

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33160

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 017996 de 26 de marzo de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN INMEDIATA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de formulaciones sugeridas por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 29 de abril de 2010, con el número 04-121764 00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad ASTRAZENECA AB., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, el recurrente manifiesta su inconformidad en relación con los argumentos que fueron tenidos en cuentas por este Despacho para la negación de la solicitud recurrida manifestando que:

"Nuevamente reiteramos que los compuestos y composiciones farmacéuticas contenidas en el último capítulo reivindicatorio presentado no constituyen en ningún momento una derivación obvia para un técnico entrenado en el arte, y por ende cumplen adecuadamente con el requisito de nivel inventivo.

Si bien la estructura de los compuestos reivindicados es cercana a algunos compuestos divulgados en el arte previo, no existe indicación o motivación alguna que permita a un técnico versado en la materia escoger selectivamente las sustituciones específicas de estos compuestos para obtener inhibidores de trombina con la estructura diferencial reivindicada.

En particular, no existe motivación alguna en los documentos D1, D2 y D3, individualmente o en combinación, para preparar un compuesto en el que el ácido mandélico ubicado en el extremo izquierdo de la molécula se encuentre sustituido por 3-Cl y 5-OCHF₂. De esta manera, las sustituciones y la química empleada para diseñar estos compuestos es simplemente demasiado específica por lo que, en ausencia de habilidad inventiva, un técnico en el arte habría encontrado imposible su realización. Por esta razón, consideramos que únicamente mediante un análisis retrospectivo por parte del Señor Examinador sería posible concluir la falta de nivel inventivo de la presente invención, lo cual no es válido en nuestro entender.

Adicionalmente, resulta preciso indicar que, de acuerdo a lo estipulado en la descripción, el diseñar nuevos compuestos efectivos en la inhibición de trombina constituye un problema recurrente en el estado de la técnica. Por esta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33160

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

razón, consideramos que los inventores, al diseñar estos compuestos diferenciales tal como se reivindican, realizan un aporte sustancial al estado de la técnica y resuelven el problema técnico de diseñar más compuestos inhibidores de trombina que no se encontraban contemplados en el arte previo. Es entonces como consideramos que el nivel inventivo de la presente solicitud debe ser reconocido".

Por lo anterior, el apoderado solicita revocar la decisión recurrida y, como consecuencia de lo expuesto con anterioridad, conceder el beneficio solicitado, toda vez que la invención presentada sí cumple con el requisito de nivel inventivo consagrado en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

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

De antemano, esta Oficina manifiesta que para realizar el estudio de patentabilidad de la presente solicitud, primero se analizaron los elementos constitutivos de la composición reclamada, los cuales son los que proporcionan todas las características técnicas de liberación inmediata, para después observar las modificaciones de las reivindicaciones hasta culminar en el examen de patentabilidad.

Ahora bien, en relación con lo afirmado por el recurrente donde manifiesta que "*los compuestos y composiciones farmacéuticas contenidas en el último capítulo reivindicatorio presentado no constituyen en ningún momento una derivación obvia...*", este Despacho observa que dicha afirmación no tiene sustento alguno, toda vez que en la descripción de la solicitud puede observarse que se indican los compuestos utilizados en las formulaciones, los cuales se describen en la publicación W002/44145, publicada 06 de junio de 2002 (Fls. 69 y 70), por lo tanto dicho argumento se encuentra sin fundamento.

De otra parte, en lo referente a las composiciones reivindicadas en el último capítulo reivindicatorio, esta Oficina considera procedente presentar el siguiente cuadro comparativo de la materia que se pretende proteger y sus anterioridades:

Solicitud en Estudio	D1 (WO9702284)
Reivindicaciones 1 a 3 (folio: 266): <i>"una formulación farmacéutica de liberación inmediata oral en tableta que comprende, como ingrediente activo, un compuesto seleccionado de:</i> $PH(3-Cl)(5-O-CHF_2)-(R)CH(OH)$ $C(0)-(S)Aze-Pab(OMe)$ $PH(3-Cl)(5-O-CHF_2)-(R)CH(OH)$ $C(0)-(S)Aze-Pab$ $PH(3-Cl)(5-O-CHF_2)-(R)CH(OH)$ $C(0)-(S)Aze-Pab(OH)$	Formas de administración que comprenden un principio activo inhibidor de trombina. Se refiere a compuestos inhibidores de trombina que son derivados de 1-[2-(3-clorofenil)-2-hidroxiacetil] azetidin-2-carboxamida que, al hacer los reemplazos de sustituyentes respectivos, se encuentran fármacos homólogos estructuralmente a los que se mencionan en la formulación de la presente solicitud. Además, se menciona que estos compuestos se pueden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 33160
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos; y 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”.	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 mezcla con auxiliares o portadores farmacéuticamente aceptables, para obtener formas de dosificación de acuerdo a la ruta de administración (Fl. 244, pág.19, renglones 9 a 21).
--	--

De lo anterior, se puede observar que los componentes de la solicitud en estudio son un principio activo definido mediante una fórmula Markush y celulosa microcristalina de hasta 65% y al menos otro portador o diluyente farmacéuticamente aceptable. De otra parte, el documento D1 reclama un medicamento el cual corresponde con el tipo de principio activo utilizado en la solicitud que nos ocupa. No obstante, el documento D1 no divulga celulosa microcristalina para realizar unas composiciones de liberación rápida, que es el otro componente definido en la materia reclamada, así como tampoco aparece la sugerencia en esta anterioridad. Por lo tanto, el documento D1 ciertamente no es relevante para afectar el nivel inventivo.

