

266

/102

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 4-96462- -14-0 Fecha: 2011-02-25 08:25:25
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO. 5-83 PISO 5 BOGOTA COLOMBIA
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 10356
Fecha : 24/02/2011
Expediente : 4-96462
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

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

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

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 ibandronico 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 ibandronico que permite controlar la resorción ósea

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

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 ibandrónico 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 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?

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

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

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**

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):

- 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.

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**

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**

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



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

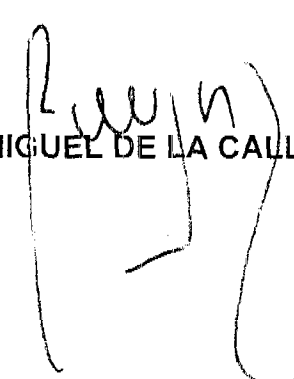
Rad. PCT 04 96462

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

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

EL SECRETARIO GENERAL

Certifica que la Resolución 10358 de fecha 24/02/2011

fué notificado mediante listado número 57

fijado el 20/04/2011 y desfijado el 05/05/2011

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA AL RECURSO DE REPOSICIÓN

2020
Bogotá, D.C.

Abogado
ALICIA LLOREDA RICAURTE

REFERENCIA:

Radicación No.	04-96462
Trámite	011
Evento	379
Actuación	412
Oficio No.	
Folios	009

TÍTULO: ACIDO BIFOSFÓNICO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE OSTEOPOROSIS (folio 1).

Atendiendo al Recurso de Reposición interpuesto, primero se hacen las siguientes consideraciones:

Los documentos que se tienen en cuenta en el estudio son: el capítulo descriptivo de los folios 34-50, el capítulo reivindicatorio del folio 206, la resolución de negación en folios 242-248 y las observaciones del recurrente de los folios 249-256.

El problema técnico planteado en la solicitud se relaciona con la necesidad de obtener regímenes de administración de bifosfonatos (en métodos 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 eficacia farmacológica en el tratamiento de trastornos caracterizados por un aumento patológico de la resorción ósea (descripción folio 36-39; pág.3-6; recurso folio. 250, 251; pág. 3, 5).

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona en reivindicaciones 1-2: un medicamento para administración oral caracterizado porque es un comprimido recubierto por una película, donde:

El núcleo del comprimido comprende:

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

El recubrimiento del comprimido comprende:

- Uno o mas excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados de hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y polietilenglicol 6000.

Segundo, atendiendo y analizando los argumentos del recurrente se hacen las siguientes observaciones:

1. De las consideraciones frente a las enseñanzas del arte previo, el recurrente:

Analiza de forma separada el nivel inventivo de la materia reclamada con cada uno de los documentos D1 y D2 (folios 251-253; pág. 5-9), concluyendo en cada caso que:

- Las composiciones farmacéuticas de la solicitud presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de D1 (folio 252; pág. 7).
- Las composiciones farmacéuticas de la solicitud presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas de D2 (folio 253; pág. 9).

4/ Al respecto, se aclara que el nivel inventivo debe ser evaluado mediante la combinación de los documentos D1 y D2, no con cada uno por separado.

2. De las consideraciones frente a la combinación de los documentos D1 y D2, el recurrente:

Analiza la combinación de los documentos D1 y D2 y señala que ninguna de estas anterioridades enseña o sugiere el medicamento de la invención, ni enseña o sugiere las ventajas técnicas logradas con tal medicamento reclamado, y que estos documentos se encuentran dirigidos a resolver problemas técnicos diferentes (folio 253; pág. 9), ya que:

- o D1 enseña una composición farmacéutica que permite lograr la liberación rápida del ibandronato (folio 253; pág. 9).
- o D2 se refiere a un proceso industrial que permite la preparación de composiciones farmacéuticas de ácidos bifosfónicos, donde la sustancia activa es granulada, tamizada y procesada para obtener composiciones farmacéuticas requeridas (folio 253; pág. 9).

