

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N.º 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 45 del decreto 3523 de 2009, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución 33742 de 3 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN ORAL DE FOSFATO DE FLUDARABINA DE ALTA PUREZA".

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado ante esta entidad el 4 de agosto de 2009 bajo el número 04 068078 00013 0000, el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering AG interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y en su lugar, "se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones pendientes de la presente solicitud."

**TERCERO:** Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que: "(...) en la argumentación que apoya la resolución denegatoria de la presente solicitud, el Examinador se refiere solamente a observaciones de actividad inventiva al considerar que la información obtenida a partir de las anterioridades citadas (a saber: documentos D1: US 6,197,785 y D2: WO 99/29710) sugiere a una persona versada en la materia el modo de solucionar el problema técnico planteado en forma obvia.

"El examinador establece además que la presente invención difiere en la liberación rápida y en los porcentajes de impurezas, lo cual afirma no concede un efecto técnico inesperado. Más aún, alega que D1 propone una formulación oral que comprende los mismos componentes que los reivindicados en la presente solicitud y que D2, a su vez, divulga el fludarabina fosfato con al menos 99,5% de pureza, con lo cual una persona versada en la materia podría llegar de manera obvia a las formulaciones reivindicadas por la presente solicitud.

"Tal como podrá ser observado del trámite de la presente solicitud de patente, la Solicitante ha demostrado voluntad de salvar los reparos efectuados por el Examinador. De hecho, el Examinador sólo realiza observaciones sobre el nivel inventivo, aceptando de esta manera que la presente solicitud en su estado actual cumple con los requisitos de patentabilidad (excepto el requisito observado)

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN\*- 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

establecidos por la Decisión 486.

"Con relación al nivel inventivo que entraña la presente invención, cabe decir que durante el trámite se han presentado pruebas convincentes que demuestran la inventividad de la materia que aquí se reivindica.

"Asimismo, se ha mencionado sólo a modo prueba (sic) no vinculante que los documentos de patente equivalentes a la presente solicitud, a saber: US 7,148,207 B2 y EP 1 455 760 B1, han sido concedidos denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad (incluso el nivel inventivo aquí observado).

"Más aún, se adjunta un listado que enumera otras patentes concedidas equivalentes al presente caso. En dicho listado se encuentra patente Cubana (patente CU 23299) y la Sociedad Solicitante declara también que se ha obtenido concesión en Perú, que se rige por el mismo marco normativo que Colombia (Resolución de concesión Nro. 00 1307-2006-0IN INDECOPI). Si bien es entendible la alusión que realiza la SIC en relación con la independencia que tiene ésta para efectuar al estudio de patentabilidad, la Sociedad Solicitante desea dejar expresado lo que antecede como un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

"Dichos países latinoamericanos tienen prácticas similares a la Colombiana, incluso Perú como se menciona anteriormente, aplica al igual que Colombia, la Decisión 486 para el estudio de patentes.

"Respecto a la valoración que realiza el Examinador, la Sociedad Solicitante desea resaltar respetuosamente que se demuestra una contradicción, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina (ver cuadro en la página 4 de la Resolución), mientras que no presenta las impurezas reivindicadas. Esto muestra que el principio activo no se encuentra con la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente invención, constituyendo una diferencia substancial entre D1 y la presente invención. Asimismo, el Examinador considera que D1 sólo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata.

"Sin embargo, la Sociedad Solicitante disiente completamente con tal afirmación. Como se menciona precedentemente, el Examinador parece incurrir en una contradicción, la cual parece haberle llevado a una conclusión incorrecta. D1 no refiere a un comprimido de liberación inmediata, que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención. Asimismo, D1 no refiere a fludarabina fosfato de alta pureza tal como se reivindica en el pliego de reivindicaciones pendientes.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN<sup>n</sup> 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

"La Sociedad Solicitante desea recalcar nuevamente que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citando que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 refiere a los citados compuestos alcoxi sustituidos y que sólo dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser COADMINISTRADOS con el mismo se menciona fluradabina fostato (ver TABLA III en D1). A su vez, D1 aclara que los compuestos de la invención, es decir los alcoxi sustituidos, estarán contenidos entre alrededor del 0,01 a 99,99% por peso en la composición y, que de ser usado en combinación con uno o más agentes quimioterapéuticos, los niveles de dosificación de estos agentes será relativas al compuesto alcoxi sustituido.

"Así, D1 claramente no refiere a una composición de fludarabina fostato, sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos que pueden adicionalmente ser coadministrados con otros principios activos. D1 no revela de ninguna manera una composición idéntica a la reivindicada en la presente solicitud. De hecho, las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados por la presente solicitud.

