtener una composición farmacéutica para tabletas de liberación inmediata de Lumiracoxib: Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2), un fármaco que presenta problemas de compresibilidad y que debe ser formulado en alta proporción (60-70%) y en dosis elevada (400mg) para ser administrado oralmente en una sola dosis diaria (Fls. 7y 8 pág. 2-3).

Para solucionar el problema técnico antes planteado, la solicitud en estudio reclama una composición farmacéutica para una tableta de liberación inmediata que comprende entre 60-70% de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético o una sal farmacéuticamente aceptable de éste y otros componentes (estando libre de componentes insolubles en agua o poliméricos que le impartan características de liberación extendida a la composición).

6.2. 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 la claridad de un capítulo reivindicatorio 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, las reivindicaciones 7 a 10 (dependientes de la reivindicación 1) caracterizan inadecuadamente una composición farmacéutica por los resultados a alcanzar en parámetros como friabilidad, dureza, desintegración y disolución en una tableta, dado que una composición debe caracterizarse sólo por los elementos técnicos esenciales que la conforman como son los componentes (activo y excipientes) y sus proporciones (si éstas son necesarias).

Es procedente aclarar a la solicitante que los resultados en los parámetros de friabilidad, dureza, desintegración y disolución, son valores dependientes de las características técnicas esenciales de la composición (los componentes o elementos

¹ Proceso 197 IP 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

(activo y excipientes) y proporciones de los mismos), ya que son estas características técnicas esenciales las que le imparten la propiedad a la tableta de ser de liberación inmediata; siendo entonces, tales resultados en algunos parámetros, como desintegración y disolución, únicamente una forma de verificar (en control de calidad) que la tableta efectivamente resulte ser de liberación inmediata.

Por lo tanto, los resultados o valores en los parámetros de friabilidad, dureza, desintegración y disolución, al ser dependientes de los componentes o elementos (activo y excipientes) y sus proporciones, no deben tomarse como características técnicas esenciales y, por ende, no son incluidos como elementos de la composición para el análisis de patentabilidad.

Por lo anterior, en la presente solicitud de patente de invención se presenta ausencia de claridad de acuerdo a las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de agosto de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/316,389.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 187 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 (Fl. 73 a 83)	WO9911605	Certain 5-alkil-2-arylaminophenylacetic acids and derivatives.	11-03-1999
D2 (Fl. 84 a 120)	WO0032189	Celecoxib Compositions	08-06-2000

6.4. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, *“una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.”*

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende *“todo lo que haya*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

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 recientemente ha dicho: "(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."²

En el presente caso, la solicitud bajo estudio se encuentra anticipada por el arte previo, según lo demuestra el antecedente WO9911605 (llamado D1 de aquí en adelante), tal como se observa en el siguiente paralelo:

SOLICITUD BAJO ESTUDIO	ANTERIORIDAD D1
Una composición farmacéutica	Una composición farmacéutica
Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (<i>Lumiracoxib</i>) o una sal farmacéuticamente aceptable de éste entre (60-70)%.	Un compuesto de fórmula I del ácido 5-alkil-2-arilaminofenilacético o sus derivados (<i>como el Lumiracoxib</i>) (Folios 74-75; pág. 1-2) entre (0,1-75)% (folio 79; pág. 19).
Conteniendo 400 mg por dosis	Dosis unitaria entre (5-500)mg (folio 80; pág. 20).
y otros componentes	junto con excipientes comúnmente usados en formas farmacéuticas sólidas tipo tableta convencional (folio 79; pág. 19).

De acuerdo con el cuadro anterior, se observa que el documento D1 divulga formulaciones farmacéuticas para tabletas convencionales que comprenden entre (0,1-75)% de un compuesto inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 de formula I-incluido el de la solicitud-, junto con excipientes comúnmente usados en formas farmacéuticas sólidas tipo tableta convencional (no de liberación prolongada o extendida) y conteniendo entre (5-500)mg del activo en la dosis unitaria para administración oral.

Por lo tanto, la composición farmacéutica solicitada en las reivindicaciones 1 a 3, se encuentra en lo divulgado por D1, por lo que no cumple con el requisito de novedad, requerido para otorgar el privilegio solicitado.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

6.5. 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 ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"...se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia."

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente."

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención".