- 4/ Teniendo en cuenta lo antes señalado por el recurrente, se revisan las divulgaciones de D1 y D2, encontrando que:

D1 divulga formulaciones sólidas orales de ácido ibandrónico ó sus sales farmacéuticamente aceptables (ibandronatos) que consisten de un núcleo que contiene al agente activo y que está recubierto (folio 125; col.2);

- 4/ donde el núcleo comprende de (0,1-250) mg, por ej. 1, 10, 20, 50, 100 mg del agente activo (folio 127; col. 5) junto con adyuvantes convencionales de tabletas como agentes de llenado (lactosa), aglutinantes, desintegrantes, agentes de flujo, de liberación, mejoradores de sabor entre otros (folio 126; col. 4) y el recubrimiento comprende hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y un Macrogol - polietilenglicol- (folio 127; col.127; col. 5).

- 4/ 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 la mucosa gástrica) a pesar de las altas concentraciones de la sustancia activa generadas en el estomago; 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 náusea, vómito, dolor ó diarrea que los que se observaron con otras formas de administración de bifosfonatos (folio 126; col 3).

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 (folios 129-131, 194-195; pág. 6-11), siendo estos los mismos excipientes que se señalan en el núcleo del medicamento de la solicitud.

En consecuencia, de acuerdo con la divulgación de D1 (tableta de (0,1-250) mg de ácido ibandrónico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, recubierta con hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, talco y un Macrogol -*polietilenglicol*-) y las enseñanzas de D2 (excipientes específicos farmacéuticamente aceptables -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, recubierta con película) y su preparación ya son conocidas y están descritas por ejemplo en las patentes US6143326 (D1) y US6294196; y que pueden prepararse otras composiciones ajustando los ingredientes de acuerdo con la cantidad de bifosfonato, p. ej. el ácido ibandrónico o su sal monosódica (folio 46, 47 y 50; pág. 13, 14 y 17).

Por lo tanto, D1 y D2 no sólo 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 en la materia; como se reconoce en la descripción de la solicitud.

- Ninguno de los documentos D1 y D2 aborda el problema de resolver los efectos secundarios generados por la administración oral de bifosfonatos; ni tales anterioridades indican que una unidad de dosis que comprende 60 veces la cantidad de ácido ibandrónico utilizada diariamente durante un método contra la resorción ósea, permite evitar los efectos secundarios de su administración a un paciente y 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 (folio 253; pág. 9-10 de recurso).

Respecto a lo anterior, primero se aclara que el medicamento reclamado contiene 150 mg ácido ibandrónico ó 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 ibandronico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, lo que significa que comprimidos que contienen 150 mg ya están señalados en D1.

- ✓ Segundo, se aclara que **El problema técnico planteado** en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener regímenes de administración de bifosfonatos (en métodos 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 eficacia farmacológica en el tratamiento de trastornos caracterizados por un aumento patológico de la resorción ósea (descripción folio 36-39, pág.3-6; recurso folio. 250, 251 pág. 3, 5).

Tercero, que de acuerdo con la descripción (folios 39-40, 48; pág. 6-7, 15), 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;

Por ejemplo:

- si la dosis eficaz es 150 mg esta 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 (folio 43; pág. 10),
- si la dosis eficaz es 100 mg esta puede ser administrada en una sola dosis de 100 mg, o en dos dosis de 50 mg, administradas en uno o días consecutivos por mes (folio 43; pág. 10)

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 (folio 40; pág. 7),
- 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 (folio 39; pág. 6),
- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso),
- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

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 el 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):

- 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;

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 atribuirse a una materia (medicamento) 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 el recurrente afirme que el medicamento reclamado por sí solo es el que permite evitar los efectos secundarios de su administración a un paciente y 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 (folio 253; pág. 9-10 de recurso); ya que estos resultados se obtienen es con el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado.

3. De las consideraciones del Manual Andino frente al estudio del requisito de nivel inventivo, el recurrente:

Señala que la solicitud 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 relación directa con el régimen de administración de bifosfonatos) (folio 253 respaldo; pág. 10 de recurso)

Y afirma que para la persona medianamente versada en la materia no habría sido posible predecir a partir de D1 y D2 las ventajas técnicas logradas mediante la composición farmacéutica revelada, por lo que considera que la solicitud tiene nivel inventivo frente a dichas anterioridades (folio 253; pág. 10 de recurso).

