

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3, del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante la Resolución No. 46189 del 11 de septiembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención denominada "ÁCIDO BIFOSFÓNICO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de 2000, al estimar que la misma no cumple con el requisitos de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el día 13 de octubre de 2009, con el número 04 096462 00012 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad F.Hoffmann-La Roche AG, presentó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente hace algunas consideraciones frente a las enseñanzas del arte previo donde analiza de forma separada el nivel inventivo de la materia reclamada con cada uno de los documentos D1 y D2, concluyendo en cada caso que las composiciones farmacéuticas de la solicitud presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de D1 y D2 respectivamente.

Por otro lado, la apoderada señala que con respecto a la eventual combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, como mecanismo para que la persona medianamente versada en la materia hubiera obtenido de manera evidente la composición farmacéutica revelada en la solicitud de patente, se permite aclarar que ninguna de dichas anterioridades enseña o, al menos, sugiere el medicamento revelado en la presente invención, así como tampoco enseña o sugiere las ventajas técnicas logradas a partir de dicho novedoso medicamento.

De conformidad con lo anterior, manifiesta la recurrente que es claro que los documentos D1 y D2 se encuentran dirigidos a resolver problemas técnicos completamente diferentes a aquel resuelto mediante la materia técnica revelada en la solicitud de patente denegada, ya que el documento D1 enseña una composición farmacéutica que permite lograr la liberación rápida del compuesto activo, esto es, del ibandronato o de una sal fisiológica aceptable del mismo y el documento D2 se refiere a un proceso industrial que permite la preparación de composiciones farmacéuticas que contengan ácidos bifosfónicos, en el cual la sustancia activa es granulada en húmedo por medio de un granulador de lecho

JK
10356

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN E.1.0356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

fluidizado junto con adyuvantes que no presentan acción abrasiva, y posteriormente es secada, tamizada y procesada para obtener las composiciones farmacéuticas requeridas.

La interesada reitera, que ninguno de los documentos D1 y D2 aborda el problema de resolver los efectos secundarios generados por la administración oral de bifosfonatos.

Asimismo, considera que tales anterioridades no le indican a la persona con conocimientos medios en la materia que una unidad de dosis que comprende 60 veces la cantidad de ácido ibandrónico utilizada diariamente durante un tratamiento contra la resorción ósea (de acuerdo con las enseñanzas del arte previo) permite no solamente evitar los efectos secundarios de su administración a un paciente, sino que además permite aumentar los efectos farmacológicos, toda vez que incrementa la densidad mineral ósea del consumidor en un porcentaje mayor al que se logra por medio de las composiciones conocidas previamente en el estado de la técnica.

Por otra parte, la recurrente realiza unas consideraciones sobre el Manual Andino de Patentes frente al estudio del requisito de nivel inventivo. Al respecto, señala que, tal como se ha demostrado a lo largo del presente recurso, la solicitud de patente denegada se caracteriza efectivamente porque representa una solución efectiva y simple de un problema existente en el estado del arte previo (efectos secundarios de la administración oral de bifosfonatos), mostrando además un efecto farmacológico superior a pesar de las enseñanzas del estado de la técnica (tiempo de vida media de los osteoclastos y su directa relación con el régimen de administración de los bifosfonatos).

Continúa, al manifestar que es claro que la persona medianamente versada en la materia no habría podido predecir a partir de los documentos D1 y D2 las ventajas técnicas logradas mediante la composición farmacéutica revelada, razón por la cual es evidente que la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de dichas anterioridades, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486.

La apoderada da respuesta a los argumentos expuestos en la Resolución impugnada y, señala que es claro que durante el examen de patentabilidad llevado a cabo por este Despacho se desconocieron completamente las implicaciones técnicas de aumentar la cantidad de ibandronato monosódico monohidrato en un medicamento para administración oral, toda vez que siendo el problema técnico objetivo de la solicitud de patente denegada, el evitar los efectos secundarios generados por el consumo oral de dicho compuesto bifosfonato y teniendo en cuenta que en el estado de la técnica era bien conocido que el régimen de administración diario de ácido ibandrónico que permite controlar la resorción ósea

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11 0356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

es de 2,5 mg, la persona con conocimientos medios en la materia no sugeriría de manera evidente una composición que comprenda 60 veces la cantidad de ácido ibandronico enseñado en el estado de la técnica.