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. **49307**
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda"

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)".3

De acuerdo con lo anterior la invención aquí reclamada carece de nivel inventivo, debido a que no puede atribuírsele un salto cualitativo a lo existente en el estado de la técnica. Lo anterior se muestra en el siguiente cuadro comparativo:

SOLICITUD BAJO ESTUDIO	D1	D2
Composición farmacéutica para tabletas de liberación inmediata.	Composición farmacéutica para tabletas convencionales (folio 79; pág. 19)	Composición farmacéuticas para tabletas de liberación inmediata (folio 89; pág. 5).
Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2. Ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético (Lumiracoxib) o una sal de él farmacéuticamente aceptable Entre (60-70)%	Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2. Un compuesto de fórmula I del ácido 5-alkil-2-aryl amino fenilacético o sus derivados (como el Lumiracoxib) (Folios 74-75; pág. 1-2) Entre (0,1-75)% (folio 79; pág. 19).	Inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2. Un compuesto de fórmula (I) 1,5-diaril pirazoles y sus sales (como el celecoxib), que presenta baja compresibilidad (folio 86; pág. 2) Entre (1-95)%, preferible (30-80)%, p. ej. (65-85)%, (69-79)% (folios 98, 106; pág. 18, 26)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 493071
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

Conteniendo 400 mg por dosis	Dosis unitaria entre (5-500)mg (folios 80; pág. 20).	Dosis unitaria entre (10-1000)mg, preferible (75-400)mg, p.ej. 300, 350 ó 400 mg (folio 95; pág.15).
Excipientes • Polivinilpirrolidona (6,6%) • Croscarmelosa Sódica (4,3%), • Estearato de magnesio (0,5%) • Celulosa microcristalina (23,56%).	Excipientes Agentes diluentes, Agentes aglutinantes, Agentes lubricantes, Agentes desintegrantes, Agentes colorantes, etc., de los comúnmente usados en formas farmacéuticas sólidas tipo tableta convencional (folio 79; pág. 19).	Excipientes • Aglutinantes (0,5-10)%, pref. (0,5-7)%; como preferible <u>polivinilpirrolidona</u>. • Desintegrantes (0,2-10)%, pref. (0,2-5)%; como preferible <u>croscarmelosa sódica</u>. • Lubricantes (0,1-10)%, pref. (0,25-5)%; como preferible <u>estearato de magnesio</u>. • Diluentes (5-99)%, pref. (20-80)%; como preferible <u>celulosa microcristalina</u>. (folios 99-106; pág. 19-26).
EFFECTO: Inhibir selectivamente la ciclooxigenasa-2 sin generar efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (folios 6, 11; pág. 1, 6). Lograr una formulación compresible para una tableta de liberación inmediata con elevada carga (400 mg) y alta proporción (60-70)% de un activo con baja compresibilidad (folios 7-8; pág. 2-3). Permitir un régimen de tratamiento con sólo una dosis diaria administrada oralmente (folio 7; pág. 2).	Inhibir selectivamente la ciclooxigenasa-2 sin generar efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (folios 74-75, 81; pág. 1-2, 21). --- Permitir una dosis unitaria de (5-500)mg del activo para administración oral (folio 80; pág. 20).	Inhibir selectivamente la ciclooxigenasa-2. Lograr una formulación compresible para una tableta de liberación inmediata con elevada carga (p.ej. 300, 350 ó 400 mg (pág.15) y alta proporción [p.ej. (65-85)%, (69-79)%] de un activo con baja compresibilidad (folio 89, 95, 106; pág. 5, 15, 26). Permitir un régimen de tratamiento con sólo una dosis diaria administrada oralmente (folio 95, 97; pag.15, 17).

Como se observa, el estado de la técnica más cercano es la anterioridad D1 que divulga composiciones farmacéuticas para tabletas convencionales (*no de liberación prolongada o extendida*) que comprenden entre (0,1-75)% de un compuesto de formula I -incluyendo el de la solicitud-, junto con excipientes comúnmente conocidos y conteniendo entre (5-500)mg del activo en la dosis unitaria para administración oral, tal como se muestra arriba en la tabla comparativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 493071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

Asimismo, D1 indica que el compuesto de formula I -incluido el de la solicitud- es un inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 que no presenta los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (Fls. 74-75, 81; pág. 1-2, 21).