Ante tales observaciones, se repite que no es el medicamento reclamado el que por sí solo da una solución al problema existente en el estado del arte previo: efectos secundarios gastrointestinales (irritación de piel y membranas mucosas del tracto digestivo) de bifosfonatos administrados oralmente bajo un método de tratamiento continuado (folios 36-37; pág. 3-4), sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso), e
- incrementar la densidad mineral ósea del paciente en un % 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

Por lo tanto, dado que las ventajas ó 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.

4. De la respuesta a los argumentos presentados en la resolución impugnada, el recurrente:
- o Establece que en el examen de patentabilidad se desconocieron las implicaciones técnicas de aumentar la cantidad de ibandronato en un medicamento para administración oral, toda vez que el problema técnico objetivo de la solicitud es evitar los efectos secundarios generados por el consumo oral del 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 es 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 ibandrónico enseñado en el estado de la técnica (folio 254; pág. 11 de recurso).

Al respecto, primero se aclara que el medicamento reclamado 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.

Segundo, se reitera que el medicamento reclamado, comprimido recubierto que contiene 150 mg ácido ibandrónico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, por sí solo no evita los efectos secundarios gastrointestinales (irritación de piel y membranas mucosas del tracto digestivo) de bifosfonatos generados por la administración oral bajo un método de tratamiento continuado, sino que es el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

- o Considera que el capítulo reivindicatorio está dirigido a un medicamento caracterizado únicamente por sus componentes, más no por otra característica técnica que implique una violación a la norma andina; así el análisis del nivel inventivo de la solicitud implica el estudio de las ventajas técnicas logradas por el producto revelado, por lo que resulta incomprensible que el despacho objete el hecho que el solicitante resalte los resultados farmacológicos logrados por medio del medicamento revelado como mecanismo para demostrar el nivel inventivo de la solicitud (folio 254; pág. 11-12 de recurso).

En consecuencia, considera el 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 que adicionalmente permitiera evitar los efectos secundarios generados por la administración oral de tales bifosfonatos

(folio 254-255; pág. 12-13 de recurso).

En referencia a tales observaciones, se replica nuevamente que no es el medicamento por sí solo sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, el que permite obtener los resultados de:

- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso) e
- incrementar la densidad mineral ósea del paciente en un % 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

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 reclamada.

- o Aclara que, de la pregunta formulada por el solicitante ¿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 se sugeriría una composición que comprende 150 mg de ácido ibandronico, es decir que contienen el 200% de la dosis conocida en el arte previo para tratar los efectos de la resorción ósea? (folio 255; pág. 13 de recurso)

Es claro que el objetivo de la solicitud NO era aumentar la potencia de los bifosfonatos al ser empleados para tratar los efectos secundarios de la resorción ósea, sino el de eliminar los problemas gastrointestinales asociados con la administración de tales compuestos, lo que debe llevar a la persona medianamente versada en la materia a analizar que no sería evidente incrementar la cantidad de un compuesto activo como mecanismo para evitar los efectos secundarios generados por dicho compuesto activo (folio 255; pág. 13 de recurso).

- 4) Ante tal observación, primero se reitera nuevamente que el medicamento reclamado contiene 150 mg ácido ibandronico y que D1 divulga medicamentos que contienen 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.

Segundo, se replica nuevamente que no es el medicamento por sí solo sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, el que permite obtener los resultados de:

- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

5. De la conclusión, el recurrente:

- o Establece que se ha demostrado que la composición farmacéutica

revelada permite superar los efectos 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 al disminuir en mayor porcentaje la pérdida de masa ósea generada por condiciones medicas como la osteoporosis, resultando en un importante avance en el estado de la técnica (folio 255 respaldo; pág. 14 de recurso).

