

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 15 de julio de 2004, bajo el número 04-67463, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE AGONISTA PARCIAL DE 5HT", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/14674 del 20 de diciembre 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.

TERCERO: Que el doctor Reinaldo Pinilla Moreno en su calidad de apoderado de PROCAPS S.A., y el doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., mediante escritos radicados el 30 y el 31 de agosto de 2006, respectivamente, presentaron oposiciones fundamentadas, las cuales cumplieron los requisitos formales previstos por la normatividad andina, según obra a folios 175 y 176 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 27 de marzo de 2007, dio respuesta a las observaciones referenciadas en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en una oportunidad para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 18 de febrero de 2009 atendió oportunamente al requerimiento formulado presentando aclaraciones. Así mismo, el solicitante modifica el título de la patente a: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE TEGASEROD".

SEPTIMO: 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."

17431

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 19, contenidas en los folios 193 a 196 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente de invención, hace referencia al tegaserod (3-(5-metoxi- 1H- indol- 3- il- metilen)- N- pentilcarbазimidamida) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, de la patente europea EP 505322. La solicitud del TCP publicada WO 00/10526 describe composiciones de tegaserod, por ejemplo, composiciones farmacéuticas orales sólidas y su uso en incontinencia anal.

La solicitud bajo estudio, reclama en las reivindicaciones 1 a 13 (folios 193 y 194) una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende: tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso, un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso, un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento en peso y en donde las cantidades en peso, se basan en el peso total de la composición.

Ahora bien, en las reivindicaciones 14 a 19 (folios 195 y 196) se reclama un procedimiento para la producción de una composición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 13, que se lleva a cabo bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de composiciones de tegaserod más económicas y estables que se puedan formular de manera efectiva.

La solución propuesta por la presente solicitud, consiste en una composición farmacéutica de tegaserod en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso.

2. Análisis de las oposiciones presentadas

De acuerdo con lo establecido en el artículo 42 de la Decisión 486, "dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención."

Argumentando legítimo interés, las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Procaps S.A., presentaron oposición a la solicitud de la patente en estudio, para demostrar la ausencia de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, es así como la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N^º 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

Procaps S.A., cita como revelantes los documentos WO 0057857 (D1) y WO 0010526 (D2), para afectar la patentabilidad de la solicitud bajo estudio.

El opositor señala lo siguiente: "... D1, se refiere... página 6 líneas 5 a 9, ejemplo 6 y reivindicaciones, a una tableta para administración oral, que se desintegra en la cavidad bucal dentro de 60 segundos, comprendiendo (i) una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo, (ii) manitol secado por rocío, (iii) crospovidona y (iv) uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables. Particularmente, la invención se relaciona con una tableta que comprende 5% (p/p) de 5HT4 cisapride agonista, 77% de manitol, 5% de crospovidona, así como dióxido de silicio coloidal, trisilicato de magnesio y estearato de magnesio... Por lo tanto, la presente solicitud no es novedosa" (Folios 82 y 83).

Ahora bien, el documento D1 que cita el opositor como anterioridad relevante para afectar la novedad del objeto de la presente solicitud, si bien se relaciona con composiciones farmacéuticas de un agonista de 5HT4, no menciona el tegaserod como principio activo de la formulación. No obstante, sí se relaciona con el agonista de 5HT4 llamado cisaprida y que se encuentra en una proporción de 5% (p/p) en la formulación. Es así, como la presente solicitud se relaciona con formulaciones del agonista 5HT4 tegaserod en una cantidad de hasta un 10% en peso. Este documento se tuvo en cuenta en la evaluación de patentabilidad pero se observó que afecta el nivel inventivo de la solicitud, mas no su novedad.

En cuanto al documento WO 0010526 (D2), el opositor argumenta lo siguiente: "... se refiere en la página 2, parágrafo 4, ejemplos 1 y 2 y reivindicaciones, a una composición farmacéutica sólida de administración oral que comprende 3% (p/p) de tegaserod (agonista parcial de 5HT4), 40% de crospovidona y 33% de lactosa. Por lo tanto a la luz de la combinación de los documentos D2 con lo expuesto en el documento D1, la solicitud carece de altura inventiva... puesto que cualquier persona versada en la materia puede llegar a derivar de manera obvia, a partir de estos documentos combinados, una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende: un agonista parcial de 5-HT4 en forma de base o de sal, un diluyente y un desintegrante..." (Folio 83).