De esta forma, la materia de las reivindicaciones 4 a 10, dependientes de la reivindicación 1, se diferencia de D1 en que indica los excipientes y sus proporciones en la composición: polivinilpirrolidona (6,6%), croscarmelosa sódica (4,3%), estearato de magnesio (0,5%) y celulosa microcristalina (23,56%).

Ahora bien, el efecto técnico que logra tal diferencia es obtener una composición para tabletas de liberación inmediata de lumiracoxib (inhibidor de ciclooxigenasa-2), fármaco que presenta baja compresibilidad y que es formulado en una dosis elevada (400 mg) y en alta proporción (entre 60-70%), para ser administrado oralmente en una sola dosis diaria.

Así, el problema técnico objetivo de la solicitud bajo estudio es obtener una composición para tabletas de liberación inmediata de Lumiracoxib (inhibidor de ciclooxigenasa-2), un fármaco que presenta baja compresibilidad y que debe ser formulado en una dosis elevada (400 mg) y en altas proporciones (entre 60-70%) para ser administrado oralmente en una sola dosis diaria (Fls. 7-8 ; pág. 2-3).

Tales excipientes y sus proporciones, definidos en la composición de la solicitud, están sugeridos por D2 que señala preferiblemente polivinilpirrolidona (0,5-7)%, croscarmelosa sódica (0,2-5)%, estearato de magnesio (0,25-5)% y celulosa microcristalina (20-80)% como excipientes adecuados y en porcentajes recomendables en formulaciones para tabletas de liberación inmediata de un fármaco (inhibidor de ciclooxigenasa-2) que presenta baja compresibilidad y que debe ser formulado en una dosis elevada (p.ej. 300, 350 ó 400 mg) y en altas proporciones [p.ej. (65-85)%, (69-79)%] para ser administrado oralmente en una sola dosis diaria, tal como se explica arriba en el cuadro comparativo y como se observa en las siguientes composiciones que divulga D2:

Componentes de composición	Composición (folio 104; pág. 24)	Composición (folio 105; pág. 25)	Composición (folio 106; pág. 26)	Composición (folio 106; pág. 26)
principio activo	(1-95)%	(25-85)%	(65-85)%	(69-79)%
polivinilpirrolidona	(0,5-10)%	(0,5-7) %	(0,5-5) %	(1-5) %
croscarmelosa sódica	(2-6)%	(0,2-5)%	(0,5-5)%	(0,5-3)%
lactosa	(5-99)%	(5-70)%	(8-28)%	(13,5-23,5)%
opcionalmente: estearato de magnesio y/o celulosa	(0,1-10)%	(0,2-8)%	(0,25-5)%	(0,5-3)%

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 493071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

microcristalina	(1-99)%	(0,1-15)%		
-----------------	---------	-----------	--	--

Por lo tanto, las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 4-10, dependientes de la 1, se consideran obvias para un técnico medio en la materia de acuerdo con las indicaciones de D1 y las sugerencias de D2 (excipientes adecuados y sus proporciones), razón por la cual tal materia no tiene nivel inventivo y, por ello, no puede acceder al privilegio solicitado.

6.6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

Manifiesta la solicitante que: *"Con relación a las reivindicaciones 7 a 10, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no son resultados a alcanzar por parte de la tableta. Por el contrario, son características técnicas adicionales de la composición reclamada que hacen que las tabletas presenten características de liberación inmediata. Así las cosas, esta reivindicaciones sí caracterizan elementos técnicos adicionales de las composiciones de la solicitud en estudio."* (Fl. 174)

Al respecto, se reitera que las composiciones 7-10 (dependientes de la 1) caracterizan inadecuadamente una composición farmacéutica por los resultados a alcanzar en parámetros como friabilidad, dureza, desintegración y disolución en una tableta, ya que una composición debe caracterizarse sólo por los elementos técnicos esenciales que la conforman como son los componentes (activo y excipientes) y sus proporciones (si éstas son necesarias).

Adicionalmente, en relación a que tales resultados en los parámetros de friabilidad, dureza, desintegración y disolución en una tableta "son características técnicas adicionales de la composición que hacen que las tabletas presenten características de liberación inmediata", se aclara que no son los resultados en tales parámetros los que hacen que la composición sea de liberación inmediata, sino que son los componentes (activo y excipientes) y proporciones de los mismos en la composición, los que permiten que la composición sea de liberación inmediata; tales resultados en algunos parámetros, como desintegración y disolución, únicamente son un medio de verificar (en control de calidad) que la tableta efectivamente resulte ser de liberación inmediata.

