

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 79408 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN DE DOSIS ALTA DE IBANDRONATO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de enero de 2012 con el No. 04-108760 00021 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F.HOFFMANN-LA ROCHE AG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que el problema técnico planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición que comprenda una dosis alta (150 o 100 mg) de un derivado de bisfosfonato, especialmente ibandronato o sus sales, que tenga una proporción alta de sustancias activas versus excipientes, y que cumpla los requisitos de estabilidad durante su almacenamiento en diversas condiciones de temperatura y humedad. Y que la solución propuesta es *"la adición de desintegrantes en el paso de granulación junto con la sustancia activa y parte del material de relleno."*

Señala por otra parte que *"las formulaciones de dosis alta de ibandronato reveladas en la solicitud de patente denegada presentan un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de las anterioridades mencionadas en la Resolución número 79408,..."*

Con referencia al antecedente D1 sostiene que *"revela básicamente una forma farmacéutica sólida que comprende en la fase interna un ácido bisfosfónico (o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) junto con adyuvantes farmacéuticos, mientras que en la fase externa contiene ácido esteárico que actúa como lubricante y conforma menos del 5% del peso total de la forma de administración..."* (Folio 297 vuelto)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

Con relación al antecedente D4 manifiesta que dicho documento *"de ninguna manera está relacionado con la preparación de comprimidos de ibandronato ..., razón por la cual la persona medianamente versada en la materia de ninguna manera encuentra alguna relación técnica entre ambos documentos y por lo tanto su combinación resulta poco probable..."*

Además, considera que *"los ensayos experimentales realizados por los autores del documento D4 permitieron concluir que la incorporación de almidón durante la fase de granulación húmeda que hace parte del proceso de producción de tabletas de clorhidrato de ticlopidina permite reducir la friabilidad y mejorar la disposición in vitro de dichas tabletas..."* (Folio 299)

El recurrente sostiene que las composiciones farmacéuticas reveladas en la presente solicitud *"se caracterizan porque la sustancia activa está mezclada con el desintegrante y una parte del material de relleno, lo cual permite de manera sorprendente aumentar la estabilidad de las composiciones farmacéuticas reveladas, esto es, permite evitar los efectos adversos generados por la humedad y la temperatura a la que se encuentran expuestas dichas formulaciones durante su almacenamiento, evitando de esta manera la fuerte tendencia al agrietamiento de tales tabletas."*

Manifiesta que aunque al igual que esta solicitud D1 da a conocer comprimidos que contienen ácido bifosfónico, el problema técnico de D1 es la necesidad de que la sustancia activa sea liberada uniformemente y casi en su totalidad en 30 minutos. Y que el problema técnico de esta solicitud es la necesidad de evitar el agrietamiento durante su almacenamiento.

Por otra parte, considera que en este caso se hizo un examen tipo "Hindsight" porque no se enfocó en el momento en que el solicitante planteó el objetivo de obtener una composición que comprendiera una dosis alta de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y que mostrara una estabilidad incrementada durante su almacenamiento.

En lo referente a la concesión de patente en otros países resalta el recurrente que la Oficina Europea de patentes aceptó la solicitud con el número EP 1 596 870 y que *"la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

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

El recurrente sostiene que el problema técnico planteado con esta solicitud es la necesidad de una composición que comprenda una dosis alta (150 ó 100 mg) de un derivado de bisfosfonato, especialmente ibandronato o sus sales, que tenga una proporción alta de sustancias activas versus excipientes, y que cumpla los requisitos de estabilidad durante su almacenamiento en diversas condiciones de temperatura y humedad. Y que la solución propuesta es la adición de desintegrantes en el paso de granulación junto con la sustancia activa y parte del material de relleno.

Sobre esto comparte la Oficina con el recurrente el que el problema técnico planteado es la necesidad de una composición que comprenda una dosis alta de ibandronato y un bajo contenido de excipientes. Además, que tal composición cumpla los requisitos de estabilidad, durante su almacenamiento en diversas condiciones de temperatura, y humedad.

También es cierto que la solución propuesta es la adición de desintegrantes en el paso de granulación junto con la sustancia activa y parte del material de relleno.

