

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 67707 del 30 de noviembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE FÁRMACOS ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, DESCONGESTIONANTES Y ANTI-HISTAMÍNICOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al-estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de enero de 2011, con el número 05 – 058244 – 00018 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de WYETH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicia la recurrente resumiendo las principales características de la invención denegada. En este sentido, menciona que el tratamiento de rinitis utiliza composiciones que contienen descongestionantes y antihistamínicos. Asimismo, agrega que el solicitante ha descubierto que la adición de un AINES aumenta la eficacia de tales composiciones permitiendo la reducción de la dosis de dichos activos, lo cual considera ventajoso, debido a la disminución de efectos indeseados tales como; el efecto estimulante de los descongestionantes y la somnolencia de los antihistamínicos.

Frente al documento US 5.025.019 (en adelante D1), la recurrente manifiesta que dicha anterioridad hace referencia a composiciones que comprenden AINES, los cuales presentan menos efectos colaterales en comparación con los agentes analgésicos tradicionales (columna 1, líneas 15 a 54). De igual forma, sostiene que la publicación D1 no menciona una forma de dosis que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

En cuanto al documento US 5.681.577 (en adelante D2), la accionante menciona que si bien este documento sugiere composiciones que contiene pseudoefedrina y clorfeniramina, no sugiere las ventajas alcanzadas por la invención denegada. Agrega que tampoco sugiere dosis bajas de pseudoefedrina ni clorfeniramina.

De igual manera, sostiene que la anterioridad D2 utiliza dosis normales para niños o adultos de compuestos descongestionantes y/o antihistamínicos, razón por la cual no podría sugerirle al técnico de nivel medio versado en la materia el uso de dosis

Página 1 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

diferentes de descongestionantes y antihistaminas.

Acerca del documento US 5.916.590 (en adelante D3), se afirma que dicha publicación divulga la combinación de acetaminofén, pseudoefedrina y maleato de clorfeniramina pero no enseña una dosis unitaria que contenga entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

Por otra parte, la recurrente manifiesta que no considera acertado concluir que la combinación de los documentos D1 y D3 o D2 y D3 permite inferir la materia reivindicada. De igual forma, asegura que el efecto sinérgico *"[...] generado por el ibuprofeno en la efectividad de la combinación de clorfeniramina y pseudoefedrina durante el tratamiento de la rinitis no pudo haber sido predicho de manera alguna a partir de las enseñanzas del arte previo, toda vez que resulta completamente inesperado que la presencia de ibuprofeno en las composiciones reivindicadas permitiera que una baja dosis de descongestionante y/o antihistamina lograra la misma reducción de los síntomas de la rinitis que una dosis alta de dichos agentes activos"*.

Asimismo, manifiesta que la dosis reivindicada permite un adecuado tratamiento de los síntomas de la alergia y el resfriado, además de disminuir los efectos colaterales.

De otro lado, la recurrente manifiesta que el examinador técnico *"[...] no tuvo en cuenta la imperiosa necesidad de hacer el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos"*.

Finalmente, la recurrente allega la declaración del doctor Nikhil J. Parekh, en la que, a su juicio, se demuestra el carácter inventivo de la solicitud denegada.

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

En relación con las consideraciones efectuadas por la recurrente en torno a las principales características de la invención reclamada, atentamente se aclara que composiciones que contienen descongestionantes y antihistamínicos y, además, un AINES, eran conocidas en el estado de la técnica, tal y como lo presenta la siguiente tabla comparativa:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

	Características esenciales del objeto reivindicado	D1	D2	D3
Analgésico	Ibuprofeno 100 - 200	Ibuprofeno 50 - 400	Ibuprofeno	Analgésico 225
Descongestionante	Pseudoefedrina 18 - 33	Pseudoefedrina 60 - 120	Pseudoefedrina 60 col 6, línea 64 y reivindicación 8	Pseudoefedrina 27 ej. 6.
Antihistamínico	Clorfeniramina 1.2 - 2.2	Clorfeniramina 2 - 12 reivindicación 1	Clorfeniramina 4 col 6, línea 53 y reivindicación 8	Clorfeniramina 2 ej. 6.

Como se observa, tanto el documento D1 D2 y D3 daban a conocer composiciones que contienen los tres componentes característicos de la materia reivindicada, esto es, ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina.

Por otra parte, la diferencia de la composición de la solicitud estudiada, respecto a las composiciones del estado de la técnica, es la cantidad de compuestos activos que contiene, lo cual si bien le otorga novedad, no le otorga nivel inventivo, pues era de esperarse que la presencia de Ibuprofeno aliviara el dolor asociado con la alergia y redujera la severidad de otros síntomas de la rinitis alérgica, toda vez que son conocidas sus actividades analgésicas, antiinflamatorias y antipiréticas.

Frente a los argumentos relacionados con el documento D1, este Despacho determina que la anterioridad D1 afecta el nivel inventivo de la solicitud, la cual contiene Ibuprofeno, Pseudoefedrina y Clorfeniramina, precisamente porque menciona composiciones útiles en el tratamiento de la alergia y el resfriado, dichas composiciones se caracterizan porque no contienen compuestos antipiréticos analgésicos no narcóticos convencionales (tales como aspirina, acetaminofén o fenacetina), sino AINES, los cuales exhiben efectos colaterales reducidos en comparación con los agentes analgésicos convencionales.

En relación con los argumentos de la recurrente acerca del documento D2, este Despacho considera que la solicitud estudiada presenta resultados de ensayos clínicos en los cuales se variaron las dosis de los componentes (conocidos en las composiciones de D1 y D2), lo cual es un progreso en los métodos de tratamiento, no obstante, tales resultados no se deben en sí a las características de la tableta, sino a la cantidad total de los compuestos que fueron administrados a cada paciente, resultados que de igual manera se hubiesen logrado independientemente de si se hubiesen administrado en una o varias tabletas. De hecho, el ensayo 1 se hizo administrando dos tabletas y el ensayo 2 se hizo administrando una tableta. De manera que el resultado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

dependió de la dosis, mas no del diseño de la tableta reivindicada y, por tal razón, no es evidencia de nivel inventivo de la composición.

En torno a las afirmaciones sobre el documento D3, la Oficina advierte a la recurrente que debido a que la publicación D3 menciona la combinación de agentes activos: acetaminofén, pseudoefedrina y maleato de clorfeniramina, este documento sugiere la composición de la solicitud estudiada que contiene Ibuprofeno, Pseudoefedrina y Clorfeniramina.

En atención a los argumentos de la recurrente acerca de la combinación de los documentos D1 y D3 o D2 y D3, así como los relacionados con el efecto técnico de la solicitud denegada, esta Oficina determina que la composición reivindicada difiere de D1, que es el estado de la técnica más cercano, tan sólo en que contiene menos mg de pseudoefedrina.

Ahora bien, el efecto logrado por el menor contenido de pseudoefedrina no es a causa de la tableta, tal y como se observa en el siguiente análisis de los resultados obtenidos (párrafo 2; Fl. 43):

	Analgésico / Descongestionante / Antihistamínico	Analgésico / Descongestionante / Antihistamínico	Analgésico / Descongestionante / Antihistamínico
	Ibuprofeno / Pseudoefedrina / Clorfeniramina	Ibuprofeno / Pseudoefedrina / Clorfeniramina	Ibuprofeno / Pseudoefedrina / Clorfeniramina
Tratamiento 1	0 / 0 / 0	200 / 30 / 2	200 / 30 / 2
Tratamiento 2	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	200 / 30 / 2
Tratamiento 3	0 / 30 / 2	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0
Tratamiento 4	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0	0 / 0 / 0

De igual forma, de la anterior tabla se concluye que:

1. La administración de clorfeniramina es más efectiva que la de placebo, lo cual esperaba la persona conocedora de la materia, porque es más efectivo administrar clorfeniramina que no administrarla (dado que el placebo es una tableta que no contiene compuesto activo).
2. El grupo que recibió el tratamiento 1 tuvo más somnolencia que el grupo 2, lo cual era de esperarse, comoquiera que recibieron más dosis de sedante (4 mg/día de Clorfeniramina) que los del otro grupo (2 mg/día de Clorfeniramina).
3. La administración de una composición que contiene A/D/A (tratamiento 2) es más eficaz para tratar síntomas de rinitis que la administración de una composición que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

- sólo contiene descongestionante/antihistamínico (tratamiento 3), lo cual esperaría la persona conocedora de la materia, comoquiera que el analgésico ibuprofeno, además de ser analgésico, también es antiinflamatorio y antipirético.
4. La administración de dos composiciones que proporcionan una dosis final de 400/60/4 mg/día de A/D/A es igual de eficaz para aliviar los síntomas de rinitis producidos por la histamina que la administración de una composición que proporciona una dosis final de 200/30/2 mg/día de A/D/A, lo cual esperaría la persona conocedora de la materia, porque el estado de la técnica (D3) daba a conocer que la dosis de 225/27/2 mg/día de A/D/A era efectiva, de manera que se esperaría con certeza que la dosis de 200/30/2 mg/día de A/D/A también fuese efectiva y, por lo tanto, no se necesitaría aplicar el doble de dosis, 400/60/4 mg/día de A/D/A que se aplicaba (en D1), es decir, que la eficacia no es resultado de la tableta de la reivindicación 1, sino del número de tabletas administradas al paciente. De lo anterior, se entiende entonces que el resultado se relaciona con la dosificación y con el método de tratamiento y, por tal razón, este efecto no manifiesta nivel inventivo de la tableta.