Por lo tanto, tales resultados o valores en los parámetros de friabilidad, dureza, desintegración y disolución al ser dependientes de las características técnicas esenciales (los componentes de la composición -activo y excipientes- y proporciones de los mismos), no deben tomarse como otras características técnicas esenciales, ya que no lo son y, por ende, no son incluidas como tales para el análisis de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

La solicitante en relación con el requisito de novedad cita el Manual Andino de Patentes para afirmar lo siguiente: *"[e]n este sentido, es claro que la invención en estudio es nueva sobre lo mencionado en D1, toda vez que en D1 no se hace mención clara o se deriva directamente que se produzcan composiciones de liberación inmediata para administración de una vez al día como sí lo hace la presente solicitud. Es más, las composiciones reclamadas en la presente invención se encuentran en un rango limitado entre el 60% y 70%."*(Fl.175)

Es de aclarar a la solicitante que el Manual Andino de Patentes no es un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, como quiera que se trata de una guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida principalmente a los examinadores de las oficinas nacionales de los Países miembros de la Comunidad Andina. Por lo demás, la regulación vigente en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y son normas complementarias.

No obstante lo anterior, debido a que la solicitante lo cita se hace necesario aclarar que lo que lo comparado con el estado de la técnica son las características técnicas esenciales o elementos que conforman la composición, es decir, el agente activo y su proporción junto con otros componentes y no la observación específica *"que la composición sea de liberación inmediata para administración una vez al día"*, puesto que *"el que sea de liberación inmediata"* será un resultado a alcanzar que depende de los elementos (activo y excipientes) y proporciones de éstos en la composición y el hecho de *"que se pueda administrar una vez al día"* es una forma de utilizar el producto en un método de tratamiento. Por lo tanto, tal observación específica señalada por la solicitante no es un elemento que deba ser comparado con el estado de la técnica para evaluar la patentabilidad de la materia reclamada.

Adicionalmente, la característica de la proporción del activo entre (60-70)% en la composición, por sí sola no es una característica que genere una composición de liberación inmediata, ya que la liberación inmediata dependerá también de los demás elementos que conforman la composición (los excipientes y sus proporciones). Así, dado que en las reivindicaciones 1-3 no se definen específicamente cuáles son los otros componentes (excipientes y sus proporciones) que permitan que la tableta sea de liberación inmediata, la composición reclamada en dichas reivindicaciones es una formulación farmacéutica para tabletas convencionales como las que divulga D1, por esto la materia de tales reivindicaciones carecen de novedad.

Por otro lado, la materia involucrada en las reivindicaciones 4-10 (dependientes de la 1) en donde ya se definen los otros componentes específicos (excipientes) y sus proporciones en la composición (adicionales al agente activo y proporción de éste), resulta ser nueva al ser comparada con D1 (el estado de la técnica más cercano), por lo que es evaluado el nivel inventivo para tal materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

Afirma la solicitante que: "...para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación citada por ese despacho como anterioridad." (Fl. 176)

Frente a lo anterior, es preciso señalar que en la evaluación de novedad no es necesario que todo el capítulo reivindicatorio de la invención corresponda de forma idéntica con lo revelado en la anterioridad señalada, ya que al realizar la comparación de la materia reclamada con el estado de la técnica existente se debe comparar los elementos técnicos esenciales que conforman y delimitan tal materia en la reivindicación independiente, materia que en este caso resulta ser una composición caracterizada sólo por el compuesto activo y su porcentaje, pues simplemente menciona que contiene "otros componentes" pero sin definirlos específicamente ni establecer la proporción de los mismos en la composición, razón por la cual la materia resulta no ser nueva, al igual que las reivindicaciones 2 a 3 frente a D1, como ya se explicó en el aparte de novedad.

Al seguir la revisión de las reivindicaciones dependientes, se encuentra que en las reivindicaciones 4 a 10 están las características nuevas (excipientes específicos y sus proporciones) de la composición respecto a D1, siendo entonces nueva esta composición con tales características, por lo que a esta materia se le evalúo el nivel inventivo.

Manifiesta la solicitante que:

"...el intervalo reivindicado en la solicitud en estudio no escogido de manera arbitraria a partir del documento D1 sino que es el resultado de una selección deliberada que representa otra invención.

