

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de diciembre de 2004, bajo el número 04 121764, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION FARMACEUTICA DE LIBERACION INMEDIATA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/SE03/00857 del 27 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: 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 dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 26 de enero de 2009 y el 18 de mayo de 2009 atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: 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."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 266 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente solicitud de patente de invención, se refiere a una formulación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

farmacéutica de liberación inmediata que dispone la administración de un fármaco en particular, la manufactura de la citada formulación y la utilización de dicha formulación en el tratamiento o la prevención de la trombosis.

Según la descripción, con frecuencia es deseable formular unos compuestos farmacéuticamente activos para una liberación inmediata después de una administración oral y/o parenteral con el fin de obtener una concentración suficiente en plasma del fármaco dentro del periodo de tiempo requerido para obtener la respuesta terapéutica deseada (folio 69).

En el caso del tratamiento o de la profilaxis de la trombosis, las formulaciones de liberación inmediata pueden ser necesarias para asegurarse que una cantidad suficiente del fármaco llega al plasma en un periodo relativamente corto para permitir una rápida manifestación de la acción. Es así, como las formulaciones de liberación inmediata son superiores cuando no se requieren múltiples dosis, y cuando no es necesario conservar la concentración en plasma en un nivel constante durante un periodo prolongado.

La presente solicitud reclama en sus reivindicaciones 1 a 3, una formulación farmacéutica de liberación inmediata oral en tableta que comprende como ingrediente activo, un compuesto seleccionado de:

PH(3-Cl) (5-O-CHF₂)-(R)CH(OH)C(O)-(S)Aze-Pab(OMe)

PH(3-Cl) (5-O-CHF₂)-(R)CH(OH)C(O)-(S)Aze-Pab

PH(3-Cl) (5-O-CHF₂)-(R)CH(OH)C(O)-(S)Aze-Pab(OH), o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos.

Además, comprende una celulosa microcristalina en una cantidad de hasta 65% (p/p) de la composición final y al menos otro diluyente o portador farmacéuticamente aceptable seleccionado de fosfato monobásico de calcio, fosfato dibásico de calcio (incluyendo fosfato dibásico de calcio dihidrato y fosfato dibásico de calcio anhidrato), fosfato tribásico de calcio, lactosa, celulosa microcristalina silicada, manitol, sorbitol, almidón (como maíz, papa o arroz), glucosa, lactato de calcio y carbonato de calcio, donde el ingrediente activo y otros diluyentes o excipientes opcionales conforman la composición al 100% p/p.

El problema planteado en la solicitud bajo estudio, es buscar una formulación farmacéutica de liberación inmediata para el tratamiento de un desorden cardiovascular. Para solucionar el problema técnico, la solicitud presenta una formulación farmacéutica de liberación inmediata que comprende como ingrediente activo un compuesto de fórmula (I) (folio 72).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

2. Determinación del Estado de la Técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud SE 0201658-2. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 268 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

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

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 97/02284 (folios 242 a 247)	New thrombin inhibitors, their preparation and use	23 de enero de 1997
D2	WO 00/13671 (folios 226 a 228)	Immediate release tablet	16 de marzo de 2000
D3	US 6194000 (folios 248 a 257)	Analgesic immediate and controlled release pharmaceutical composition	27 de febrero de 2001

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 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

"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 por el solicitante carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La anterioridad WO 97/02284 (llamada D1 de aquí en adelante), señala compuestos inhibidores de trombina, que son derivados de 1-[2-(3-clorofenil)-2-hidroxiacetil] azetidín-2-carboxamida, que al hacer los reemplazos de sustituyentes respectivos, se encuentran fármacos muy similares estructuralmente a los que se mencionan en la formulación de la presente solicitud. Así mismo, en este documento se explica que estos compuestos se pueden administrar en forma oral, donde el principio activo está en forma de base libre, o en una de sus sales inorgánicas u orgánicas farmacéuticamente aceptables y en una forma de dosificación aceptable.

Ahora bien, el documento WO 00/13671 (llamado D2 de aquí en adelante) menciona formulaciones sólidas de liberación inmediata que contienen inhibidores de trombina muy semejantes a los compuestos de fórmula I de las formulaciones de la presente solicitud. Las formulaciones pueden contener celulosa microcristalina, glicolato de almidón, polivinilpirrolidona, manitol, estearil fumarato de sodio, que son los mismos excipientes que se revelan en la presente solicitud (ver ejemplo 44, folio: 166).