En efecto, tal como lo menciona el opositor el documento D2 se relaciona con composiciones farmacéuticas que comprenden tegaserod como principio activo que puede estar en un 3% (p/p) en la composición, y comprenden además un diluyente y un desintegrante. La presente solicitud menciona en el capítulo reivindicatorio modificado (folios 193 a 196) composiciones de tegaserod en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso (lo cual se especifica en la anterioridad D2) y que tiene como excipientes un diluyente en una cantidad del 70 al 90% en peso y un desintegrante en una cantidad menor al 15%. Por lo anterior, se reitera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°- 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

que este documento D2 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud.

Ahora bien, Tecnoquímicas S.A., argumenta lo siguiente: "... El principio Tegaserod, sus propiedades e indicación terapéutica como agonista parcial de los receptores 5HT4 -gastroprotector útil en el tratamiento del síndrome de intestino irritable-, se conocen al menos desde la publicación... de la solicitud europea EP 505322, equivalente a la patente US 5510353, la cual revela el compuesto Tegaserod en su forma de base libre y en sus sales farmacéuticamente aceptables, al igual que el compuesto en cuestión en su forma específica de sal hidrógeno maleato... también revelan un proceso para la síntesis de los compuestos mencionados, al igual que el empleo de las mismas en composiciones farmacéuticas..." (Folios 148 y 149).

Teniendo en cuenta lo dicho por el opositor, se revisaron los documentos que citan, y se observa que efectivamente mencionaban el tegaserod como un compuesto agonista del receptor 5HT4 para el tratamiento de enfermedades de tipo gastrointestinal, así como composiciones farmacéuticas del mismo.

El opositor también cita los documentos WO 00/10526, WO 00/57857 y el libro "Tratado de Farmacia Galénica". En cuanto al documento WO 00/10526 el opositor afirma lo siguiente: "... Este documento describe en sus reivindicaciones 1-17 una composición farmacéutica sólida oral que comprende agonista receptor 5-HT4 que es el Tegaserod o la sal de maleato, en donde se utiliza un desintegrante que es crospovidona en una cantidad de al menos 15% basado en el peso total de la composición, un lubricante que es el monoestearato de glicerilo, entre otros excipientes... si se considera lo revelado en la página 5 de la memoria descriptiva... se puede formar en tabletas mediante procedimientos que involucran granulación, en especial bajo condiciones secas... Los métodos por vía seca son preferidos frente a los métodos por vía húmeda, pues además de no requerir gastos mayores de manejo de equipos, eliminan las pérdidas de actividad de principios activos que son sensibles a la humedad y calor, tal como se describe en Trillo Fauli... Tratado de Farmacia Galénica...". (Folios 149 y 150)

En el análisis que realiza el opositor se puede observar que en la presente solicitud se están empleando los mismos componentes de la composición de la anterioridad WO 00/10526, además, que las cantidades de los excipientes en dicha anterioridad están dentro de los porcentajes propuestos en la solicitud en estudio.

Así mismo, se puede apreciar que el procedimiento de elaboración de la composición de la presente solicitud que es un procedimiento bajo condiciones sustancialmente secas utilizando granulación, es habitualmente el realizado en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

preparación de comprimidos. De igual modo, el método de compresión directa es ampliamente empleado para la formulación de tabletas.

Por lo tanto, se confirma nuevamente que este documento WO 00/10526 afecta el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud.

Respecto del documento WO 00/57857, el opositor indica: "... Si bien es cierto la anterioridad mencionada no se refiere a Tegaserod, es importante resaltar que describe compuestos que tienen actividad o función gastrointestinal y además, dicha tableta contiene manitol, crospovidona en una cantidad entre 1 y 10% y otros excipientes tal como lo revela la solicitud colombiana en trámite..." (Folios 152 y 153).