"Tal como se aclarara en la argumentación presentada durante la fase de examen de la presente solicitud, para cumplir con los requisitos necesarios para poder ser utilizado como medicamento oral de fludara, el comprimido según la invención del núcleo debe contener todos los componentes descritos (5 componentes), de otra manera, por ejemplo podría suceder lo siguiente:

- "Si falta lactosa mono hidrato, el comprimido no contiene material de carga o relleno. De esta manera se obtienen comprimidos muy duros que no pueden ser empleados para el fin propuesto.
- Si falta el dióxido de silicio coloidal, entonces el comprimido no contiene deslizante.  
De esta manera se obtienen comprimidos con propiedades inaceptables debido a la fluidez insuficiente de la masa prensada.
- Si falta la celulosa microcristalina, entonces el comprimido no contiene un agente ligante. De esta manera se obtienen comprimidos con una dureza inaceptablemente baja. Esto imposibilita procesamientos posteriores tales como, por ejemplo, el recubrimiento o la formación de blisters.
- Si falta la croscarmelosa sódica, entonces el comprimido no contiene un agente de desintegración. De esta manera, el comprimido no presenta propiedades de liberación inmediata debido a su desintegración insuficiente.
- Si falta estearato de magnesio, entonces el comprimido no contiene un lubricante. Esto imposibilita la producción debido a los problemas de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

atascamiento.

"Por ello, si el comprimido carece de al menos uno de los componentes mencionados, no podrá ser utilizado para al fin un proceso.

"De esta manera, D1 no puede ser utilizado para afectar el nivel inventivo de la invención reivindicada, ya que se relaciona con un campo técnico completamente distinto del abordado por la presente solicitud.

"Nótese además que:

- "El compuesto de la presente invención no es un inhibidor de una proteína.
- El compuesto reivindicado se utiliza como un agente específico de formas de cáncer (hematológico) y no es un compuesto activo cardiovascular como lo reivindicado en D1.
- El campo técnico de la presente invención es un comprimido y no un compuesto único aislado.

"Así, lo revelado por D1 en su totalidad se relaciona con un campo técnico completamente distinto al de la presente solicitud.

"D1 menciona únicamente que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con, por ejemplo, 50 mg de fludarabina fosfato. Por lo tanto, D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada en la presente solicitud y, de hecho, no puede ser comparada la presente invención, ya que el comprimido reivindicado en la presente solicitud sólo comprende un solo principio activo además de compuestos de descomposición que no son de ningún uso para el tratamiento, mientras que D1 revela una combinación que comprende al menos dos principios activos.

"Teniendo en cuenta todos estos argumentos vertidos, las enseñanzas del documento D1 no pueden ser usadas en combinación con las enseñanzas del documento D2 para afectar la actividad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

"Adicionalmente, debe prestarse atención a las características de los comprimidos reivindicados, los cuales han sido demostrados mediante los experimentos que fueran presentados debidamente en respuesta al primer examen de fondo.

"Tales experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara, tal como es reivindicado en la presente solicitud, resulta en una formulación estable y que libera en forma inmediata el principio activo, y que para lograr tales propiedades

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

el comprimido debe contener todos y cada uno de los 5 componentes de la formulación completa (ver ejemplos accesorios a y b). Más aún, se demuestra que si se remueve uno de los componentes del comprimido se obtiene un comprimido de fludarabina que no es apto para su uso.

"Una comparación de una posible combinación que comprende el principio activo junto a otro principio activo (un inhibidor) contra una formulación en forma de comprimido que comprende un único principio activo no es, de esta manera, una comparación de materia similar, tal como se discute en los argumentos expuestos anteriormente.

"Los documento D1 y D2 citados como arte previo no divulgan nada en este sentido y, por ende, se concluye que lo divulgado en el arte no puede ser usado ni sugiere un comprimido de fludarabina de liberación inmediata que cumpla con los requisitos antes definidos.

"Es relevante aclarar para finalizar que estos argumentos han sido utilizados para apoyar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente y han resultado conclusivos para obtener la concesión de la patente en diversos países, incluidos países latinoamericanos, tales como Cuba y Perú, los cuales presentan criterios estrictos respecto del nivel de inventividad de la materia reivindicada.

"(...) Adjuntamos una lista que contiene las patentes equivalentes concedidas a nivel mundial. Se podría mencionar también que, p.ej. la patente europea no sufrió oposición post-concesión, lo que significa que terceros eventualmente interesados en anular la exclusividad de la patente, no pensaron que la misma pudiera ser atacable."