Ahora bien, como se mencionó en los conceptos técnicos anteriores, el estado de la técnica previamente dio a conocer composiciones que contienen una dosis alta de compuesto activo y un bajo contenido de excipientes que cumplen los requisitos de estabilidad durante su almacenamiento en diversas condiciones de temperatura y humedad. Por lo anotado, se considera que la composición reivindicada es obvia para la persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con referencia al antecedente D1 sostiene que *"revela básicamente una forma farmacéutica sólida que comprende en la fase interna un ácido bisfosfónico (o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo) junto con adyuvantes farmacéuticos, mientras que en la fase externa contiene ácido esteárico que actúa como lubricante y conforma menos del 5% del peso total de la forma de administración..."* (Folio 297 vuelto)

Se aclara que justamente porque D1 da a conocer una forma farmacéutica sólida que tiene un ácido bisfosfónico y adyuvantes en la fase interna, y ácido esteárico (lubricante) en la fase externa, se considera que afecta el nivel inventivo de la materia reivindicada en esta solicitud. Esto, por cuanto indica a la persona normalmente versada en la materia la posibilidad de incluir adyuvantes en la fase interna. Ahora, según esta solicitud, el hecho de incluir

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

adyuvantes en la fase interna proporciona la ventaja adicional de liberar la sustancia activa de manera uniforme y casi totalmente en 30 minutos y, dado que este hecho estaba revelado en D1, esta ventaja se daría también en esas composiciones si se hubiese medido. Por lo anterior, la composición reivindicada es obvia para la persona versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

El recurrente considera que el documento D4 compara el efecto de (a) incorporar almidón de maíz durante la etapa de granulación húmeda y de (b) mezclar el almidón de maíz con el principio activo y los excipientes secos, sobre la friabilidad y la disolución in vitro. En su opinión en D4 se examina el efecto de incorporar en un comprimido almidón de maíz en la parte intra granular o en la parte extra granular sobre la friabilidad y la disolución in vitro. Agrega que era conocido que el almidón de maíz funciona (a) como aglutinante y desintegrante, cuando se adiciona antes de la fase de granulación húmeda y (b) como desintegrante, cuando se adiciona en estado seco. Destaca, además, que los desintegrantes de la solicitud estudiada (PVP o carmelosa) no tienen las mismas propiedades del almidón de maíz, por lo cual considera que es sorprendente que la adición de estos conocidos desintegrantes en la parte intra granular mejore la estabilidad de los comprimidos.

Sobre estas manifestaciones del recurrente resulta pertinente precisar que D4 ya enseña que los comprimidos en los cuales se incorpora el desintegrante en la parte intra granular son más estables que los comprimidos en los cuales se incorpora el desintegrante en la parte extra granular, lo cual es una indicación clara para que la persona versada en la materia diseñe las composiciones de esta forma. D4 sencillamente indica el incorporar el desintegrante -almidón de maíz- en la parte intra granular. Además, lo que esta solicitud considera ser una ventaja (liberar la sustancia activa de manera uniforme y casi totalmente en 30 minutos) se daría también en esas composiciones si se hubiese efectuado la medición. Por lo anterior, el incorporar desintegrantes -PVP o carmelosa- como en la solicitud estudiada no es inventivo, aunque sus propiedades no sean idénticas. En consecuencia, la composición reivindicada es obvia para la persona normalmente versada en la materia y, por lo mismo, no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que el comprimido de la solicitud estudiada evita el agrietamiento causado por la humedad y la temperatura a las cuales se exponen las tabletas durante el almacenamiento. Agrega que los resultados presentados en la tabla siguiente son sorprendentes para la persona versada en la materia:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

Se reitera que lo que esta solicitud considera ser una ventaja (liberar la sustancia activa de manera uniforme y casi totalmente en 30 minutos) se daría también en las composiciones del estado de la técnica, que tienen el compuesto activo y los adyuvantes, entre ellos el desintegrante, en la fase interna, si se hubiese efectuado la medición. (Ver cuadro a folio 306)

Se observa, adicionalmente, que previo a esta solicitud se conocían composiciones que tienen el compuesto activo y los adyuvantes, entre ellos el desintegrante, en la fase interna. Así las cosas, la característica esencial de esta solicitud, esto es, el hecho de que la composición tenga el compuesto activo y el desintegrante en la fase interna, estaba indicada en el estado de la técnica y, en consecuencia, el efecto proporcionado por este hecho también se hubiese presentado previamente. De otro lado, se observa que al cabo de 18 meses, que es el tiempo máximo de ensayo, no se forman grietas ni en la composición de la solicitud ni en la composición de D1; es decir, no hay evidencia de ventaja técnica.