Finalmente, el documento US 6194000 (llamado D3 de aquí en adelante) se relaciona con composiciones farmacéuticas de liberación inmediata y controlada de analgésicos, en D3 se dice, que el principio activo se puede formular con polímeros como por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (que aparece en los

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

ejemplos de formulaciones de la presente solicitud), componentes insolubles, como la celulosa microcristalina y el fosfato dibásico de calcio (se encuentran en la formulación de la reivindicación 1), azúcares como la lactosa y el manitol (están en la formulación de la reivindicación 1 de la presente solicitud), talco, polivinilpirrolidona (PVP) (se encuentran en los ejemplos de la descripción de la presente solicitud), entre otros componentes usualmente empleados para la preparación de este tipo de formulaciones de liberación inmediata.

Como se anotó anteriormente, en la descripción de la presente solicitud especialmente en los folios 75 a 78, se especifica que las formulaciones de la solicitud se pueden formular de acuerdo con técnicas conocidas y con excipientes convencionales como son: la lactosa, celulosa microcristalina, talco, PVP, polietilenglicol, fosfato de calcio (dibásico, tribásico, hidrato, anhidrato), glucosa, manitol, sorbitol, almidón, carbonato de calcio, lactato de calcio, hidroxipropilmetilcelulosa, etc.

Es así, como a pesar de los cambios realizados en el capítulo reivindicatorio no se puede ver con claridad cuál es la ventaja técnica de la formulación que se reclama frente a otras formulaciones de liberación inmediata convencionales, es decir, que emplean excipientes normalmente usados para la preparación de este tipo de formulaciones o composiciones farmacéuticas.

Ahora bien, teniendo en cuenta el problema técnico planteado en la solicitud bajo estudio, el cual ya había sido resuelto previamente mediante formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata ya conocidas, se considera que las formulaciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Así mismo, D1, D2 y D3 ya divulgaban previamente formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata (folios 226 a 228, y 242 a 257).

Por lo anterior, se reitera que una persona medianamente versada en la materia motivada por tal sugerencia, lograría el objeto de esta solicitud es decir, una formulación farmacéutica de liberación inmediata. De esa manera sería obvio emplear estos documentos para realizar la invención solicitada.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

4. Respuesta a los argumentos del solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04-121764

Señala el solicitante que: "El documento D1 (WO 97/02284) divulga ciertos inhibidores de trombina, pero no hay motivación alguna para preparar inhibidores de trombina con la estructura de las actuales reivindicaciones".

Frente a lo anterior, es preciso aclarar que se analizó el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado por el solicitante, y se observó que este documento D1 no menciona específicamente los principios activos de la formulación reivindicada en la presente solicitud, no obstante, revela compuestos muy cercanos en su estructura química, que tienen la misma actividad farmacológica y señala excipientes convencionales para elaborar este tipo de composición farmacéutica que se indicaron en el documento D2.

Manifiesta el solicitante que: "De manera similar, el documento D2 (WO 00/137671) divulga formulaciones para los compuestos inhibidores de trombina, pero no los compuestos formulados de manera específica en la solicitud bajo estudio".

En efecto, el documento WO 00/137671 no menciona los fármacos que aparecen en la formulación farmacéutica, pero sí hace referencia a formulaciones de liberación inmediata de fármacos similares a los de la presente solicitud y que tienen los excipientes convencionales como los que aparecen en la reivindicación 1 de la solicitud en estudio.

De igual modo, el documento D3 (US 6194000) menciona formulaciones de liberación inmediata que emplea excipientes tales como: la celulosa microcristalina, el fosfato dibásico de calcio, lactosa y el manitol, entre otros auxiliares de formulación comúnmente empleados para este tipo de composición farmacéutica.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACION FARMACEUTICA DE LIBERACION INMEDIATA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 017996
Por la cual se niega una patente de invención

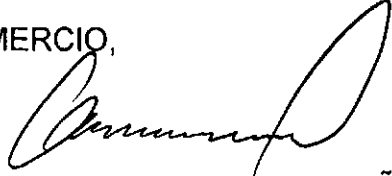
Rad. N° PCT/04-121764

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA AB., 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 **26 MAR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor.
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
Calle 70 A No. 4-49
Bogotá D.C.
202069