

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

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 28 de septiembre de 2004, bajo el número 04096462, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "ÁCIDO BIFOSFÓNICO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP03/04629 del 2 de mayo de 2003.

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 José Luís Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., mediante escrito radicado el 6 de octubre de 2006, remitió información fundamentada para demostrar que la presente solicitud no cumple los requisitos establecidos en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, según obra a folios 67 a 89 del expediente.

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 tres oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 13 de junio y el 7 de noviembre de 2008, y el 27 de mayo de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta al contenido del artículo 34 de la 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."

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 y 2, contenidas en el folio 206 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en el empleo de los ácidos biofosfónicos o las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, especialmente del ácido ibandrónico para la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

El problema técnico planteado es la necesidad de prevenir o tratar los trastornos caracterizados por un aumento patológico de la resorción ósea.

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona un medicamento de un ácido biofosfónico o las sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de mayo de 2002, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud EP 02010136.6. La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 237 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6.143.326	Oral pharmaceutical preparation containing ibandronat	1997-10-30
D2	WO 00/21541	Process for the preparation of oral pharmaceutical compositions comprising biophosphates	2000-04-20

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

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."¹

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, tal como se expone a continuación:

La reivindicación 1 se refiere a un medicamento para administración oral caracterizado porque es un comprimido recubierto por una película en donde el núcleo comprimido comprende:

- 150 mg de ácido ibándrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
- Uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo conformado por: lactosa, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y dióxido de silicio.

Y en donde el recubrimiento del comprimido comprende uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, seleccionados entre el grupo conformado por: hidroxipropil metilcelulosa, dióxido de titanio, talco y polietilenglicol 6000.

Tratándose de la recubierta, D1 divulga una formulación que comprende un núcleo de tableta que contiene entre 0.1 a 100 mg de ibandronato y una cubierta la cual es libre de ibandronato con la siguiente proporción (columna 6, líneas 46 a 56):

- 51.425% por peso de hidroxipropilmetilcelulosa
- 24.650% por peso de dióxido de titanio
- 15.000% por peso de polietilenglicol

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

- 8.925% por peso de talco

En las tabletas de 50 mg de ibandronato del ejemplo contenido en la solicitud, se utilizan los mismos excipientes enunciados en D1 para la película de recubrimiento, a saber, hidroxipropilmetilcelulosa, óxido de titanio, talco y polietilenglicol, por considerarse contenida, superpuesta y sugerida en la película de D1 (folio 169).

PELÍCULA O RECUBRIMIENTO	
SOLICITUD	D1
Hidroxipropilmetilcelulosa	Sí (columna 6, línea 51)
Dióxido de Titanio	Sí (columna 6, línea 52)
Talco	Sí (columna 6, línea 54)
Polietilenglicol 600	Sí (columna 6, línea 53)

Y en relación con los núcleos, D2 revela un proceso para la preparación de composiciones farmacéuticas orales que comprenden biofosfonatos (resumen).

El ibandronato es la sustancia activa preferida en D2 particularmente en la forma de monohidrato de ibandronato sódico en una proporción hasta 50 mg (página 6, líneas 1 a 7).

Los ejemplos 3 y 4 de D2, enseñan formulaciones para tabletas las cuales contienen lactosa, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y dióxido de silicio (páginas 10 y 11).

Por su parte, la reivindicación 7 de D2, enseña que los adyuvantes usados se encuentran en las proporciones de lactosa en 1-99% por peso, polivinilpirrolidona en 0.1-20% por peso, celulosa microcristalina en 1-99% por peso (página 14, líneas 8 a 11). La reivindicación 9 enseña que el proceso aplica a tabletas recubiertas (página 14, líneas 19 y 20). Y, la reivindicación 10 se refiere al peso de ácido esteárico a la mezcla en una proporción de 0.05-3% (página 14, líneas 24 a 26).