Ahora bien, se revisó el documento que cita el opositor, y se encontró que evidentemente se relaciona con agonistas de 5HT4 y una tableta que los puede contener, junto con excipientes como el manitol y la crospovidona en proporciones que se encuentran dentro de lo estipulado en la presente solicitud. Además, la reivindicación 1 de la presente solicitud simplemente reclama una composición de tegaserod y que contiene un diluyente y un desintegrante, lo cual ya estaba estipulado en el estado de la técnica.

En consecuencia, las observaciones presentadas por los opositores se tendrán en cuenta para efectos de la presente decisión, ya que resultan pertinentes para ello.

3. Determinación del Estado de la Técnica

3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud Europea No. 01403339.3. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 217 del expediente en estudio.

3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos respectivos, y teniendo en cuenta los documentos citados por los opositores, anteriores a la fecha de presentación y relacionados con la materia de la solicitud en estudio se tienen los siguientes antecedentes:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N.º 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N.º PCT/04-67463

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/10526	New oral formulation for 5-HT4 agonists or antagonists	2 de marzo de 2000
D2	WO 00/57857	Rapidly disintegrable tablet for oral administration	5 de octubre de 2000
D3	Libro	Tratado de Farmacia Galénica ¹	1993

4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"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, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

1 Trillo Fauli; Aroztegui Trenchs, Montserrat; Azemar Sazatornil, Nuria. Et al. Tratado de Farmacia Galénica. Primera edición. Madrid. 1993. Pp. 97, 526, 528 y 529.

2 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo.

Es así, como la presente solicitud de patente reivindica una composición farmacéutica sólida para administración oral, la cual comprende: tegaserod en forma de base o de sal, en una cantidad de hasta el 10 por ciento en peso, un diluyente en una cantidad del 70 al 90 por ciento en peso, un desintegrante en una cantidad menor al 15 por ciento en peso y en donde las cantidades en peso se basan en el peso total de la composición.

Ahora bien, la anterioridad WO 00/10526 (llamada D1 de aquí en adelante, folios 115 a 143) se relaciona con formulaciones que comprenden un agonista de 5HT4, preferiblemente tegaserod (ver folio 117), estas formulaciones pueden comprender además un desintegrante como la crospovidona y diluyente como por ejemplo: lactosa, manitol, sacarosa, sulfato de calcio, celulosa microcristalina, entre otros.

El documento WO 00/57857 (llamada D2 de aquí en adelante, folios 96 a 111) se refiere a una tableta de rápida desintegración, que contiene como excipientes manitol, crospovidona y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Así mismo, entre los principios activos que puede contener la tableta está cisaprida, el cual, es un agonista de 5HT4. Según uno de sus ejemplos, cisaprida puede estar en un 5% en peso, crospovidona 5% en peso, manitol 77% en peso, estearato de magnesio 2% en peso, entre otros excipientes.

Estos dos documentos, citados por los dos opositores: Procaps S.A y Tecnoquímicas S.A., revelan composiciones farmacéuticas de agonistas de 5HT4, donde en uno de ellos se especifica que es tegaserod, y que pueden tener como excipientes crospovidona, manitol y otros excipientes comúnmente empleados en la industria farmacéutica.

De acuerdo a lo anterior, la única diferencia de la composición reclamada frente a D1 y D2, es la cantidad en que pueden estar los excipientes. El opositor Procaps, anota en sus argumentos que en D1, el tegaserod puede estar en un 3% (p/p), 40% de crospovidona y 33% de lactosa, lo que evidencia que la proporción de principio activo en D1 es específica en relación con la composición de la presente solicitud, donde se dice que tegaserod se encuentra en una cantidad de hasta 10% en peso; mientras que en D2 se especifica que el desintegrante puede estar en una cantidad de 5% en peso y el diluyente en una cantidad de 77% en peso, lo cual está comprendido dentro de lo especificado en la presente solicitud (desintegrante en una cantidad menor del 15% y diluyente en una cantidad del 70 y 90%).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

En cuanto al procedimiento de compresión directa que se menciona en las reivindicaciones 14 a 19 (folios: 195 y 196), se reitera que es un procedimiento convencional y que es ampliamente utilizado en la industria farmacéutica por sus beneficios desde el punto de vista farmacotécnico (ver el documento "Tratado de Farmacia Galénica", llamado D3 en la presente resolución), tal como lo explica el opositor Tecnoquímicas S.A y que es sabido que el proceso de compresión directa al emplear una granulación seca, se utiliza para formular sustancias que sean susceptibles de higroscopicidad.

