

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33742

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

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 16 de julio de 2004, bajo el número 04 - 068078, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN ORAL DE FLUDARA PURÍSIMO CON LIBERACIÓN RÁPIDA DEL INGREDIENTE ACTIVO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP02/13252 del 25 de noviembre de 2002.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado el 22 de septiembre de 2004, el solicitante modificó el título de la solicitud a: "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA"

TERCERO: 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.

CUARTO: 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 dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 6 de junio de 2008 y el 29 de enero de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, y presentó las respectivas aclaraciones. Con la respuesta del 6 de junio de 2008, se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

SEXTO: 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."

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 11, contenidas en los folios 152 a 156, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33742

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud, se refiere a una formulación para comprimido de liberación rápida, que comprende 1 a 100 mg del ingrediente activo fosfato de fludarabina en una pureza de > 99,19% con lactosa monohidrato, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, y estearato de magnesio. Dicha formulación libera fosfato de fludarabina con un perfil de liberación rápida.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de formulaciones de fludara de alta pureza que suministre con rapidez el ingrediente activo.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona una formulación para comprimidos de liberación rápida con mínimo 99.19% de Fludara puro en una composición definida de las impurezas residuales.

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 20 de diciembre de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud DE No. 101 64 510.4

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 165 y 166 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6197785	ALKOXY-SUBSTITUTED COMPOUNDS, METHODS, AND COMPOSITIONS FOR INHIBITING PARP ACTIVITY	2001-03-06
D2	WO 99/29710	METHOD FOR PRODUCING FLUDARABIN PHOSPHATE LITHIUM, SODIUM, POTASSIUM, CALCIUM AND METHOD FOR PRODUCING FLUDARABIN PHOSPHATE AND	1999-06-17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 3 7 4 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

		FLUDARABIN PHOSPHA TE WHICH 15 A T LEAST 99,5% PURE	
--	--	--	--

3. 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. 'El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención'. (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870 de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA)

"En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos dice: 'el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquélla, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 37 4 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.). (Proceso 13-IP-2004, ya citado).

"En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, la Oficina Nacional Competente se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia; esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica —sin que llegue a ser una persona altamente especializada— pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.¹

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

En efecto, la anterioridad D1 divulga compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad PARP inhibitoria, que previenen y tratan el daño tisular neural por necrosis y apoptosis; isquemia cerebral entre otras. Estos compuestos, pueden ser coadministrados con uno o más agentes terapéuticos como la fludarabina fosfato 50 mg (ver tabla III), juntos en formulaciones únicas o separados en formulaciones individuales, cada formulación con 0.01 - 99.99% por peso del compuesto (Ver folios 133 a 135).

CARACTERISTICAS REIVINDICADAS	D1	D2
Comprimido de liberación inmediata	Si parcialmente	-
Fosfato de Fludarabina 1 – 100 mg (99,19, 99,37, 99,57, 99,80, 99,85%)	Si	Si
Lactosa monohidrato	Si	-
Dióxido de silicio coloidal	Si	-
Celulosa microcristalina – Avicel	Si	-
Croscarmelosa sódica (Carboximetilcelulosa sódica)	Si	-
Estearato de Magnesio	Si	-
Impurezas con porcentajes de 0.02, 0.12, 0.05, 0.1, 0.06%	No	Si

La única diferencia de la solicitud con D1, es que la forma farmacéutica de la solicitud permite la liberación rápida, y menciona cuales son los porcentajes de

¹ Proceso 197 – IP - 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33742

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

impurezas que se obtienen, no obstante, esto no concede un efecto técnico inesperado.

El efecto técnico que logra la diferencia con las anterioridades encontradas, es una formulación con fludarabina de alta pureza.

El problema técnico objetivo fundamental de la invención podría redefinirse así: "Como lograr formulaciones alternativas con fludarabina de alta pureza".

Partiendo de D1, que enseña una formulación de uso oral, que tiene los mismos componentes de la solicitud (folios 146 – 149) y de D2, que divulga (ver folios 136 y 137) fludarabina fosfato con al menos 99.5% de pureza, una persona normalmente versada en la materia técnica podría llegar de manera obvia a las formulaciones que contienen fludarabina, con los porcentajes reivindicados en la solicitud (en tabletas o en comprimidos de liberación rápida). Este tipo de formulación se produce mediante técnicas ampliamente conocidas en el estado de la técnica. Adicionalmente, la solicitud contiene los mismos excipientes propuestos en D1 y la misma pureza enseñada en D2.

Por su parte, los ensayos realizados, donde se suprimen excipientes para ver el efecto final en el producto, no representan la comparación entre las formulaciones de la solicitud y las del estado de la técnica, por lo cual no es posible concluir, a partir de estos ensayos, la superioridad de lo reivindicado en la solicitud, frente a las formulaciones conocidas en el estado de la técnica.