El recurrente objeta que según el examen de la Oficina, la diferencia de la solicitud frente a D1 es que en los comprimidos reivindicados el desintegrante está en la parte intra granular, mezclado con la sustancia activa, y que el efecto técnico logrado por tal diferencia es que son estables al ser almacenadas a la temperatura de 25 a 40°C y humedad relativa de 60% H.R. y 75% H.R., dado que los comprimidos reivindicados no se agrietan.

Al respecto se reitera que D1 también da a conocer una composición que tiene un ácido bisfosfónico y adyuvantes, entre ellos el desintegrante, en la fase interna, por lo cual el efecto técnico de que no se formen grietas a 30 o 40 °C también se hubiese presentado en la composición de D1, con independencia de que se hubiese advertido o no por la persona versada en la materia.

Además, el otro documento, D4, enseña que los comprimidos en los cuales se incorpora el desintegrante en la parte intra granular son más estables que los comprimidos en los cuales se incorpora el desintegrante en la parte extra granular, lo cual es una indicación clara para que la persona versada en la materia diseñe las composiciones de esta forma.

Según el recurrente aunque, al igual que esta solicitud, D1 da a conocer comprimidos que contienen ácido bifosfónico, el problema técnico de D1 es la necesidad de que la sustancia activa sea liberada uniformemente y casi en su totalidad en 30 minutos. Y que el problema técnico de esta solicitud es la necesidad de evitar el agrietamiento durante su almacenamiento.

Sobre este señalamiento se reitera que, independientemente de los ensayos realizados con las composiciones de D1, este documento indica a la persona

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

versada la posibilidad de diseñar la composición que tiene un ácido bisfosfónico y adyuvantes, entre ellos el desintegrante, en la fase interna, de manera que el efecto técnico presentado en este tipo de composición, esto es, que no se formen grietas a 30 o 40 °C, también se presentaría en la composición de D1, si se hubiese hecho la correspondiente observación. Por lo anterior, se reitera que la composición reivindicada es obvia para la persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que se hizo un examen tipo "Hindsight" porque no se enfocó en el momento en que el solicitante planteó el objetivo de obtener una composición que comprendiera una dosis alta de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y que mostrara una estabilidad incrementada durante su almacenamiento.

Contrario a lo señalado por el recurrente, el examen técnico fue objetivo y se enfocó en el momento en que el solicitante planteó el problema de la necesidad de proporcionar una composición que tuviera una dosis alta de ácido ibandrónico y fuese estable durante su almacenamiento. Y, dado que ya existían composiciones que incorporan el desintegrante en la parte intra granular que son más estables que las que lo incorporan en la parte extra granular, se entiende que la composición reivindicada es obvia para la persona versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que la Oficina Europea de patentes aceptó la solicitud con el número EP 1 596 870. Y que *"la materia técnica revelada en la solicitud de patente en cuestión ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable por los Examinadores de la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea, hecho que evidentemente representa un claro indicio de que la materia técnica revelada en la solicitud de patente negada por ese Despacho cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000"*.

Al respecto se aclara que ni la aceptación de una solicitud de patente para la invención ni la patente concedida sobre la misma condicionan las decisiones de esta Oficina en virtud del principio de independencia que rige en esta materia. Vale recordar que el examen de patentabilidad se hizo de forma objetiva y siguiendo los lineamientos fijados por la normativa aplicable, teniendo en cuenta lo que enseñaba el estado de la técnica a la fecha de la prioridad invocada, de lo cual se concluyó que la composición reivindicada es obvia para la persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D4,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71654

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-108760

de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la presente solicitud.

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

RESUELVE:

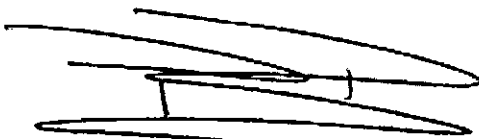
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79408 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F. HOFFMANN-LA ROCHE AG o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1135669856

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 Int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia