

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

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 9 de septiembre de 2005, bajo el número 05-091231, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA COMPRENDIENDO ACIDO 5-METIL-2-(2'- CLORO-6'-FLUOROANILINO) FENILACETICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/002528 del 11 de marzo de 2004.

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 en tres oportunidades al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 24 de noviembre de 2008, el 27 de mayo de 2009 y el 5 de octubre del mismo año, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 24 de noviembre de 2008 se allegó 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 reivindicaciones 1 a 20 contenidas en los folios 94 a 96, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

750

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 756

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud consiste en una formulación líquida de dosificación oral que comprende agua, ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético y un agente de suspensión, en donde el pH de dicha formulación está entre 4.3 y 5.5.

Así mismo, consiste en un método para preparar una suspensión oral líquida que comprende ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético.

El problema planteado en la solicitud, radica en la necesidad de obtener formulaciones líquidas estables (suspensiones) que contienen ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (lumiracoxib).

Para solucionar dicho problema técnico, la solicitud proporciona:

- Una formulación líquida de dosificación oral (suspensión) que comprende: agua, ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético y un agente de suspensión (reivindicaciones 1 a 13), y;
- un procedimiento de obtención de la suspensión reclamada en 1; en cuyas etapas no está en contacto el medicamento (principio activo) con el amortiguador (reivindicaciones 14 a 20).

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 12 de marzo de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada, respecto de la solicitud US No. 60/454,145.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 126 y 127 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 la prioridad invocada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2002/0028794	Megestrol acetate suspension	1998-01-27

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 75

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

D2 (antes D3)	US20020061932	Pharmaceutical composition	2002-05-23
----------------------------	---------------	----------------------------	------------

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. 'El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención'. (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870 de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA)

En este contexto el Tribunal siguiendo los referidos criterios de las Cámaras de Recursos dice: 'el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo es normalmente un documento del estado de la técnica que divulga un objeto concebido en el mismo campo, o que está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y que presenta, en lo esencial, características técnicas similares, o que remite poco a modificaciones de estructura. Cuando se trata de escoger el estado de la técnica más próximo, el hecho de que el problema técnico a ser resuelto sea idéntico es, de igual modo, un criterio a ser tomado en consideración (...). Las Cámaras han precisado que, una vez fijado el estado de la técnica más próximo a la invención reivindicada, conviene examinar si el experto en la materia, sobre la base de toda la información disponible acerca del contexto técnico de aquella, habría tenido suficientes razones para escoger ese estado de la técnica como punto de partida (Office européen des brevets, op.cit.) (...). Por otra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

parte, a su juicio, el hecho de que un problema técnico haya sido ya resuelto no impide que, a través de otros medios no evidentes, se intente resolverlo de nuevo. A la vez, si el objeto de la invención reproduce, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forma parte del estado de la técnica, aquél no tendrá nivel inventivo. Tampoco lo tendrá, dicen las Cámaras, una nueva combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de procedimientos y/o materiales y/o propiedades conocidos también, ya que, en ausencia de todo efecto inesperado, no bastará la simple sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto (Office européen des brevets, op.cit.)¹. (Proceso 13-IP-2004, ya citado).

En consecuencia, a efectos de examinar el nivel inventivo, la Oficina Nacional Competente se fijará en el estado de la técnica existente y en lo que ello representa para una persona del oficio normalmente versada en la materia; esto es que, a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica —sin que llegue a ser una persona altamente especializada— pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta¹.

En el presente caso, el objeto carece de nivel inventivo porque a los ojos de un experto medio en la materia, la información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere solucionar el problema técnico de manera obvia.

En efecto, la solicitud en su reivindicación independiente 1 y dependientes 2 a 13, se refiere a suspensiones estables que incluyen el principio activo ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético.