En ese orden de ideas, atentamente nos permitimos dirigir la atención de ese despacho a la página 19, tercer párrafo de D1, donde se expone que el intervalo preferido del ingrediente activo se encuentra entre 1 y 50%, lo cual es el punto central de D1, es decir, en el extremo más bajo del rango de concentración generalmente revelado de entre 1 y 75%. Esto es debido al conocimiento de problemas de compresibilidad de estos compuestos y a los efectos colaterales producidos cuando se aplican dichos compuestos en altas concentraciones.

En contraste con las enseñanzas de D1, el solicitante de la invención en estudio hizo caso omiso a estos problemas y de manera sorprendente encontró que una forma de dosificación en tableta con cantidades entre 60% y 70% de carga del fármaco se podía alcanzar y que el ingrediente activo puede ser aplicado en tales concentraciones tan altas sin la producción de efectos laterales no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

deseados... (Fls. 177 y 178)

Respecto a las anteriores observaciones, se reitera que la característica de la proporción del activo entre (60-70)% en la composición por sí sola no es una característica que genere una composición de liberación inmediata, ya que tal liberación dependerá también de los demás elementos que conforman la composición (los excipientes y sus proporciones).

Por lo tanto, dado que en las reivindicaciones 1-3 no se definen cuáles son los otros componentes específicos (excipientes y sus proporciones) que permitan que la tableta sea de liberación inmediata, la composición allí reclamada es una formulación farmacéutica para tabletas convencionales como las que divulga D1, motivo por el cual la materia de las reivindicaciones 1-3 carece de novedad.

Por otra parte, en D1 ya es conocido que los compuestos de fórmula I -incluido el de la solicitud- son inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 que no presentan los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (folios 74-75, 81; pág. 1-2, 21); es decir, que el compuesto por sí mismo tiene la propiedad de no generar tales efectos colaterales y por tanto las composiciones que lo contengan tendrán tal propiedad (folio 79; pág. 19), independientemente de la concentración del fármaco. Por consiguiente, no es correcto que la solicitante señale que tales efectos colaterales son producidos por una alta concentración de dicho fármaco ni que atribuya la no generación de efectos colaterales sólo a una composición que tiene entre (60-70)% del fármaco.

Frente al nivel inventivo, la solicitante señala que: *"[e]n ningún momento es acertado concluir que la presente invención no tiene un efecto técnico inesperado partiendo de la simple comparación de lo revelado en D1, sin entrar a evaluar las ventajas técnicas y los prejuicios superados por la invención en estudio y si las características de alta carga del ingrediente activo en la composición reclamada habría sido evidente para una persona medianamente versada en la materia."* (Fl. 179)

Es preciso aclarar que en la evaluación del nivel inventivo (reivindicaciones dependientes 4-10) sí se tuvo en cuenta el efecto técnico logrado por la diferencia técnica entre la solicitud y D1 (el estado de la técnica más cercano), así como las sugerencias de D2 para lograr solucionar el problema técnico objetivo de una manera obvia para el experto en la materia, tal como se explica en el respectivo numeral de nivel inventivo.

Adicionalmente, se aclara que la característica de alta carga del ingrediente activo en la composición hace parte del problema a solucionar, puesto que la composición debe suplir la necesidad de una sola dosis diaria (dosis alta) de un agente activo que presenta baja compresibilidad; es decir, que lo que se debe evaluar es si la forma como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

se resuelve tal problema es o no evidente para un técnico medio en la materia

Señala la solicitante que si bien D2 hace referencia a que el celecoxib presenta baja compresibilidad y solubilidad, también es cierto que este compuesto es estructuralmente diferente al compuesto de la invención (Fl. 180), por lo que una persona medianamente versada en la técnica no encontraría obvio combinar D1 con D2, pues aunque los dos compuestos son inhibidores de ciclooxigenasa-2 son diferentes por su función orgánica (Fl. 181).

Al respecto, se aclara que aunque estructuralmente son diferentes los fármacos de las composiciones de la solicitud y de D2, ambos son inhibidores de ciclooxigenasa-2 que presentan el mismo problema de baja compresibilidad para ser formulados en altas proporciones y dosis en una composición para tabletas de liberación inmediata. Adicionalmente, es necesario recalcar que la diferencia técnica entre la solicitud y D1 (que genera el efecto técnico) no está relacionada con la estructura química del compuesto activo sino con los excipientes específicos y sus proporciones en la composición, diferencia técnica que está plenamente sugerida en D2 para resolver el problema técnico.