Considera que el capítulo reivindicatorio de la solicitud denegada se encuentra dirigido a proteger explícitamente un medicamento caracterizado únicamente por sus componentes más no por alguna otra característica que implique una violación de la norma andina. Alude que debe ser claro para este Despacho que el análisis de nivel inventivo de una solicitud implica obligatoriamente el estudio de las ventajas técnicas logradas a partir, -es este caso por ejemplo-, del producto revelado. Por lo anterior, resulta incomprensible que se objete el hecho de que el solicitante resalte los resultados farmacológicos logrados por medio del medicamento revelado como mecanismo para demostrar el evidente nivel inventivo.

En consecuencia, considera la recurrente que el análisis técnico no se enfocó en el objetivo de obtener un medicamento que permitiera mantener o mejorar la actividad de los bifosfonatos como inhibidores de la resorción ósea, pero adicionalmente permitiera evitar los efectos secundarios generados por la administración oral de tales bifosfonatos .

Además, la recurrente aclara que la pregunta completa formulada por el solicitante es la siguiente: Con base en las enseñanzas del arte previo y teniendo en cuenta el objetivo de solucionar los problemas gastrointestinales asociados con el consumo de compuestos bifosfonatos, ¿Por qué una persona sugeriría una composición que comprende 150mg de ácido ibandronico, es decir, una composición que comprende el 200% de la dosis conocida en el arte previo para tratar los efectos de la resorción ósea?

De lo anterior, considera que es claro que el principal objetivo buscado por el solicitante no era el de aumentar la potencia de los bifosfonatos al ser empleados para tratar los efectos de la resorción ósea, sino el de eliminar los problemas gastrointestinales asociados con la administración de tales compuestos.

La interesada establece que a lo largo de su escrito de reposición se ha demostrado que la composición farmacéutica revelada permite superar los efectos secundarios generados por los bifosfonatos (esto como consecuencia de su administración mensual) y al mismo tiempo permite contrarrestar con mayor eficacia las implicaciones físicas de la resorción ósea, esto es, permite disminuir en mayor porcentaje las pérdidas de masa ósea generadas por condiciones médicas como la osteoporosis, hecho que de manera evidente resulta ser un avance en el estado de la técnica.

Reitera que se ha demostrado que una persona medianamente versada en la materia no habría podido obtener dicha compensación a partir de las enseñanzas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 110356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

de los documentos D1 y D2 o la combinación de éstos, así como tampoco habría podido predecir que dichos novedosos compuestos se caracterizaran por presentar los efectos técnicos mencionados.

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

En primer lugar, frente a las consideraciones realizadas por la recurrente en relación con el análisis separado de los documentos D1 y D2 para establecer o no el nivel inventivo, es importante aclarar que el nivel inventivo debe ser evaluado mediante la combinación de los documentos D1 y D2 y no con cada uno por separado como se pretende argumentar, por tanto la argumentación resulta improcedente.

En relación con que las anterioridades D1 y D2 no sugieren el medicamento revelado en la presente solicitud, este Despacho aclara que una vez revisadas las divulgaciones de D1 y D2, se encuentra que D1 divulga formulaciones sólidas orales de ácido ibandrónico ó sus sales farmacéuticas aceptables (ibandronatos) que consisten de un núcleo que contiene el agente activo y que está recubierto, donde el núcleo comprende de (0,1-250) mg, por ejemplo. 1, 10, 20, 50, 100 mg del agente activo junto con adyuvantes convencionales de tabletas como agentes de llenado (lactosa), aglutinantes, desintegrantes, agentes de flujo, de liberación, mejoradores de sabor entre otros y el recubrimiento comprende hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y un macrogol – polietilenglicol-.

Además, D1 indica que tales comprimidos recubiertos con película conducen a la liberación rápida de la sustancia activa sin presentar los efectos colaterales indeseables de los bifosfonatos (efectos agresivos sobre mucosa gástrica) a pesar de las altas concentraciones de la sustancia activa generadas en el estómago. Es decir, que a pesar de la rápida liberación de la sustancia activa, se evita el problema de presentación de trastornos gastrointestinales como se observó en los pacientes tratados con tales formas de liberación de ibandronato, donde existieron significativamente menos casos de náuseas, vómito, dolor ó diarrea que los que se observaron con otras formas de administración de bifosfonatos.

Por su parte, D2 enseña preparaciones farmacéuticas sólidas de ibandronato, como una tableta recubierta, donde el núcleo ó tableta contiene el agente activo en una proporción hasta de 50 mg y excipientes convencionales y específicos como lactosa, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y dióxido de silicio, siendo estos los mismos excipientes que se enseñan en el núcleo del medicamento de la solicitud.