Características esenciales de la solicitud	D2 US20020061932
Reivindicación 1:	
Una formulación en forma de suspensión que contiene:	Suspensiones estables utilizadas como antiinflamatorias
a) 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético	5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético
b) agua	SI (folio 102, pag 2, pragrafo 28)
c) Un agente de suspensión	SI (folio 102, pag 2, pragrafo 28)
buffers	NO
(pH= 4.3-5.5)	NO

¹ Proceso 197 – IP - 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

El documento del estado de la técnica más cercano es D2, el cual menciona composiciones farmacéuticas líquidas para administrar por vía oral, tales como suspensiones acuosas u oleosas, emulsiones, jarabes y elixires que contienen el principio activo: ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (folio 101, abstract y folio 102, pág. 2, párrafo 28, líneas 4-6); así mismo, señala que dichas formulaciones, como por ejemplo las suspensiones, pueden ser preparadas por métodos conocidos en el estado de la técnica (folio 103, pág. 3, párrafo 37).

La diferencia entre la solicitud y D2, es que la solicitud en estudio muestra una formulación específica de suspensión que incluye buffers, y D2 muestra otras formulaciones que no incluyen buffers.

Por su parte, el efecto técnico que logra dicha diferencia, es obtener una suspensión estable con un pH entre 4.3 y 5.5, que incluye el principio activo divulgado en D2, lo cual no es un efecto técnico inesperado.

Por lo anterior, el problema técnico objetivo es, como obtener suspensiones estables que contienen ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético.

En efecto, para una persona normalmente versada en la materia técnica, es bien conocido que en la preparación de suspensiones se deben tener en cuenta varias consideraciones, tales como: estabilidad química y física del fármaco, el pH, el cual se ajusta y estabiliza con buffers adecuados y otros excipientes adecuados también, como solubilizadores y agentes suspensores (Farmacia Práctica de Remington, edición 19, suspensiones, capítulos 21, 86, 16, 17); adicionalmente se menciona nuevamente que la estabilidad del componente activo en el producto final es de gran importancia para el formulador (experto en la materia) y que estos son menos estables en los medios acuosos que en los sólidos, por lo tanto es importante estabilizar y preservar, en particular las suspensiones. En estos productos pueden producirse ciertas reacciones químicas simples, como interacciones entre componentes, interacciones entre envase y el producto, que puede alterar el pH del mismo, por eso la importancia de utilizar los buffers.

Además, un experto de nivel medio conoce las propiedades físico-químicas del principio activo (como por ejemplo el pH al cual, este es estable en solución o en estado insoluble), que permitan ser la base para el diseño de diferentes formas farmacéuticas; entonces, el hecho de utilizar buffers para establecer el rango de pH al cual, un principio activo se mantiene estable, como en la suspensión reclamada, no le da nivel inventivo a la suspensión reivindicada, porque buscar condiciones específicas o parámetros para obtener suspensiones con un principio activo como el que contiene la composición de la solicitud, hace parte de la rutina diaria de un conocedor de nivel medio en la materia, (ver Farmacia Remington).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

Por lo anterior, las reivindicaciones 1 a 13 no tienen nivel inventivo.

Por su parte, la reivindicación 14 y sus reivindicaciones dependientes 15 a 20, se refieren al método de preparación de las suspensiones reclamadas en las reivindicaciones 1 a 13, en donde el principio activo no está en contacto directo con el amortiguador, sino al hacer la mezcla final.

La anterioridad D1, enseña métodos de manufactura en los pasos 1 a 10, en donde el principio activo nunca está en contacto directo con el amortiguador, sino al hacer la mezcla final, para obtener las suspensiones divulgadas (folio 98, página 4, párrafos 54-64), en donde se prepara primero:

- una mezcla de: humectante, principio activo y agua, y;
- otra mezcla que contiene: saborizante, endulzante, buffer, preservante, agente de suspensión y agua;

para luego mezclar las dos anteriores y completar a volumen con agua.

Con este método de fabricación, se obtienen suspensiones que mostraron ser estables durante el almacenamiento (folio 98, página 4, párrafos 68).

Adicionalmente, una persona normalmente versada en la materia, con lo sugerido en D1, evitaría el contacto del principio activo con el buffer (de citratos pH=3) de la invención, porque dicho principio activo se solubilizaría. Por lo anterior el método de preparación reclamado en la reivindicación 14 y sus dependientes 15 a 20, no presentan altura inventiva.