Posteriormente, la solicitante afirma que el hecho que celecoxib (en D2) pudiera ser comprimido a altas concentraciones no es suficiente motivación para que un técnico versado en la materia considerara o previera que altas concentraciones de Lumiracoxib administrado en una tableta de liberación inmediata, no produciría los efectos colaterales que D1 reporta para las altas concentraciones de dicha molécula (folio 181).

Ante tal observación, se aclara que D1 no reporta efectos colaterales para altas concentraciones de Lumiracoxib, pues lo que divulga D1 es que los AINES clásicos actúan sobre la ciclooxigenasa-2 y ciclooxigenasa-1, causando ésta última toxicidad gastrointestinal y renal como efectos colaterales, pero que los compuestos de formula I -incluido el de solicitud- son inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 y, por tanto, son libres de causar los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (folios 74-75, 81; pág. 1-2, 21); es decir, que de acuerdo con D1 un compuesto de formula I -incluido el de la solicitud- por sí mismo tiene la propiedad de no generar tales efectos colaterales y, por tanto, las composiciones que lo contengan tendrán tal propiedad (folio 79; pág. 19), independientemente la proporción o carga del mismo.

Por lo tanto, se reitera que no es correcto que la solicitante señale que sólo a altas concentraciones de lumiracoxib administrado en una tableta de liberación inmediata no se produce los efectos colaterales.

En consecuencia, el técnico medio en la materia no tiene por qué buscar en D2 la motivación que señala el solicitante (relacionada con una alta concentración del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

fármaco y efectos colaterales), sino que lo que busca es sugerencias para lograr compresibilidad de una composición para liberación inmediata que contiene alta proporción de un fármaco con baja compresibilidad, puesto que D2 está relacionado con el mismo problema.

Señala la solicitante que: *"De otra parte, los problemas relacionados con la compresibilidad y los efectos secundarios por la alta carga del ingrediente activo son mencionados en la descripción de la presente solicitud..."* (Fl. 181)

Frente a lo anterior, se aclara que en la solicitud no se indica que el ingrediente activo (Lumiracoxib) presente efectos secundarios a una alta carga, ya que lo que se indica es que *"las dosis relativamente grandes necesarias para obtener un tratamiento de una vez al día con los AINES clásicos o convencionales darían por resultado efectos colaterales en una formulación de liberación inmediata"* (Fl. 137), ya que tales efectos secundarios son debidos a que los AINES clásicos no son inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 e inhiben también la ciclooxigenasa-1 (causante de tales efectos colaterales), tal como se indica en D1 (Fls. 74 y 81).

Adicionalmente, se reitera que ya D1 indica que un compuesto de formula I -incluido el de la solicitud- es un inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2, que es libre de causar los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (Fls. 74-75, 81); es decir, que el compuesto por sí mismo tiene la propiedad de no generar tales efectos colaterales y, por tanto, las composiciones que lo contengan tendrán tal propiedad (Fl. 79), independientemente de su concentración o carga.

Afirma el solicitante que: *"También se sabía, como se expone en la memoria descriptiva, que la mayoría de los agentes anti-inflamatorios no esteroideos normalmente se administran de 2 a 4 veces al día y que la vida media de estos es relativamente corta, lo cual hace que no sea posible ni deseable su administración una vez por día."* (Fl. 181)

Al respecto, se reitera que el agente activo en la composición de la solicitud acorde con lo que divulga D1 es un inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2, que es libre de efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (folios 74-75, 81), por lo tanto tales efectos colaterales no son el problema de la solicitud.

Además, se aclara que la solicitud señala que se identificó que el compuesto activo (de la composición solicitada) podía ser empleado sobre la base de una vez por día, dado que se descubrió que este activo tiene atributos que permiten proveer un tratamiento antiinflamatorio efectivo por 24 horas con una dosis diaria de 400 mg de entrega inmediata; pero, que dado el problema de baja compresibilidad de tal fármaco fue inesperado que se pudiese lograr una tableta con una carga de (60-70)% del fármaco (folio 7-8).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. NO 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

Es decir, que dado el descubrimiento e identificación de los atributos o características del fármaco, el experto en la materia se enfrenta al problema técnico objetivo de cómo lograr una composición para tabletas de liberación inmediata que tenga una alta proporción (entre 60-70%) para lograr una dosis diaria elevada (400 mg) de un fármaco que posee baja compresibilidad, siendo, entonces, la característica de alta carga del fármaco parte del problema a solucionar, puesto que la composición debe suplir la necesidad de una dosis diaria (dosis alta) del fármaco.