En lo relacionado con el documento D2, se puede observar lo siguiente:

Solicitud en Estudio	D2 (WO 0013671)
Reivindicaciones 1 a 3 (folio: 266): “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(0)-(S)Aze-Pab(OMe) PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH)	Una forma de administración oral de liberación inmediata que comprende: - Formulaciones sólidas de liberación inmediata que contienen inhibidores de trombina muy semejantes a los compuestos de fórmula 1 de las formulaciones de la presente solicitud. Las formulaciones pueden contener celulosa microcristalina, glicolato de almidón, polivinilpirrolidona, manitol, estearil

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33160

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

C(0)-(S)Aze-Pab(OH) o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos; y 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”.	fumarato de sodio, fosfato de calcio, que son los mismos excipientes que se revelan en la presente solicitud (Fl. 226 a 228 y Fl. 166, ejemplo 44).
---	--

Del anterior cuadro comparativo se logra dilucidar claramente que tanto en la anterioridad D2 como en la solicitud objeto de estudio se encuentran comprendidos elementos técnicos para una composición de liberación inmediata, debido a que la única diferencia radica en el cambio del principio. Como consecuencia de lo anterior, el hecho de que se realice el cambio de un principio activo de la anterioridad por otro principio activo homólogo en la solicitud, no se le otorga actividad inventiva a la presente solicitud.

Ahora, en lo referente a la comparación con la anterioridad D3 se aprecia:

Solicitud en estudio	D3 [US 6194000]
Reivindicaciones 1 a 3 (Fl.: 266): “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(0)-(S)Aze-Pab(OMe) PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab PH(3-Cl)(5-O-CHF2)-(R)CH(OH) C(0)-(S)Aze-Pab(OH)	Esta anterioridad enseña composiciones farmacéuticas de liberación inmediata y controlada; en esta anterioridad se describe que el principio activo se puede formular con polímeros como por ejemplo hidroxipropilmetilcelulosa (tal como aparece en los ejemplos de formulaciones de la presente solicitud), componentes insolubles, como la celulosa microcristalina y el fosfato dibásico de calcio, azúcares como la lactosa y el manitol, talco, polivinilpirrolidona (PVP), entre otros

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33160

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

<i>o una sal farmacéuticamente aceptable de cualquiera de estos; y 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".</i>	<i>componentes usualmente empleados para la preparación de este tipo de formulaciones de liberación inmediata</i>
--	---

Tal como se desprende de la comparación anterior entre la materia reclamada en la presente solicitud y la anterioridad D3, la mencionada solicitud comprende elementos técnicos similares a la anterioridad expuesta, los cuales proporcionan la liberación inmediata del principio activo. La diferencia entre estos dos documentos se centra en la sustitución del principio activo en las formulaciones enseñadas en D3 por otro principio activo, el cual es un anticoagulante. Por lo tanto, el hecho de que se cambie el principio activo en composiciones conocidas, para obtener el mismo resultado de liberación inmediata no le confiere actividad inventiva a la presente solicitud.

De la misma manera, esta Oficina observa que el problema técnico planteado en la solicitud, el cual se centra en buscar una formulación farmacéutica de liberación inmediata para un principio activo efectivo en el tratamiento de un desorden cardiovascular, se había resuelto previamente mediante formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata ya conocidas a las cuales se le puede mezclar cualquier principio activo, sin que ello implique una actividad inventiva. Por esta razón, se considera que las formulaciones farmacéuticas reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Así las cosas, se puede ver que efectivamente las anterioridades D2 y D3 divulgan previamente formulaciones farmacéuticas de liberación inmediata, con base en las cuales una persona normalmente versada en la materia se vería motivada por tales enseñanzas para lograr, sin esfuerzo especial alguno, el objeto de esta solicitud, es decir, una formulación farmacéutica de liberación inmediata.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33160

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 04 121764

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

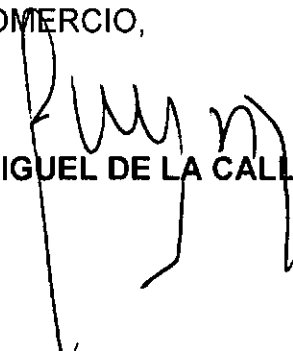
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 017996 de 26 de marzo de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución 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 no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

27 JUN. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor.
Juan Pablo Cadena Sarmiento.
Calle 70 A No. 4 – 41.
Bogotá D. C.
2020103.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino 
Revisó: Doris Polo 
Revisó: José Luis Salazar. 
Aprobó: José Luis Londoño. 