En consecuencia, la solicitud no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

4. Sobre la respuesta del solicitante

Argumenta el solicitante (folios 120 a 125), que el documento D2 no revela ni sugiere una forma oral líquida de vida de anaquel estable, sino que este documento es específico para tabletas, además no plantea el problema de estabilidad del lumiracoxib en formulaciones líquidas, y que el experto en la materia, no encontraría nada en esta anterioridad ni en el estado del arte, que le sugiriera lograr dicha estabilidad. Por lo tanto resulta claro que las formulaciones reclamadas tienen altura inventiva (folio 121).

Al respecto, es preciso aclarar que en el folio 102, párrafo 28, líneas 4 a 6, además de las tabletas que contiene el principio activo, lumiracoxib, se divulgaban composiciones farmacéuticas líquidas para administración oral, tales como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

suspensiones acuosas u oleosas, y si bien en dicha anterioridad no se describe una suspensión con este principio activo ni el proceso de elaboración, sí se menciona que las formas para administración oral que contiene dicho activo, se pueden preparar de acuerdo a los métodos conocidos en el estado de la técnica, (para la manufactura de composiciones de liberación inmediata, folio 103, párrafo 37). Entonces, lo sugerido en D2 junto con los conocimientos de un conocedor de nivel medio en la materia, permiten que se obtenga la suspensión reclamada, la cual, por ello, no tiene nivel inventivo.

Afirma el solicitante, que D2 no menciona que el principio activo sea poco soluble y que experimente procesos de degradación.

Se aclara que D2, en el folio 102, párrafo 28, menciona que el lumiracoxib es propenso a la degradación, porque su vida media es de de 3 a 6 horas.

Asegura el solicitante, que una persona versada en la materia que conociera el contenido de D2 no sabría cómo producir formulaciones líquidas estables de lumiracoxib, pues las enseñanzas aportadas por D2 no abordan el problema técnico solucionado por la presente invención, dado que D2 se limita a formulaciones sólidas de este principio activo.

Al respecto cabe reiterar, que D2 no se muestra un proceso de obtención de la suspensión reclamada, pero sí sugiere que se pueda obtener formas líquidas como la suspensión de la solicitud; la anterior sugerencia (D2) combinada con los conocimientos de un experto medio en la materia, como se menciona en la Farmacia Práctica de Remington (edición 19, suspensiones, capítulos 21, 86, 16,17) permiten al experto, la obtención de una suspensión estable que contenga el principio activo en mención.

Cabe mencionar que se conoce previamente que el coeficiente de partición de este principio activo es de 4.5, es decir que este es el pH a partir del cual se tiene el compuesto insoluble, por lo que para el experto de nivel medio en la materia es de esperarse que en el rango de pH alrededor de 4.3 a 5.5 (descripción), el principio activo se mantenga en suspensión, y que por debajo y por encima de este rango de pH, el compuesto se solubilice presentando la inestabilidad citada por D2.

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia, a partir de su conocimiento y la sugerencia divulgada en D2, podría obtener la suspensión de la solicitud, reclamada en las reivindicaciones 1-13, por lo que esta no cumple con el requisito de nivel inventivo. Adicionalmente, el método de obtención de una suspensión estable (independiente de que no sea el mismo principio activo), le anula altura inventiva al método de preparación reclamado, en las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 750

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/05-091231

reivindicaciones, 14-20, tal como se observó en el correspondiente análisis de nivel inventivo.

Por lo expuesto, se concluye que no obstante los comentarios formulados por el solicitante, la solicitud no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

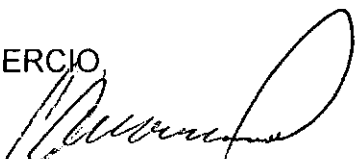
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACEUTICA COMPRENDIENDO ACIDO 5-METIL-2-(2'-CLORO-6'-FLUOROANILINO) FENILACETICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad NOVARTIS AG, 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 **20 ENE. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.



202067