En consecuencia, de acuerdo con la divulgación de D1 (tableta de (0,1-250) mg ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, recubierta con hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y un macrogol –

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11 0356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

polietilenglicol-), y las enseñanzas de D2 (excipientes específicos farmacéuticamente aceptables como lactosa, polivinilpirrolidona, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y dióxido de silicio para un núcleo que contiene el agente activo) el medicamento reclamado es obvio para un experto en la materia, por lo que no tiene nivel inventivo.

Asimismo, se encuentra que en la misma solicitud se reconoce que medicamentos, como el reclamado, donde el núcleo contiene de (50-200) mg de un ácido bifosfónico, como el del ejemplo 1 en la solicitud (comprimido de 50 mg de ibandronato, recubierto con película) y su preparación ya son conocidas y están descritos, por ejemplo, en la patente US 6143326 (D1, Folios 124-127).

Por lo tanto, D1 y D2 señalan lo mencionado por el recurrente, ya que, acorde con la revisión de estos documentos, el medicamento reclamado es obvio frente a las enseñanzas de D1 y D2 para el experto versado en la materia.

Por otra parte, señala la recurrente que ninguno de los documentos D1 y D2 aborda el problema de resolver los efectos secundarios generados por la administración oral de bifosfonato. Al respecto, es pertinente aclarar que el medicamento reclamado contiene 150 mg ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y que D1 divulga medicamentos que contienen entre (0,1-250) mg (por ej. 1, 10, 20, 50, 100 mg) de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lo que significa que los comprimidos que contienen 150 mg ya están señalados en D1.

Adicionalmente, se aclara que el problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener regímenes de administración de bifosfonatos (en método de tratamiento) que ofrezcan mejor comodidad y flexibilidad, mayor aceptación, control, satisfacción del paciente, de manera que se eviten los efectos secundarios gastrointestinales (irritación de piel y membranas mucosas del tracto digestivo) de bifosfonatos administrados oralmente bajo un método de tratamiento continuado, sin que se altere la eficiencia farmacológica en el tratamiento de trastornos caracterizados por un aumento patológico de la resorción ósea.

De acuerdo con la descripción, dicho problema se resuelve mediante un método de tratamiento que comprende:

- a) Emplear un medicamento que contiene entre (50-250) mg, preferiblemente (100-150) mg de un ácido bifosfónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
- b) Administrar tal medicamento por vía oral en uno, dos o tres días consecutivos por mes; (Folios 39-40). 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 1.0356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

Por ejemplo:

- Si la dosis eficaz es 150 mg puede ser administrada en una sola dosis de 150 mg, o en dos dosis de 75 mg, o en tres dosis de 50 mg, administradas en uno, dos o tres días consecutivos por mes.
- Si la dosis eficaz es 100 mg puede ser administrada en una sola dosis de 100 mg, o en dos dosis de 50 mg, administradas en uno o dos días consecutivos por mes.

Para obtener como resultado del método de tratamiento:

- Eficacia en la reducción de fracturas por la administración mensual (intermitente o no continua) de uno o varios comprimidos de un bifosfonato.
- Mejora en los tratamientos de trastornos caracterizados por un aumento patológico en la resorción ósea mediante la administración mensual de (50-250) mg de un bifosfonato (como ibandronato) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables.
- Evitar los efectos secundarios de los bifosfonatos (generados bajo un método de administración oral continuo) al ser ahora administrados bajo un método de administración oral mensual.
- Incremento en la densidad mineral ósea del paciente en un porcentaje mayor al que se logra por medio de un método de tratamiento con administración continua o diaria de composiciones con 2,5 mg de bifosfonato.

En consecuencia, se aclara que una composición o medicamento que contenga 150 mg de activo, por sí sola no permite alcanzar los resultados señalados en la solicitud y mencionados por la recurrente, puesto que como se explica y analiza arriba, tales resultados son el efecto de aplicar un método de tratamiento que comprende los dos elementos a) y b):

- Emplear un medicamento que contiene entre (50-250) mg, preferiblemente (100-150) mg de un ácido bifosfónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
- Administrar tal medicamento por vía oral en uno, dos o tres días consecutivos por mes.

Es decir, que el numeral b) (intervalo y forma de administración) es un elemento técnico de un método de tratamiento y no hace parte de los elementos técnicos del medicamento reclamado, de modo que el efecto técnico generado por el elemento b) (intervalo y forma de administración) del método de tratamiento no puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

atribuirse a una materia (medicamentos) que no contiene tal elemento; y, el efecto técnico generado por la combinación de los elementos a) y b) del método de tratamiento, tampoco puede ser atribuido sólo al elemento a) (un medicamento).

