

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1105

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

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 28 de noviembre de 2003, bajo el número 03105239, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIONES FARMACÉUTICAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE02/01033.

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. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "UNA COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTAGONISTA DE RECEPTOR P_{2T} Y OTRO AGENTE ANTI-TROMBINA".

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

CUARTO: Que mediante escrito radicado el 10 de octubre de 2007, el solicitante atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 6, contenidas en los folios 136 y 137, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

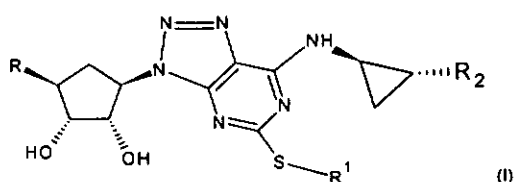
Las reivindicaciones 1 a 3, se relacionan con un kit de partes que comprende: a) un compuesto de fórmula (I) o un derivado farmacéuticamente aceptable de éste, y b) la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1105
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

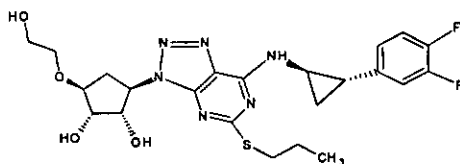
aspirina, donde a) y b) se proveen cada uno en una forma (igual o diferente) apropiadas para administración conjunta.



Compuestos de fórmula (I) que actúan como antagonistas de receptores P_{2T}

Las reivindicaciones 4 y 5 reclaman una formulación farmacéutica que comprende: a) un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable de éste, y b) aspirina, en mezcla con un adyuvante, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

Y, la reivindicación 6 reclama un compuesto de fórmula (I) en combinación con aspirina.



El problema planteado en esta solicitud esta relacionado con la necesidad de proveer un medicamento alternativo antitrombótico, que ofrezca mejora significativa sobre otros tratamientos antitrombóticos de combinación disponibles.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona:

- Un kit de partes que comprende: a) un compuesto de fórmula (I) o un derivado farmacéuticamente aceptable de éste, y b) aspirina; en donde cada componente se provee en una forma (igual o diferente), apropiada para administración conjunta.
- Una formulación farmacéutica que comprende: a) un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable de éste, y b) aspirina; en mezcla con un coadyuvante, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION # 1105
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud SE 0101932-2. La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 138 del expediente en estudio.

2.2 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 la prioridad reclamada y relacionados con la materia de la misma:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO0034283 A1	Novel triazolo(4,5-d) pyrimidina compounds.	15-06-2000
D2	WO9703084 A1	New inhibitors of platelet aggregation.	30-01-1997

3. 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".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1105

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

“El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *“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”*.

“Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, 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, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un “paso” más allá de lo existente.

“En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

“a) el estado de la técnica y,

“b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

“Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

‘El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente, ‘El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados”.

“El mismo autor ha dicho:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1105

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos”¹.

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del estado de la técnica.

En efecto, y como ya se dijo, las reivindicaciones 4 y 5 de la presente invención se refieren a una formulación farmacéutica que comprende: a) un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable de éste; y, b) aspirina, en mezcla con un adyuvante, diluyente o portador farmacéuticamente aceptable. Y, la reivindicación 6 reclama un compuesto de fórmula (I) combinado con aspirina.

Ahora bien, efectuado el estudio técnico comparativo de la formulación reclamada en dichas reivindicaciones, con la materia definida en los documentos D1 y D2, se observa que:

SOLICITUD	D1	D2
Formulación farmacéutica	Formulación farmacéutica	Formulación farmacéutica
Un compuesto de formula (I) compuesto A, antagonista del Receptor de P _{2T}	Un compuesto de formula (I) compuesto A, antagonista del Receptor de P _{2T}	Un antagonista de receptor P_{2T}
Aspirina	-----	Otro Agente antitrombótico Aspirina y/o Heparina
EFFECTO: Inhibir thrombosis	Inhibir thrombosis	Inhibir trombosis

Visto lo anterior, se advierte que el documento del estado de la técnica más próximo es D2, que enseña la combinación de un antagonista de receptor P_{2T} con aspirina y/o heparina, en formas farmacéuticas, útiles para tratamientos antitrombóticos (ver folios 105 y 106 del expediente en estudio).

¹ TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el 14 de abril del 2005. PROCESO 49-IP-2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1105

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

Por su parte, el documento D1 divulga los mismos antagonistas del receptor P_{2T} de fórmula (I) de la solicitud y formulaciones farmacéuticas de los mismos, útiles también como agentes antitrombóticos (ver folio 96 del expediente en estudio).

La única diferencia con D2, es que en la solicitud otro antagonista del receptor P_{2T} -de Fórmula (I) como el compuesto A- hace parte de la combinación con aspirina para lograr también un efecto antitrombótico. Pero, esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o sorpresivo, que únicamente podría considerarse si el solicitante hubiera logrado demostrar un efecto sinérgico (mayor al esperado o aditivo) o inesperado en el resultado y que sustentaría el nivel inventivo.

Así, el problema técnico planteado en esta solicitud, proveer un medicamento alternativo antitrombótico, ya se había resuelto previamente mediante la combinación de otros antagonistas de receptor P_{2T} con aspirina. Y, la combinación propuesta en la solicitud es una alternativa obvia para un experto medio en la materia, obtenida sin utilizar una actividad inventiva, ya que las anterioridades (D1 y D2) le sugieren esta combinación. Por lo tanto y en vista de que no se sustentó plenamente en efecto sinérgico en la combinación, la solicitud no tiene nivel inventivo.

Dado que la combinación de un compuesto de fórmula (I) y aspirina no tiene nivel inventivo, el kit (reivindicaciones 1-3) que comprende la misma combinación de un compuesto de fórmula (I) y aspirina, tampoco tiene nivel inventivo.

Atendiendo lo anterior, es claro concluir que un experto medio en el oficio perfectamente habría podido llegar al objeto reclamado en las reivindicaciones 1 a 6 a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención definitivamente no se constituye en un 'paso más allá de lo existente'.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En su respuesta, el solicitante asegura que subsanó las objeciones relacionadas con claridad, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio.

Sin embargo, en el nuevo capítulo reivindicatorio persiste la falencia de la reivindicación 6, ya que el compuesto de fórmula (I) debe ser definido sólo por su estructura química, no por estar en combinación con aspirina.

Por otra parte, arguye que no se debe demostrar el efecto de la aspirina en el ensayo realizado, porque su efecto farmacológico ya es ampliamente conocido. Además, afirma que el ensayo 1 y su figura 1, solo pretende demostrar que el compuesto de fórmula (I) tiene mejores resultados al combinarse con aspirina.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN- 1105

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03105239

Al respecto, basta señalar que tanto los compuestos de fórmula (I) como la aspirina, ya eran conocidos como agentes antitrombóticos y que el solo hecho de combinarlos para lograr aumentar el mismo efecto es obvio para el experto medio en la materia. Es decir, que al combinar estos dos agentes se espera que el efecto obtenido sea mejor que el que se presenta con cualquiera de los dos agentes solo, y que hasta este punto no es posible definir si existen o no ventajas o efectos sorprendentes en tal combinación de compuestos, que la hagan susceptible de tener nivel inventivo.

La única forma de poder evaluar si existen o no ventajas en la combinación de compuestos, es tener datos cuantitativos del efecto de cada compuesto por separado y de la combinación de éstos, bajo las mismas condiciones de ensayo, para evaluar si el resultado de la combinación se debe a:

- a) sólo la suma esperada de efectos de los dos agentes, o
- b) si incluso se presenta una disminución en la actividad aditiva esperada, o
- c) si en realidad existe un efecto mayor al aditivo (sinérgico), que sería inesperado, no predecible y que sí tendría nivel inventivo.

Dado que el solicitante no anexó datos completos de resultados del ensayo 1 que permitieran sustentar y definir en cual de las tres opciones anteriores (a, b ó c) se encuentra su invención, el solicitante no puede afirmar que ésta tenga nivel inventivo ni esta Oficina puede reconocerlo.

Visto lo anterior, y no obstante los comentarios formulados por el solicitante en su respuesta a la notificación de fondo, la propuesta consignada en las reivindicaciones de la solicitud definitivamente no permite detectar un salto tecnológico respecto al estado de la técnica o algún efecto sorprendente por el cual amerite la concesión del privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "UNA COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ANTAGONISTA DE RECEPTOR P_{2T} Y OTRO AGENTE ANTI-TROMBINA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Astrazeneca AB, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 1105

Por la cual se niega una patente de invención

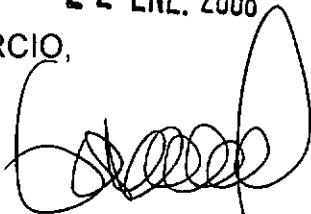
Rad. N° PCT/03105239

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 **22 ENE. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Carrera 7 N° 71 - 21 Torre B Piso 4

Bogotá D.C.