Se reitera que el problema técnico planteado en esta solicitud, es la necesidad de composiciones de tegaserod más económicas y estables que se puedan formular de manera efectiva, este problema ya se había resuelto previamente mediante composiciones farmacéutica que contienen un agonista de 5HT4, como tegaserod, ya conocidos(as).

Por esta razón se considera que los componentes y procedimiento de preparación de las composiciones farmacéuticas reivindicadas en la solicitud bajo estudio, son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Ahora bien, las reivindicaciones 1 a 19 de la solicitud bajo estudio (folios 193 a 196) no mencionan una característica que concedan un efecto inesperado o especial a las composiciones y los procedimientos para su producción, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios para una persona medianamente versada en la materia.

Finalmente, es de anotar que debido a que D1 y D2 divulgaban previamente composiciones farmacéuticas de agonistas de 5HT4 como tegaserod (folios 97 a 111 y 115 a 143), una persona medianamente versada en la materia, motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud, esto es, composiciones de tegaserod y procedimientos para su producción.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable, ya que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos y lograr la invención solicitada.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala la Guía para Países en Desarrollo sobre el Examen de las Solicitudes de Patentes y el Manual Andino de Patentes, frente a lo cual es preciso señalar que la Guía de la OMPI, no tiene efectos vinculantes frente a nuestra legislación andina y, así mismo, el Manual Andino de Patentes no es un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-67463

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 obligante en materia de propiedad industrial en Colombia es la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y sus normas complementarias.

Manifiesta el solicitante que: "...los datos proporcionados en la descripción, son el producto de la experimentación realizada con varias tabletas probadas para cada caso y contrario a lo manifestado por el examinador, si son estadísticamente representativos. En este sentido, el solicitante desea poner en consideración de ese despacho la siguiente tabla que muestra que 12 tabletas fueron probadas..."

Frente a lo anterior es preciso aclarar, en primer lugar, que la patentabilidad de una composición farmacéutica se debe basar en la presencia de sus componentes y no en las cantidades en que estos pueden estar en la formulación.

En segundo lugar, en la reivindicación 1 no se definió específicamente la composición farmacéutica, sino que simplemente se dice que la composición contiene tegaserod, un diluyente y un desintegrante, lo cual ya estaba especificado en el estado de la técnica. Así mismo, en la reivindicación 9 se especifica el desintegrante, que es crospovidona, no obstante, ya se evidenció en el estado de la técnica la presencia de crospovidona en formulaciones similares a la de la presente solicitud y que puede estar en las proporciones mencionadas en la solicitud evaluada.

En tercer lugar, los datos a los que se refiere el solicitante y que están en la tabla de la página 16 no son estadísticamente representativos en razón a que muestran un solo valor de disolución a diferentes pH y allí no se dice que el experimento se haya hecho en 12 tabletas, como ahora lo anota el solicitante en su respuesta al requerimiento oficial oportunamente formulado.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo, requerido para acceder al privilegio solicitado

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE TEGASEROD "".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17431

Por la cual se niega una patente de invención

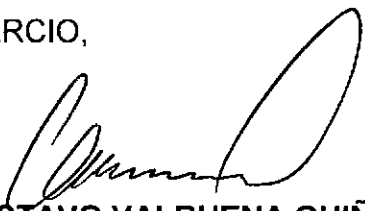
Rad. N° PCT/04-67463

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de la sociedad NOVARTIS AG, al doctor José Luís Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., y al doctor Reinaldo Pinilla Moreno, en su calidad de apoderado de PROCAPS S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente Delegado para la Propiedad Industrial al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **26 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora.
Jimena Escobar Uribe
Carrera 11 A No. 94-76, oficina 305-306
Bogotá D. C.

Doctor.
Reinaldo Pinilla Moreno
Tansversal 3 no. 119-95, oficina 104
Bogotá D.C.

Doctor.
José Luis Reyes Villamizar
Carrera 17 No. 88-23, oficina 205
Bogotá D.C.

202069