**CUARTO:** Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

**1. NORMA APLICABLE**

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "Los Países Miembros 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.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "Se considerara 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

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN- 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

hubiese derivado de manera evidente des estado de la técnica”

**2. EL CASO EN ESTUDIO**

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en el presente expediente se encuentra que la solicitud se relaciona con una formulación de fludara de alta pureza.

El problema planteado es la necesidad de formulaciones de fludara de alta pureza que suministre con rapidez el ingrediente activo. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación para comprimidos de liberación rápida con mínimo 99,19% de Fludara puro en una composición definida de las impurezas residuales.

Mediante resolución 33742 de 3 de julio de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió negar el privilegio de patente antes referenciada por cuanto la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Para impugnar la decisión adoptada, argumenta el recurrente que las patentes equivalentes a la presente solicitud han sido concedidas en países como US, PERU, CUBA y en Europa, denotando cumplimiento con todos los requisitos de patentabilidad, lo cual es un medio de prueba adicional sobre el carácter inventivo de la invención.

Al respecto, este despacho se permite ratificar, que si bien los requisitos de patentabilidad de una invención son requisitos universales, el análisis de patentabilidad de la misma se debe realizar para cada caso en concreto, teniendo en cuenta la legislación vigente en el momento y los documentos del arte previo encontrados. Lo anterior, porque el reconocimiento de los requisitos de patentabilidad de una invención en una oficina, no determina su reconocimiento automático en otra.

Por lo demás, en relación con las prácticas administrativas de otros países para efectos de los exámenes de solicitudes cuya materia es equivalente a la solicitada, debe tenerse en cuenta que al efectuarse el examen de patentabilidad por las distintas oficinas rige el principio de la independencia de las patentes, en relación con el cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: “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...” (Proceso 51-IP-2008).

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN<sup>4</sup>- 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

Por otra parte, afirma el recurrente que se muestra una contradicción en el examen de patentabilidad, ya que se considera que D1 revela el fosfato de fludarabina sin las impurezas reivindicadas, lo cual muestra que el principio activo no se encuentra en la pureza necesaria para cumplir con lo propuesto por la presente solicitud constituyendo una diferencia sustancial entre D1 y la presente invención. Así mismo dice el recurrente que el examinador considera que D1 solo revela parcialmente un comprimido de liberación inmediata, por lo tanto se incurre en una contradicción ya que D1 no refiere un comprimido de liberación inmediata que presente la estabilidad necesaria para los fines de la presente invención.

Como se evidencia, la solicitud ha sido objetada por carecer de nivel inventivo en la resolución de negación, lo cual se ratifica en el presente recurso. Este requisito no implica que la solicitud sea idéntica a la anterioridad como el recurrente manifiesta cuando cuestiona, que no se vieron las diferencias entre la solicitud y las anterioridades. Por el contrario, este Despacho sí ha tenido en cuenta tales diferencias, por este motivo y como efectivamente se ha reconocido previamente, la diferencia entre la solicitud y la anterioridad son las impurezas reivindicadas, es por esto que se ha tenido como documento relevante a D2, el cual revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas ya eran conocidos en el estado de la técnica, razón por la cual no se observa algo inesperado en la presente invención.

De otro lado, la contradicción que refiere el recurrente se explica por el hecho de que en la negación se ha asumido como "parcial" el hecho de que D1 revele la característica esencial "comprimido de liberación inmediata" como tal. Esta situación se explica por el hecho de que dicha anterioridad revela la posibilidad de producir formas farmacéuticas tales como comprimidos, pero no sugiere la posibilidad de que esos comprimidos sean de entrega inmediata, es decir la enseñanza de la técnica tal como se describe en la solicitud no es total. Sin embargo, cabe aclarar que esta posibilidad de liberación o entrega de la composición reivindicada tampoco le otorga nivel inventivo a la solicitud, ya que era ampliamente conocido en el estado de la técnica que las formas orales podían ser producidas mediante dichos mecanismos de entrega de los medicamentos.

Argumenta el recurrente que D1 se relaciona con compuestos alcoxi sustituidos y sus composiciones con actividad inhibitoria de PARP, citado que previene y trata el daño tisular neural por necrosis y apoptosis, isquemia cerebral, etc. D1 se refiere solamente a la fludarabina fosfato dentro de una larga lista de agentes quimioterapéuticos que pueden ser coadministrados con los alcoxi sustituidos. Por lo tanto D1 no refiere una composición de fludarabina fosfato sino una composición de compuestos alcoxi sustituidos, por lo tanto no revela una composición idéntica a la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN - 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

reivindicada, de hecho las composiciones de D1 no presentan los mismos componentes que los reivindicados.