¶ Frente a tal conclusión, y de manera reiterativa se aclara que no es el medicamento por sí solo sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, el que permite obtener los resultados de:

- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso) e
- incrementar la densidad mineral ósea del paciente en un % 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

Por lo tanto, tales resultados obtenidos por una materia diferente (un método de tratamiento) a la reclamada (un medicamento), no son adecuados para evaluar un avance en el estado de la técnica relacionado con el medicamento reclamado.

○ ¶ Afirma que se ha demostrado que la persona medianamente experta en la materia no habría podido obtener dicha composición a partir de las enseñanzas de los documentos D1, D2 ó la combinación de estos, así como tampoco habría podido predecir que tuviera los efectos técnicos mencionados (folio 255 respaldo; pág. 14 de recurso).

¶ Ante tal afirmación, y teniendo en cuenta la revisión hecha de los documentos D1 y D2, se confirma que el medicamento reclamado es obvio a las enseñanzas de estos documentos para el experto en la materia; como se reconoce en la descripción de la solicitud (folio 46, 47 y 50; pág. 13, 14 y 17).

Reiterando en cuanto a los efectos técnicos que no es el medicamento por sí solo sino el método de tratamiento que incluye los elementos a) y b), arriba enseñado y explicado, el que permite obtener los resultados de:

- 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso) e
- incrementar la densidad mineral ósea del paciente en un % 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 (folio 250 respaldo; pág. 4 de recurso).

En conclusión, teniendo en cuenta las observaciones del recurrente y habiendo revisado y analizado sus objeciones respecto al pronunciamiento de la Oficina en la resolución de negación:

○ ¶ Se encuentra que habiendo revisado los documentos D1 y D2, se confirma que el medicamento reclamado es obvio a las enseñanzas de los mismos para el experto en la materia, como se reconoce en la

descripción de la solicitud (folio 46, 47 y 50; pág. 13, 14 y 17); por lo que la solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo.

- Se aclara que los resultados o efectos que menciona el recurrente para establecer las ventajas del medicamento reclamado corresponden a efectos o resultados obtenidos por otra materia (un método de tratamiento), tal como se ha explicado reiterativamente en esta respuesta; por lo que no es coherente ni correcto asignar efectos técnicos de una materia diferente (método de tratamiento) a la reclamada (un medicamento) para evaluar su nivel inventivo.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la negación del privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-2 (folio 206).

Bogotá, D. C.,

CONCEPTO TÉCNICO 2153	DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (C)	EXAMINADOR TÉCNICO 202079
-----------------------------	--	---------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
RESPUESTA A LA DEMANDA ANTE EL CONSEJO DE ESTADO

Radicación

2004 096462

Título "Ácido bisfosfónico para el tratamiento y prevención de osteoporosis".

Documentos estudiados

Para el presente estudio se consideraron el capítulo descriptivo, el nuevo capítulo reivindicatorio del folio 170 y las observaciones presentadas por el demandante.

Objeto de la Invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición que contenga ácido bisfosfónico, pero que evite sus efectos secundarios (irritación de la vía digestiva superior).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido que comprende: un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000).

Respuesta a los Argumentos del demandante

En atención a los argumentos del demandante se hacen las siguientes aclaraciones:

1. Argumentos referentes a problema técnico

El demandante sostiene que la invención denegada por la Superintendencia de Industria y Comercio soluciona los problemas de: (a) la necesidad de una composición que contenga ácido bisfosfónico, pero que evite sus efectos secundarios (irritación de la vía digestiva superior) y (b) la necesidad de un régimen de administración que logre un control satisfactorio de la osteoporosis.

Se aclara que la solicitud estudiada soluciona el problema de: (a) la necesidad de una composición que contenga ácido bisfosfónico, pero que evite sus efectos secundarios (irritación de la vía digestiva superior) de la misma manera que lo solucionaba D1, es decir mediante el recubrimiento. Por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Pero el problema (b), es decir la necesidad de un régimen de administración que logre un control satisfactorio de la osteoporosis se soluciona no mediante la estructura del comprimido (de la reivindicación 1) sino mediante el método de tratamiento que se formule a cada paciente. Lo cual no es indicio de nivel inventivo.

2. Argumentos referentes a la solución propuesta

El demandante sostiene que la solicitud en estudio proporciona un

comprimido que comprende: un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000).