En conclusión, la materia de invención señalada en las reivindicaciones 1 a 11, se encuentra afectada en su nivel inventivo, pues se deriva de manera evidente del estado de la técnica, no cumpliendo así con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Señala el solicitante, que resulta confusa la cita de la anterioridad D1 para afectar el mérito inventivo, ya que D1 se refiere a inhibidores de PARP poli(adenosin-5'-difosforibosa) polimerasa. PARP es una proteína activa (enzima), la cual puede ser inhibida por ciertos compuestos tales como los compuestos alcoxi sustituidos revelados en D1. Por lo tanto se recalca que el compuesto reivindicado no es un inhibidor de proteína, se utiliza como agente específico de formas de cáncer y no como activo cardiovascular y se reivindica un comprimido y no el compuesto.

Al respecto, es preciso señalar que D1 se refiere a inhibidores PARP, en donde se enseñan los conocimientos junto con D2 para llegar a lo reivindicado por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33742

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

solicitud, pero esto no implica que se esté asumiendo que la fludara sea un inhibidor de una proteína como en D1, ya que tal como lo indica el solicitante en su respuesta el compuesto principal de dicha anterioridad es un alcoxi que sugiere entre sus posibles combinaciones el compuesto aislado que se reivindica en la solicitud, el cual es fludara y que adicionalmente tiene iguales excipientes que la solicitud, así los usos finales sean diferentes en cada documento. De esta forma, el compuesto reivindicado es una selección de los componentes de una de las formulaciones o combinaciones enseñadas por D1 (ver tabla III).

De otro lado cabe señalar, que los experimentos allegados al expediente, no muestran o resaltan una diferencia técnica con el estado del arte o una ventaja que permita reconocer el nivel inventivo, sino que muestran la eficacia de cada uno de los excipientes usados en la formulación y el efecto que tendría sobre la formulación si alguno faltara. Además, son los mismos excipientes que ya proponía D1.

Finalmente, el solicitante pone bajo nuestro conocimiento, que la solicitud ha sido otorgada por la Oficina de Patentes en Europa y en Estados Unidos.

Adicionalmente, señala que las concesiones en otros países sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes, resultan equivalentes, a los que la SIC debe emplear. Tanto así, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto de la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.

Al respecto cabe recordar los principios de territorialidad y autonomía que rigen en materia de patentes. Estos principios, justifican el hecho de que la concesión de un derecho de propiedad industrial se circunscriba al ámbito geográfico y normativo del país en el que se concedió, y que cada país es autónomo para conceder un privilegio de patente de invención y su correspondiente protección.

Igualmente, es del caso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El principio de independencia significa que: "...cada país miembro juzgara la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33742

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

de la Unión o fuera de esta.”²

Al respecto, señala el Tribunal de Justicia Andina:

“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así... como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.”

“Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

“Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina...”

Continúa señalando el Tribunal:

“No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.”³

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes, y según los resultados, tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia, razón por la cual, la concesión de un derecho de patente de invención en un país no determina el otorgamiento automático en otro país.

Por su parte, el artículo 46 de la Decisión 486 establece que: “De ser necesario, a efectos del examen de patentabilidad y a requerimiento de la oficina nacional competente, el solicitante proporcionará, en un plazo que no excederá de 3 meses, uno o más de los siguientes documentos relativos a una o más de las solicitudes extranjeras referidas total o parcialmente a la misma invención que se examina:... b) copia de los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a esa solicitud extranjera;... La oficina nacional

² Proceso 51 IP 2008, refiriéndose a convenio de París, el Dr. Guillermo Cabanellas.

³ Proceso 51 IP 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 3 7 4 2

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-068078

competente podrá reconocer los resultados de los exámenes referidos en el literal b) como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención..." (Subrayado fuera de texto original)

Atendiendo a lo anterior, si bien es cierto que conceptualmente los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Adicionalmente, la normatividad andina es clara al indicar que la oficina nacional podrá reconocer los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera, de tal manera que es facultativo de cada oficina tener en cuenta dichos análisis, o resolver con base en sus propios exámenes realizados.

Teniendo en cuenta lo anterior, se concluye que la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486. En consecuencia, se niegan las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 152 a 156.

RESUELVE

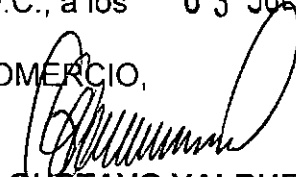
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING AKTIENGESELLSCHAFT, 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 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 03 JUL 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
J. IAN RAISBECK
Calle 100 No. 8A - 37. Piso 10
World Trade Center. Torre A
Bogotá D.C.

202067