Por lo tanto, es incorrecto que la recurrente afirme que el medicamento reclamado por sí solo es el que permite evitar los efectos secundarios de su administración a un paciente y el que permite aumentar los efectos farmacológicos al incrementar la densidad ósea del consumidor en un porcentaje mayor al que se logra por medio de composiciones conocidas previamente en el estado de la técnica, ya que estos resultados se obtienen es con el método de tratamiento que incluye a) y b), arriba señalado.

Frente a las consideraciones de que la presente invención se caracteriza porque representa una solución efectiva y simple a un problema existente en el estado del arte previo, esta Oficina reitera que no es el medicamento reclamado el que por sí solo da una solución al problema existente en el estado del arte previo, es decir, efectos secundarios gastrointestinales (irritación de piel y membranas mucosas del tracto digestivo) de bifosfonatos administrados oralmente bajo un método de tratamiento continuado, sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), mencionados, el que permite:

- Evitar los efectos secundarios de los bifosfonatos (generados bajo un método de administración oral continuo) al ser ahora administrados bajo un método de administración oral mensual.
- Incremento en la densidad mineral ósea del paciente en un porcentaje mayor al que se logra por medio de un método de tratamiento con administración continua o diaria de composiciones con 2,5 mg de bifosfonato.

Por lo anterior, dado que las ventajas o resultados señalados no son logrados por el medicamento reclamado, sino por otra materia diferente (un método de tratamiento) dichos resultados no son adecuados para evaluar el nivel inventivo del medicamento reclamado.

Frente a la afirmación de que este Despacho desconoció las implicaciones técnicas de aumentar la cantidad de ibandronato monosódico monohidrato, en primer lugar, se aclara que el medicamento objeto de la solicitud indica que contiene 150 mg ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y que D1 divulga medicamentos que contienen entre (0,1-250) mg (por ej. 1, 10, 20, 50, 100 mg) de ácido ibandrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lo que significa que comprimidos que contienen 150 mg ya están incluidos en D1.

Asimismo, en segundo lugar, se reitera que el medicamento objeto de la solicitud, comprimido recubierto que contiene 150 mg ácido ibandrónico o una sal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 1.0356

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 96462

farmacéuticamente aceptable del mismo, por sí sólo no evita los efectos secundarios ya mencionados.

Con relación a que la recurrente señala que el capítulo reivindicatorio está dirigido a un medicamento caracterizado únicamente por sus componentes, se replica que no es el medicamento por sí solo sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado. Por lo tanto, el nivel inventivo del medicamento reclamado no puede ser evaluado mediante resultados obtenidos por otra materia diferente (un método de tratamiento) a la solicitada.

En relación con que el principal objetivo de la solicitud no era el de aumentar la potencia de los bifosfonatos sino el de eliminar los problemas gastrointestinales asociados a las administración de tales compuestos, se reitera que el medicamento objeto de la solicitud contiene entre (0,1-250) mg (por ej. 1, 10, 20, 50, 100 mg) de ácido ibandronico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lo que significa que comprimidos que contienen 150 mg ya están incluidos en D1 y lo que produce los resultados es el método de tratamiento y no el medicamento.

Por último, la recurrente considera que se ha demostrado que la persona versada en la materia no podría obtener dicha composición a partir de las enseñanzas de D1 y D2. Ante esta afirmación, y teniendo en cuenta la revisión hecha de los documentos D1 y D2, se confirma que el medicamento reclamado es obvio frente a las enseñanzas de estos documentos mencionados para un experto en la materia, por lo cual no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 46189 del 11 de septiembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "ÁCIDO BIFOSFÓNICO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución 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, entregándole copia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **E10356**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

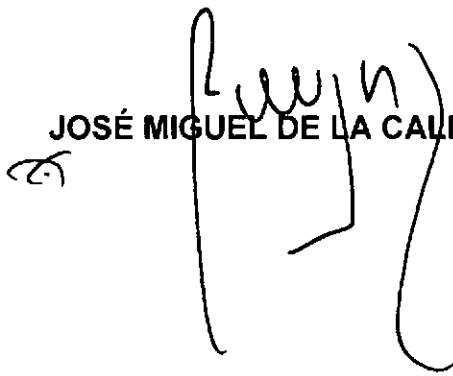
Rad. PCT 04 96462

de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **24 FEB. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No. 5-83, Piso 6°
Bogotá D.C.

202097