Se acepta que el objeto de esta solicitud es, como afirma el demandante, un comprimido que comprende: un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000). Pero se observa que los elementos de este comprimido estaban sugeridos en D1. Por que el comprimido de D1 (ver todo el documento, en particular ej. 1 y 2) tiene un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 100 a 200 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000 ("Macrogol@6000")); además evitaba los efectos secundarios del ácido ibandrónico (irritación de la vía digestiva superior), gracias al recubrimiento (col. 1, lín. 55; col. 2, lín. 40; col. 2, lín. 29), el cual sugiere al experto medio el comprimido recubierto, objeto de la solicitud denegada

3. Argumentos referentes al primer argumento de la SIC

El demandante sostiene que no es cierto el argumento de la SIC según el cual es obvio que el aumentar la concentración de fármaco a 150 mg aumente también su potencia (según Pomeranc). Agrega el demandante que, dado que los osteoclastos (las células que degradan el hueso) tienen tiempo de vida de 2-3 semanas y luego de este tiempo reaparecen, en el estado de la técnica se asumía que el intervalo más largo, para controlar la osteoporosis, entre la administración de dos dosis consecutivas de bisfosfonatos era, igualmente, de 2-3 semanas (según Solomon). Y agrega que no se creía que la administración mensual fuese eficaz para controlar la osteoporosis.

Se aclara que sí es obvio que el aumentar la concentración de fármaco a 150 mg aumente también su potencia. Además el hecho (según Solomon) de que los osteoclastos (las células que degradan el hueso) tengan tiempo de vida de 2-3 semanas y luego de este tiempo reaparezcan; y que por tal razón para controlar osteoporosis el intervalo de tiempo entre la administración de dos dosis consecutivas de bisfosfonatos recomendado era de 2-3 semanas, y el que no se creyera que la administración mensual fuese eficaz para controlar la osteoporosis, son hechos relacionados con el método de tratamiento, que se estudian a nivel clínico. Y no están directamente relacionados con la estructura del comprimido que es semejante en lo esencial al comprimido de D1.

4. Argumentos referentes al segundo argumento de la SIC

El demandante no está de acuerdo con el argumento de la SIC según el cual los resultados son el efecto de aplicar un método de tratamiento que comprende los dos elementos: a) emplear un medicamento que contiene entre (50-250) mg, preferiblemente (100-150) mg de un ácido bisfosfónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y b) administrar tal medicamento por vía oral en uno, dos o tres días consecutivos por mes. Es decir, que el intervalo y forma de administración son elementos de un método de tratamiento y no hacen parte de los elementos técnicos del medicamento de la reivindicación 1. Agrega el demandante que la composición de la reivindicación 1 que es un comprimido que comprende:

un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000) es nueva. Y que la composición de la reivindicación 2 que contiene ácido ibandrónico también es nueva. Y agrega (f 305) que están claramente caracterizadas y que no están definidas por su actividad terapéutica.

Se reiteran los argumentos porque la descripción (pág. 5, lín 28 a pág.6 lín 7) aclara que el control de la osteoporosis mejora mediante la administración mensual de 50 a 250 mg de un bisfosfonato. Lo cual no es resultado del tipo de comprimido sino del método de tratamiento que comprende **administrar** un medicamento que contiene 50 a 250 mg de ácido bisfosfónico por vía oral en uno, dos o tres días consecutivos por mes; se observa que el intervalo y la forma de administración son elementos de un método de tratamiento, mas no del comprimido de la reivindicación 1.

Tiene razón el demandante en que el comprimido de la reivindicación 1 comprende: un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000) es nueva. Y en que la composición de la reivindicación 2 que contiene ácido ibandrónico también es nueva. Y, además, tal como afirma, están claramente caracterizadas y no están definidas por su actividad terapéutica. Pero, como se ha explicado, aunque difieren levemente del estado de la técnica, no proporcionan algún efecto que sea inesperado y por lo tanto no tienen nivel inventivo.