De acuerdo con lo anterior, el problema técnico objetivo de esta solicitud se puede definir así: ¿cómo modificar la tableta de D1 para tener otra tableta alternativa indicada para tratar rinitis (asociada a alergias o resfriados)?.

Dado que el documento D1 indica al formulador normalmente conocedor de la materia el incluir ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina en la tableta y que la anterioridad D3 indica que aun disminuyendo la dosis de descongestionante y de antihistamínico se logra efecto antihistamínico (indicado para tratar rinitis asociada a alergias o resfriados, la persona normalmente conocedora de la materia esperaría que el efecto logrado por una tableta que contiene ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina en dosis de 100 – 200 / 18 – 33 / 1.2 – 2.2 fuese el mismo que lograba la tableta de documento D3, razón por lo cual la tableta de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada se considera obvia y no tiene nivel inventivo.

Respecto a lo mencionado en cuanto a que esta Oficina realizó el examen de patentabilidad de manera retrospectiva, se aclara a la recurrente que no le asiste la razón, comoquiera que dicho examen no se hizo actuando como inventor que conoce de antemano la solución dada, sino como examinador que enfoca el problema desde el punto de vista de un experto medio quien se entiende, ha tenido a la vista los documentos relevantes del estado de la técnica. Adicionalmente, los documentos trasladados corresponden al estado de la técnica previo a la prioridad reclamada, que eran de acceso público antes de la presentación de la solicitud bajo estudio. En efecto, las anterioridades D1, D2 y D3 tienen fechas previas a la solicitud denegada (1991, 1997 y 1999, respectivamente).

Además, como se explicó en el punto anterior, se observó que la publicación D1 (documento publicado en 1991) sugiere al experto en la materia el incluir los tres

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

compuestos activos de la tableta reivindicada, es decir: ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina. Igualmente, el documento D3 (publicado en 1999) indica que aun disminuyendo la dosis de descongestionante y de antihistamínico a 27 y 2 mg, respectivamente, se lograba efecto antihistamínico (indicado para tratar rinitis asociada a alergias o resfriados). Por lo anterior, el técnico de nivel medio versado en la materia esperaba que el efecto logrado por la tableta reivindicada (que contiene ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina en dosis de 100 – 200 / 18 – 33 / 1.2 – 2.2) fuese el mismo que lograba la tableta de D3, por lo cual la tableta de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada se considera obvia y no tiene nivel inventivo.

Por último, en cuanto a la declaración del doctor Parekh, en la cual se menciona que a partir del documento D1 no es posible derivar la composición reivindicada, se reitera que la persona versada en la materia, a partir de la enseñanzas de los documentos D1 y de D3, hubiese disminuido la dosis de descongestionante y/o antihistamínico en la composición farmacéutica, dado que así lo sugiere D3, además de que divulga las ventajas de los AINES como analgésicos. Este hecho, junto con las bajas cantidades de descongestionante y de antihistamínico (27 y 2 mg) mencionadas en D3, sugieren a la persona versada la disminución de estas cantidades.

De igual forma, tal y como se ha explicado a lo largo de la presente resolución, aunque el documento D1 no revela las cantidades específicas reivindicadas, sí da a conocer los tres compuestos activos que contiene la tableta reivindicada (ibuprofeno, pseudoefedrina y clorfeniramina). Teniendo en cuenta esta enseñanza y lo divulgado en D3 que sugiere el efecto sinérgico de los analgésicos (el experto entenderá que puede probar analgésicos AINES), los antihistamínicos y los descongestionantes (Analgésico / Descongestionante / Antihistamínico en cantidades de 225/27/2, respectivamente), el técnico de nivel medio versado en la materia hubiera realizado los ensayos pertinentes hasta lograr la composición que contiene (A/D/A en cantidades de 200/30/2), como una labor de rutina, sin que el resultado implique que existe actividad inventiva.

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 mérito 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. , 67707 del 30 de noviembre de 2010 por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES DE FÁRMACOS ANTI-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26431

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-058244

INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, DESCONGESTIONANTES Y ANTI-HISTAMÍNICOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de WYETH y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., o a quienes haga sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 27 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 No. 5 – 83 – Piso 5.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