Se observa entonces que, el ejemplo de la solicitud contiene los mismos componentes previamente divulgados en D2 para el núcleo de las tabletas, como: lactosa en 1-99% por peso, polivinilpirrolidona en 0.1-20% por peso, celulosa microcristalina en 1-99% por peso, crospovidona y dióxido de silicio (folio 50).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

NÚCLEOS	
SOLICITUD	D1
Lactosa	Sí
Polivinilpirrolidona	Sí
Celulosa Microcristalina	Sí (columna 6, línea 54)
Crospovidona	Sí
Ácido Esteárico	Sí
Dióxido de Silicio	Sí

Como se advierte, la diferencia entre la solicitud objeto de estudio y las anterioridades D1 y D2, es la concentración del fármaco, siendo de 150 mg en la solicitud y de dosis más bajas en las anterioridades.

De esta manera, con base en lo divulgado por las anterioridades, el experto medio en la material obtendría de manera evidente el medicamento oral de ibandronato monosódico monohidrato en comprimidos recubiertos de 150 mg, empleando para ello los mismos excipientes (tales como lactosa, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y dióxido de silicio e hidroxipropilmetilcelulosa) en los núcleos, y óxido de titanio, talco y polietilenglicol en la recubierta, aumentando la cantidad de fármaco en la composición, sin necesidad de emplear habilidad inventiva para ello.

El objeto de la solicitud es obvio, pues se parte de un núcleo y una cubierta ya conocidos en el estado de la técnica para el ácido ibandrónico o sus sales. Ya existían concentraciones hasta de 100 mg del fármaco y el solicitante sólo la amplía a 150 mg. Esta modificación en la concentración, puede ser realizada fácilmente por una persona medianamente versada en el arte, de acuerdo con sus conocimientos en farmacología en cuanto a las dosis y concentraciones permitidas en humanos. Por ello, la solicitud se deriva de forma evidente del estado de la técnica y, en consecuencia, carece de nivel inventivo.

Siendo así, la solución propuesta en la solicitud al problema técnico planteado, cual es "la prevención o tratamiento de trastornos caracterizados por un aumento patológico de la resorción ósea", sería solucionado por el experto medio en la materia con base en las composiciones farmacéuticas divulgadas en D1 y D2, lo cual lograría sin necesidad de emplear habilidad inventiva.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

Por tanto, al tenor del artículo 18 de la Decisión 486, el medicamento reivindicado en la solicitud no tiene nivel inventivo.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

En primer término, se advierte que el solicitante realiza el análisis técnico del invento basado en la actividad farmacológica (folios 201 y siguientes), que es el resultado a alcanzar por la solicitud, es decir, sus eventuales ventajas técnicas en un método de tratamiento. Es obvio que al aumentar la concentración del fármaco a 150 mg también aumente su potencia, de acuerdo con el comportamiento clínico referido como el resultado de un descubrimiento terapéutico (folios 38, línea 28 y página 39, líneas 1 a 7), y obtener mejores resultados con la composición. De esta manera, los resultados alcanzados por el invento son de esperarse y, en consecuencia, no se evidencia altura inventiva en la solicitud.

Por otro lado, el solicitante se pregunta "... por qué una persona sugeriría una composición que comprende 150 mg de ácido ibandrónico, es decir, una composición que comprende el 200% de la dosis conocida en el arte previo para tratar los efectos de la resorción ósea?" (Folio 203b). Al respecto, se aclara que estas sugerencias se derivan del uso del fármaco en terapia, como se expresa a lo largo del capítulo descriptivo (folios 37, líneas 26 a 28), de allí que la modificación introducida por la solicitud no aporte ni supere la tecnología farmacéutica anterior de composiciones de ibandronato, pues sólo mejora el uso o empleo del fármaco en un método de tratamiento por el aumento de la dosis.

Además, el solicitante modifica el objeto reivindicado inicial que se refería al empleo de los ácidos bifosfónicos a medicamento, y el capítulo descriptivo se refiere en general, al método de administración del medicamento.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "ÁCIDO BIFOSFÓNICO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 46189

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 96462

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad F. Hoffmann – La Roche Ag., 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 **11 SET. 2003**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
ALICIA LLORED RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5
Bogotá D.C.

M

202068