El demandante afirma que si el efecto técnico proporcionado por la solicitud estudiada es inesperado, esta se debe considerar inventiva. Y que la evaluación de nivel inventivo de medicamentos como el de la solicitud denegada debe basarse en, por ejemplo, su actividad biológica o terapéutica, esto es, debe basarse en las características propias o intrínsecas de dicho medicamento y por ende, en la capacidad de éste para solucionar un problema.

Se reitera que el efecto proporcionado en sí, por el comprimido recubierto, es que evita los efectos secundarios del ácido bisfosfónico, es decir la irritación de la vía digestiva superior. Lo cual, para el experto medio (no así para una persona del común) era de esperarse, de acuerdo con sus conocimientos generales representados en D1 (col. 1, lín. 55; col. 2, lín. 40; col. 2, lín. 29) donde se enseña que el recubrimiento protege la mucosa gástrica contra la irritación producida por el fármaco. De manera que el comprimido de la solicitud estudiada no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, en este caso particular la evaluación de nivel inventivo no puede basarse en su actividad biológica o terapéutica, por dos razones claras: (1) la actividad biológica o terapéutica no es una característica propia o intrínseca de un medicamento, sino el efecto a alcanzar y (2) los resultados presentados junto con la solicitud denegada no se lograron como consecuencia de las características del comprimido [un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000)], sino como consecuencia de los lapsos de tiempo en que se administró el comprimido. Lapsos de tiempo que no dependen de la estructura del comprimido. Por lo cual no hay nivel inventivo.

5. Argumentos referentes al tercer argumento de la SIC

El demandante sostiene que *D1 no menciona la materia reivindicada en la solicitud estudiada.*

Se aclara que el comprimido de la solicitud denegada sí es muy semejante al de D1 (ver todo el documento, en particular ej. 1 y 2) un comprimido que tiene un núcleo (que contiene ácido ibandrónico 100 a 200 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y un recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000 ("Macrogol®6000")). Este comprimido de D1 solucionaba anticipadamente, el problema de la necesidad de evitar los efectos secundarios del ácido ibandrónico (irritación de la vía digestiva superior), gracias al recubrimiento (col. 1, lín. 55; col. 2, lín. 40; col. 2, lín. 29), de manera que sugiere al experto medio el comprimido recubierto, objeto de la solicitud denegada.

El demandante sostiene que la solicitud denegada tiene nivel inventivo frente a D1, porque según Solomon "el intervalo de dosis puede ser extendido a una vez al mes e incluso más". Y que "las dosis ... y los intervalos entre dosis deben aún ser determinados". Y agrega que el estado de la técnica no enseña ni sugiere composiciones que comprendan más de 100 mg de algún ácido bisfosfónico en particular, y que sean utilizadas en un régimen de dosificación mayor a dos semanas.

Se aclara que la solicitud denegada no tiene nivel inventivo frente a D1, porque D1 da a conocer comprimidos (ver ej. 1 y 2) que comprenden más de 100 mg de ácido ibandrónico (concretamente 100 a 200 mg) y un recubrimiento; y este comprimido solucionaba previamente el problema de los efectos secundarios del ácido ibandrónico (irritación de la vía digestiva superior), gracias al recubrimiento (ver col. 1, lín. 55; col. 2, lín. 40; col. 2, lín. 29), lo cual sugiere al experto medio el comprimido recubierto, objeto de la solicitud denegada.

Ahora bien, el argumento según el cual el estado de la técnica no sugiere que composiciones de ácido bisfosfónico sean utilizadas en un régimen de dosificación mayor a dos semanas, está relacionado con la administración (dosis, frecuencias e intervalos) o método de tratamiento, pero este no es una característica técnica estructural del comprimido.

No se deben confundir las **características técnicas esenciales** con el régimen de administración (o método de tratamiento).

En este caso particular, las **características técnicas esenciales** son las características técnicas **estructurales** del comprimido, es decir el núcleo (que contiene ácido ibandrónico 150 mg, lactosa, PVP, celulosa microcristalina, crospovidona, ácido esteárico y SiO₂) y el recubrimiento (de HPMC, TiO₂, talco y PEG6000).

