

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 17698

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 - 38162

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 48741 del 15 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIONES DE JARABE DE RIBAVIRINA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una formulación que fue sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 14 de octubre de 2010, con el N° 04 038162 00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING CORPORATION, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que las enseñanzas de los documentos US 4, 211, 711 (en adelante D1 y WO 99/62516 (en adelante D2) no conducen al técnico de nivel medio versado en la materia a lo reivindicado en la solicitud denegada. Así mismo, presenta los elementos principales del jarabe revelado en D1 y concluye que D1 no hace mención alguna sobre el pH de la formulación no sobre la incidencia de dicho parámetro en la estabilidad de la formulación.

Así mismo, menciona que:

"D1 no motivaría a una persona medianamente versada en la materia a regular el pH con el fin de lograr mayor estabilidad. De hecho, si, como lo afirma la SIC, una persona medianamente versada en la materia tuviera controlar (sic) el pH al cual la ribavirina es más estable, entonces la formulación de D1 necesariamente incluiría un sistema buffer. Es más, a lo largo de D1 no se encuentra referencia o comentario alguno sobre la estabilidad de las formulaciones desarrolladas y la manera de controlar este parámetro. Vale la pena subrayar que D1 no menciona la importancia del pH de tal formulación. En el mejor de los casos, D1 motivaría a una persona medianamente versada en formulaciones a usar un agente quelante, como el EDTA allí utilizado, con la esperanza de lograr una formulación estable".

De la misma manera, argumenta que

"D2 revela formulaciones que contienen loratadina (o un antihistamínico)

17698

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17698

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 - 38162

químicamente relacionado) y en algunos de sus ejemplos emplea un buffer de ácido cítrico/citrato de sodio. Sin embargo, D2 es claro en enseñar que la estabilización de las formulaciones de jarabe, frente a la degradación, se da por la adición de pequeñas cantidades de ácido aminopolicarboxílico (página 5, líneas 1-3). Nada en D2 enseña que el uso de un buffer de ácido cítrico/citrato de sodio, que mantiene el pH en un nivel ácido menor que 7, proporciona efectos de estabilidad mejorada; de hecho, D2 claramente establece que las formulaciones allí descritas tienden a presentar problemas de estabilidad en su almacenamiento (página 2, líneas 13-18), a incluir ácido cítrico que proporciona un pH ácido (2-4), lo que evidentemente desmotivaría a la persona medianamente versada en la materia a mantener pHs menores de 7 al formular formulaciones farmacéuticas, que en particular contengan loratadina. Así, la estrategia de estabilización de una formulación empleando buffer de pH ácido, no es enseñada por D2, como lo afirma la SIC" (subrayado original).

Agrega la solicitante que:

"D2 no enseña o sugiere el pH óptimo para lograr una mayor estabilidad de ribavirina o compuestos estructuralmente relacionados. D2 se centra en el desarrollo de formulaciones líquidas de loratadina, cuya estructura y propiedades no de ninguna manera (sic) similares o comparables a las de la ribavirina. Así, una persona medianamente versada en la materia con la tarea de desarrollar formulaciones estables de ribavirina, no emplearía como punto de partida, una formulación que tiene por objetivo estabilizar una molécula con propiedades fisicoquímicas diferentes.

De hecho, una persona con conocimiento de D1, no encontraría motivación alguna para modificar las formulaciones allí reveladas, aplicando las enseñanzas de un documento no relacionado como D2".

Por otra parte, la recurrente afirma que:

- "A. D1 o D2 no se dirigen al problema de proporcionar formulaciones líquidas estables al almacenamiento que comprenden ribavirina, el cual es un principio activo que se hidroliza fácilmente;
- B. nada en D1 enseña o sugiere que formulaciones líquidas que contienen ribavirina en un estrecho rango de pH entre 4.8 -5.3 serían más estables;
- C. la composición de jarabe revelada en D1 no enfrenta ni enseña la necesidad de controlar el pH;
- D. a partir de D1, no existe motivación alguna para emplear específicamente un buffer de dihidrato de citrato sódico y ácido cítrico anhidro, con el fin de mejorar la estabilidad de la formulación;
- E. tanto D1 como D2 sugieren el empleo de EDTA, no existe enseñanza alguna que conduzca a la exclusión de dicho ingrediente;
- F. las formulaciones de D2 están dirigidas a estabilizar, mediante el uso de EDTA, un compuesto con propiedades fisicoquímicas y requerimientos farmacoténicos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 17698

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 - 38162

diferentes a los de la ribavirina;

- G. D2 enseña que el empleo de un ácido poliaminocarboxílico para la estabilidad de las formulaciones es esencial (página 5, líneas 1 – 3);
- H. D2 enseña que no es apropiado emplear pHs ácidos en las formulaciones de jarabes allí reivindicadas (página 2, líneas 13-18), lo que desestimula el empleo de un buffer ácido como el buffer de citratos;
- I. no existe ninguna motivación en D1 a combinar sus enseñanzas con D2.

(...)

Subrayo que nada en el arte previo citado por La SIC enseña cómo formular composiciones que específicamente provean una estabilidad bajo condiciones de temperatura extrema, 5 veces menor que en formulaciones convencionales, y que además presenten una vida en anaquel superior a 2 años.

(...)

En el presente caso, queda demostrado que nada en D1 y/o D2 enseña que el uso de un buffer de ácido cítrico/citrato de sodio, que mantiene el pH en un rango específico de 4,8 a 5,3 proporciona efectos de estabilidad mejorada” (negrita y subrayado original).

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a analizar el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto a que las anterioridades citadas no conducen al técnico de nivel medio versado en la materia a las formulaciones que se reivindican, este Despacho considera que evidentemente D1 no motiva a una persona versada en la materia a regular el pH de las formulaciones de ribavirina con el fin de lograr una mayor estabilidad. De igual manera, en D1 no se encuentra ninguna referencia sobre la estabilidad de las formulaciones ni la manera de controlar este parámetro.

Con relación al argumento de la recurrente respecto a que nada en D2 enseña el uso de un buffer de ácido cítrico/citrato de sodio, esta Oficina determina que, tal y como lo menciona la solicitante, la estabilidad de las formulaciones divulgadas en D2 frente a la degradación del principio activo (loratadina) se da por la adición de cantidades de ácido aminopolicarboxílico (pág. 5, líneas 1 a 3) y en ningún aparte de D2 se enseña o menciona que el uso de un buffer de ácido cítrico/citrato de sodio a pH inferior a 7 proporciona efectos de estabilidad mejorada.

De igual forma, esta Oficina encuentra que D2 no enseña o sugiere el pH óptimo para lograr una mayor estabilidad de ribavirina o compuestos estructuralmente relacionados. Así mismo, este Despacho considera que las enseñanzas de D2 no son relevantes para el análisis del nivel inventivo de la presente invención, ya que D2 enseña el desarrollo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17698

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 - 38162

de formulaciones de loratadina, un antihistamínico cuya estructura y propiedades no son de ninguna manera similares o comparables a las de la ribavirina.

De igual manera, las anterioridades citadas no mencionan ni enseñan la manera de formular composiciones de ribavirina con un sistema buffer que mantenga un estrecho rango de pH entre 4,8 y 5,3 para brindar así una estabilidad mejorada bajo condiciones de temperatura y humedad extrema. Por tal razón, esta Oficina considera que las formulaciones de jarabe de ribavirina objeto de la presente invención no se derivan de manera evidente de las enseñanzas de D1 y/o D2 y, por lo tanto, cumplen con el requisito de altura inventiva.

De igual forma, el pliego reivindicatorio cumple con los demás requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la decisión contenida en la Resolución N° 48741 del 15 de septiembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIONES DE JARABE DE RIBAVIRINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"FORMULACIONES DE JARABE DE RIBAVIRINA"

Clasificación IPC: AGIK31/7052

Reivindicaciones: 1 a 17 folios: 88 y 89

Titular: SCHERING CORPORATION

Domicilio: Kenilworth, Nueva Jersey, Estados Unidos.

Inventores: Susan K. Heimbecher y Joel Sequeira.

Prioridad: 60/334,751 **Fecha:** 31 de octubre de 2001 **País:** US.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17698

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 - 38162

Solicitud Internacional N°: PCT/US02/34898 Fecha: 31 de octubre de 2002.

Vigencia desde: 31 de octubre de 2002 Hasta: 31 de octubre de 2022.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta Resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING CORPORATION, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **30 MAR. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28
Bogotá D.C.

202095