Manifiesta la solicitante que:

"De otra parte, el examinador también hubiera podido juzgar la actividad inventiva de la invención mediante el planteamiento y la respuesta a las siguientes preguntas, de acuerdo con lo planteado en el Manual Andino:

- 1) Estaba un técnico de conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?*
- 2) de resolverlo en la forma en que se reivindica? Y*
- 3) de prever el resultado?"*

Al respecto, se reitera que de acuerdo con D1 un compuesto de formula I -incluido el de la solicitud- es un inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2, que es libre de los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos, es decir que el problema técnico no debe encaminarse a resolver tales problemas colaterales, porque el compuesto por sí solo es libre de los mismos así como las composiciones que lo contengan independientemente de sus concentración.

Por otra parte, adicionalmente, a que el fármaco sea libre de tales efectos colaterales, el experto en la materia tiene en cuenta otras características del fármaco (Lumiracoxib) que han sido descubiertas e identificadas como: tener baja compresibilidad, generar una duración de acción por 24 horas con una sola dosis de 400 mg de entrega inmediata, conocer que los datos clínicos sugieren que tal efecto o acción del Lumiracoxib no está relacionado con su concentración en plasma, sino que más bien está regido por las concentraciones del fármaco en un compartimiento de efecto (Fls. 7,17; pág. 2, 12); esto último, significa para un experto en la materia que no es necesaria una composición de liberación prolongada que mantenga la concentración del fármaco en el plasma para mantener el efecto del fármaco.

Por ende, un técnico medio en la materia conociendo tales antecedentes de D1 y demás características propias del fármaco estará en la capacidad de plantearse el problema técnico objetivo de: cómo obtener una composición para tabletas de liberación inmediata de lumiracoxib (inhibidor de ciclooxigenasa-2), un fármaco con baja compresibilidad, que debe estar formulado en una dosis elevada (400 mg) y en altas proporciones (como 60-70% para que la tableta sea de un tamaño fácil de tragar), de forma que pueda ser administrado oralmente en una sola dosis diaria (Fls. 7-8 pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

de forma que pueda ser administrado oralmente en una sola dosis diaria (Fls. 7-8 pág. 2-3). Así, la respuesta a la primera pregunta es positiva.

Por otra parte, es necesario resaltar que el descubrimiento de características de un fármaco ya conocido, así como la definición de un problema técnico no le conceden nivel inventivo a la materia reclamada, sino la solución que se da a dicho problema (el cómo se resuelve), aunque tales características descubiertas del fármaco o el problema definido no se encuentren señalados en el estado de la técnica.

Frente al segundo interrogante establece la solicitante que la respuesta a esta pregunta también es negativa, pues una persona versada en la materia que no hubiera planteado el problema obviamente tampoco hubiera pensado en solucionarlo de la manera como se realiza en la invención, es decir mediante tabletas de formulación oral de alto contenido de Lumiracoxib de liberación inmediata (Fl. 183; pág. 10 de respuesta).

Al respecto, y de acuerdo con lo aclarado anteriormente, el experto en la materia al conocer los antecedentes de D1 y demás características propias del fármaco está en la capacidad de plantearse el problema técnico objetivo ya señalado, restándole buscar en el estado de la técnica información relacionada que le sugiera o indique como solucionar tal problema.

Dado que el problema se centra en que el fármaco (un inhibidor de ciclooxigenasa-2) tiene baja compresibilidad y que debe ser formulado en una alta dosis y elevada proporción en una formulación de liberación inmediata para lograr una dosis diaria, el experto en la materia busca información relacionada con estas características en el estado de la técnica, encontrando que D2 divulga formulaciones para tabletas de liberación inmediata de un fármaco (inhibidor de ciclooxigenasa-2) que presenta baja compresibilidad y que es formulado en dosis elevadas (p.ej. 300, 350 ó 400 mg) y en altas proporciones [p.ej. (65-85)%, (69-79)%] para ser administrado oralmente en una sola dosis diaria, enseñando D2 que tales formulaciones se logran gracias a ciertos excipientes y proporciones de los mismos, ya que recomienda y ejemplifica composiciones que contienen preferiblemente polivinilpirrolidona (0,5-7)%, croscarmelosa sódica (0,2-5)%, estearato de magnesio (0,25-5)% y celulosa microcristalina (20-80)%.