Y el régimen de dosificación o método de tratamiento son: las dosis, las frecuencias de administración y los intervalos de tiempo en que deben tomarse las dosis; las cuales no son características técnicas esenciales del comprimido, y no lo definen.

6. Argumentos referentes a D2

El demandante sostiene que *la solicitud tiene nivel inventivo frente a D2 porque D2 enseña el método para preparar tabletas de ácidos bisfosfónicos.*

Se aclara que D2 (ver ej. 3 y 4 y reivindicaciones) da a conocer, además del método para preparar tabletas de ácidos bisfosfónicos, tabletas que contienen ácidos bisfosfónicos recubiertas con película. El contenido de ácidos bisfosfónicos de la solicitud denegada es más alto que el de D2, pero todos sus componentes estaban revelados previamente en D2. De manera que el objeto de esta solicitud está sugerido en D2, razón por la cual no tiene nivel inventivo.

El demandante sostiene que *para el 90 % de los pacientes la administración de una dosis alta (150 mg) una vez al mes es más conveniente que la administración una dosis baja (2.5 mg) una vez al día, para aumentar la densidad ósea.*

Se aclara que los anteriores resultados son importantes porque demuestran que el método de tratamiento, es decir la cantidad de dosis administrada, la frecuencia y el intervalo de tiempo entre ellas, debe determinarse después de que el formulador ha diseñado la forma farmacéutica, en este caso el comprimido. Como se observa, estos resultados son consecuencia directa del método de tratamiento y no de la estructura del comprimido, y se hubiesen logrado también con el comprimido de D1 dado que contiene la misma cantidad de ácido bisfosfónico y el mismo tipo de recubrimiento que el comprimido de la solicitud estudiada. Por lo cual no es procedente tenerlos en consideración para evaluar nivel inventivo del comprimido.

7. Argumentos referentes al cuarto argumento de la SIC

El demandante sostiene que *D1 no menciona la materia reivindicada en la solicitud estudiada, aunque en la descripción se reconoce que existen medicamentos como el reclamado, p. ej. el de US 6,143,326 (D1) cuyo núcleo contiene 50-200 mg de un ácido bisfosfónico (ej. 1) y el de US 6,294,196 que divulga composiciones de un ácido bisfosfónico para el tratamiento de la osteoporosis. Agrega el demandante que tales composiciones no corresponden técnicamente al medicamento de la solicitud denegada ni sugieren a la persona medianamente versada en la materia los componentes del medicamento revelado en la solicitud de patente denegada.*

Se aclara que contrario a las afirmaciones del demandante, justamente porque D1 menciona comprimidos cuyo núcleo contiene 50-200 mg de un ácido bisfosfónico (ej. 1) y el de US 6,294,196 composiciones de un ácido bisfosfónico para el tratamiento de la osteoporosis, la persona medianamente versada en la materia elaboraría comprimidos semejante, con el mismo tipo de componentes, destinados a tratar osteoporosis, sin necesidad de realizar actividad inventiva.

8. Argumentos referentes a Concesión de la invención denegada alrededor del mundo

El demandante sostiene que *hasta el momento la invención de patente en cuestión ha sido concedida por las Oficinas de propiedad industrial de 43 países y lo considera relevante para estudiar la patentabilidad en la SIC.*

Se aclara que las reivindicaciones de las solicitudes correspondientes a esta, que fueron presentadas y concedidas en otros países, mencionan "método de tratamiento". Pero, como se sabe, de acuerdo con la legislación vigente en Colombia (D 486, Art 20, lit (d)) los métodos de tratamiento no son patentables. Ver por ejemplo la Patente US7410957. En esta tan sólo una reivindicación (la reivindicación 10) menciona una composición, pero la única característica técnica **esencial** estructural mediante la cual define la composición es el "ácido bisfosfónico", por tanto no reivindica la misma composición que se reivindica en la solicitud estudiada.

Conclusión

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda ratificar la Resolución 46189 del 11 de septiembre de 2009, donde se niega el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 – 2 (folio 206).

Bogotá D. C., Marzo 29 de 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Aprobado por José Luis Salazar López