Sobre este particular, es importante recordar que la solicitud fue afectada por nivel inventivo más no por novedad, como el recurrente equivocadamente argumenta en su recurso. El requisito de nivel inventivo no implica que la solicitud sea "idéntica" a la anterioridad, como afirma el recurrente, sino que por el contrario existen diferencias que no aportan nivel inventivo a la solicitud. Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos alcoxi sustituidos combinados con fludarabina fosfato entre otras posibilidades, sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de compuestos alcoxi sustituidos solos o bien el compuesto ahora reivindicado de fludarabina fosfato como compuesto único en la composición siendo adicionalmente ya conocidos por D1 los excipientes utilizados por la solicitud. De esta forma la composición reivindicada en la presente solicitud sí presenta los mismos componentes enseñados por la anterioridad.

Tal como lo manifiesta el recurrente, D1 ya enseñaba cuales eran las posibilidades de principios activos para combinar la composición ahora reivindicada, por lo tanto no hay nivel inventivo cuando se trata de "seleccionar" uno u otro componente dentro de un listado, pues como se dijo, ya había sido divulgada en el estado del arte la elaboración de composiciones en forma de comprimidos que contienen fludarabina.

Afirma el recurrente, que para cumplir con los requisitos necesarios para ser utilizado como medicamento oral la fludara debe cumplir con los 5 componentes descritos de tal forma que sea posible ser utilizada para el fin propuesto: Lactosa para que no sean comprimidos muy duros, dióxido de silicio coloidal para que la fluidez no sea insuficiente, celulosa microcristalina para una dureza aceptable, croscarmelosa sódica para que tenga propiedades de liberación inmediata y su desintegración sea suficiente, estearato de Magnesio para posibilitar su producción.

Sobre este particular cabe anotar, que si bien este listado de excipientes no eran la parte caracterizante de la reivindicación independiente, se reitera, que dicho listado de componentes y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en forma oral, lo cual no le otorga nivel inventivo a la composición reivindicada.

Argumenta el recurrente que lo revelado en D1 se relaciona con un campo técnico

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

completamente distinto al de la presente invención ya que no es un inhibidor de una proteína, se utiliza como agente específico en formas de cáncer y no como cardiovascular, es un comprimido y no un compuesto único.

El hecho de que la anterioridad y la solicitud tengan destinos terapéuticos diferentes solamente quiere decir en este caso que el objeto de la solicitud pretende proteger un segundo uso (lo cual no es patentable). Por lo demás, la indicación terapéutica no es un indicio de nivel inventivo, ya que el problema a resolver era "cómo lograr formulaciones de fludarabina de alta pureza".

Es así como los comprimidos como tales con sus componentes y excipientes ya eran conocidos por medio de las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137).

Por otra parte, el recurrente expresa que D1 no describe la formulación en comprimido reivindicada ya que solamente menciona que los inhibidores de PARP pueden ser combinados con fludarabina y la presente invención solo comprende un principio activo y compuestos de descomposición.

Si bien D1 se refiere a una composición que puede contener compuestos inhibidores de PARP que pueden ser combinados con fludarabina, sería obvio para un experto medio en la materia desarrollar como trabajo rutinario de laboratorio una composición que tenga la posibilidad de desarrollar composiciones con cada uno de los compuestos solos, porque las enseñanzas de D1 (col 49, rengl 6-9, fol 134) junto con la sugerencia de D2 (revela que el principio activo reivindicado junto con las impurezas reivindicadas folios 136-137) sugieren los comprimidos.

Finalmente argumenta el recurrente, que los experimentos demuestran que un comprimido que comprende fludara resulta en una formulación estable que libera en forma inmediata el principio activo, por lo cual debe contener todos los 5 componentes de la formulación y que si se remueve un componente se obtiene un comprimido no apto para uso.

De lo anterior, se aclara al recurrente que los excipientes seleccionados en su formulación para un comprimido de liberación inmediata son los excipientes normalmente utilizados en la técnica para este tipo de formulación, y su inclusión dentro de una formulación en forma de comprimido es tarea conocida y rutinaria para el experto medio en la materia dentro de sus labores de desarrollo de medicamentos a nivel de laboratorio, por lo tanto estos excipientes deben estar contenidos en las formulaciones farmacéuticas para que un medicamento pueda ser administrado en

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN\* 51391**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 068078

forma oral.

Por lo anteriormente expuesto se reitera, que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución 33742 de 3 de julio de 2009 por medio de la cual se negó una patente de invención.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering AG, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los **02 OCT. 2009**,

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ**

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

202066