Por lo tanto, un experto en la materia sí estaba en condiciones de resolver el problema técnico planteado en la forma como se reivindica (composiciones de reivindicaciones 4-10 dependientes de la 1), de acuerdo con las indicaciones de D1 y las sugerencias de D2 (excipientes adecuados y sus proporciones). Por lo tanto, la respuesta a la segunda pregunta es positiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

Frente al tercer interrogante, indica la solicitante que la persona de conocimientos medios no hubiera podido prever el resultado de la invención, ya que resulta sorprendente que las tabletas tengan una alta concentración del compuesto activo entre (60-70)% y no presenten efectos laterales y se puedan formular en una tableta de liberación inmediata (Fl. 183).

De tal afirmación, se puede aseverar que no es sorprendente que las composiciones reclamadas no presenten efectos colaterales, ya que D1 indica que un compuesto de formula I -incluido el de la solicitud- es un inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 que es libre de causar los efectos colaterales indeseables (gastrointestinales y renales) de los AINES clásicos (Fls. 74-75, 81; pág. 1-2, 21); es decir, que el compuesto por sí mismo tiene la propiedad de no generar tales efectos colaterales y por tanto las composiciones que lo contengan tendrán tal propiedad (Fl. 79), independientemente de su concentración o carga.

En relación a la tercer pregunta, se aclara que el técnico medio en la materia si está en condiciones de prever el resultado, dado que partiendo del estado de la técnica más cercano (D1) y del problema técnico planteado (en pregunta 1), el experto en la materia encuentra que D2 le enseña y le sugiere los excipientes y sus proporciones necesarias para lograr una composición de liberación inmediata de un fármaco (inhibidor de ciclooxigenasa-2) que tiene baja compresibilidad y que debe ser formulado en alta dosis y elevada proporción, para que pueda ser administrado en una sola dosis diaria, logrando de tal forma el resultado esperado que le permite resolver el problema técnico. Entonces también es afirmativa la respuesta a la tercera pregunta.

Finalmente, señala la solicitante que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema es resuelto (folio 184).

Al respecto, se aclara que como se explica en el punto anterior (6), el análisis se realiza teniendo en cuenta los antecedentes de D1 (estado de la técnica más cercano) y demás características propias del fármaco que permiten ubicarse en el planteamiento del problema técnico objetivo de la invención, para posteriormente buscar en el estado de la técnica información relacionada (D2) que sugiera cómo solucionar tal problema, para encontrar mediante el análisis de nivel inventivo que la materia reclamada (reivindicaciones dependientes 4-10) resuelve el problema técnico objetivo de manera obvia para un experto en la materia de acuerdo con las indicaciones de D1 y las sugerencias de D2.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49307

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04-16658

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE ACIDO 5-METIL-2-(2'-CLORO-6' FLUOROANILINO) FENILACÉTICO O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DE ÉSTE, COMO UNA FORMA DE DOSIFICACIÓN EN TABLETA DE LIBERACIÓN INMEDIATA".

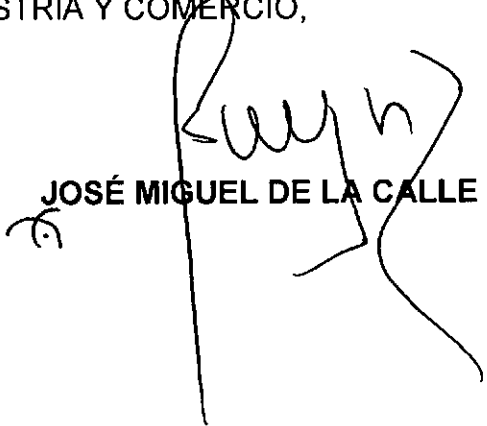
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderado de NOVARTIS AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

17 SET. 2010.

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora.
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No. 86-53, piso 6
Bogotá, D.C.
202069