

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 23370
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
numeral 30 del artículo 3° del decreto 3523 de 2009 y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2005, bajo el número 05 - 130258, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE ANALOGOS DE SOMATOSTATINA CICLICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/006794 del 23 de junio 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 dos oportunidades al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 5 de agosto de 2009 y el 4 de febrero de 2010, atendió oportunamente a los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la respuesta del 5 de agosto de 2009, 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 6, contenidas en los folios 131 y 132, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud consiste en una composición farmacéutica, que contiene un análogo de somatostatina y ácido tartárico.

23370

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO} 2 3 3 7. 0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

El problema planteado en esta solicitud corresponde a la necesidad de una composición farmacéutica que contiene un análogo de somatostatina, más tolerable y más estable.

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 24 de junio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB No. 0314695.8. Adicionalmente, se reivindicó prioridad respecto de la solicitud GB No. 0325388.7, del 30 de octubre de 2003.

Las prioridades fueron tenidas en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 154 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 las fechas de las prioridades invocadas y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 (Antes D3) (Fls. 113 y 114)	US 5616587	Aqueous Risperidone Formulations	1997-04-01
D2 (Fls. 107 a 112, 136 y 137)	WO 0210192	Somatostatin analogues	2002-02-07

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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO}₁₆ 23370

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

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

“Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

(...)

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo ‘que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad’. Lo evidente consiste en la ‘certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda’¹.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que: ‘el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye “un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica”, actividad intelectual mínima que permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)’^{2,3}.

En el presente caso, la composición farmacéutica que reivindica la solicitud carece de nivel inventivo porque, a los ojos de un experto medio en la materia, la

¹ DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. “DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO”. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089.

² Proceso 13-IP-2004. Caso: solicitud de patente “TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO”, publicado en la Gaceta Oficial N° 1143, de 19 de noviembre de 2004.

³ Proceso 105-IP-2008

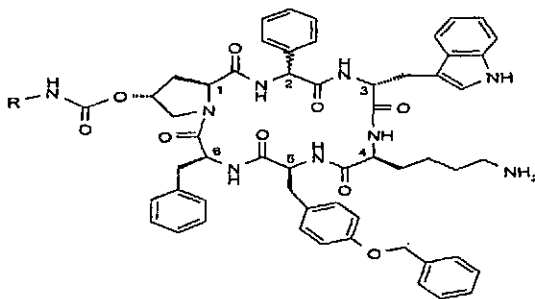
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2337.0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

información obtenida a partir de las anterioridades citadas le sugiere la obtención de dicha composición.

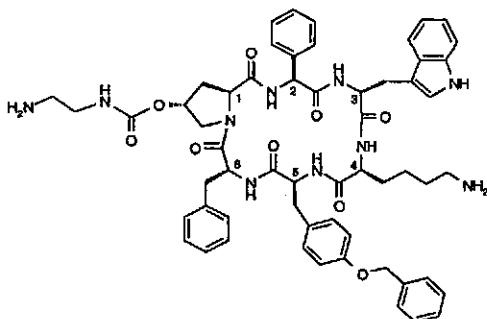
En efecto, la reivindicación 1 se refiere a una composición farmacéutica para administración parenteral, la cual comprende un compuesto de fórmula (I), en forma libre, en forma de sal o en forma protegida, junto con ácido tartárico.



En donde R es NR₁R₂-alquileo de 2 C y R₁ y R₂ son H.

Así las cosas, al realizar las respectivas sustituciones se obtiene el compuesto divulgado en D2.

El estado de la técnica más cercano es D2, al divulgar el compuesto de fórmula



llamado ciclo [{4-(NH₂-C₂H₄-NH-CO-O-)Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe], así como sus diastereoisómeros y sus mezclas, en forma libre ó en forma de sales (las cuales se pueden obtener con un ácido carboxílico, entre otros como el succínico) ó en forma protegida (Fl. 108) y una composición que lo contiene (Fl. 110, párrafos 3 y 4), que sirve para lo mismo que la composición reclamada (Fls. 136 y 137).

La diferencia de la presente solicitud y D2, es que la composición reclamada contiene el ácido tartárico; sin embargo, este ácido estaba sugerido en el mismo documento D2, cuando se menciona que pueden existir sales de ácidos carboxílicos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2337.0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

El hecho de incluir el ácido tartárico, específicamente en las composiciones divulgadas por D2, causa que la composición reclamada sea estable por 24 meses de 2-8°C, protegida de la luz (Fl. 22).

De esa manera, se concluye que el problema técnico objetivo es “como obtener una composición farmacéutica, estable por 24 meses de 2-8°C, protegida de la luz”.

Por su parte, D1 (antes D3) divulga soluciones acuosas estables para administración parenteral, con un pH entre 3 y 5, el cual se mantiene con un sistema de buffers con mezclas apropiadas de cantidades de ácidos como el tartárico (Fl. 114, columna 1, renglones 56 y 56 y columna 2, renglones 32 a 42).

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud es obvia, porque una persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de “cómo obtener una composición farmacéutica estable por 24 meses de 2-8°C, protegida de la luz”, utilizaría el sistema de buffers (ácido tartárico sugerido en D2 y revelado en D1 (antes D3)), en las composiciones que se enseñan en D2, para lograr la composición objeto del presente trámite.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 6 (dependientes de la reivindicación 1), que mencionan el compuesto de la composición en forma de sal aspartato, con un pH de 4-4.5 y que utiliza un regulador de pH, no permiten evidenciar altura inventiva. Adicionalmente, D2 ya sugería composiciones con el compuesto reclamado y el hecho de establecer el rango de pH, al cual un principio activo se mantiene estable, como en la solución reclamada, no le confiere nivel inventivo a la composición reclamada, ya que buscar condiciones específicas para obtener soluciones estables, hace parte de la rutina diaria de un experto medio en la materia⁴.

En conclusión, la composición farmacéutica que reclama la presente solicitud carece de nivel inventivo, por tanto no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

4. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante afirma que presenta “junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio que ahora consta de 5 cláusulas, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones...”.

Al respecto cabe señalar, que como respuesta al Oficio No. 12877, del 20 de

⁴ Farmacia de Remington, capítulo 86, Pgs. 2291 y 2292 y capítulo 87, Pgs. 2337 y 2345).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° NO 2337.0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

noviembre de 2009, el solicitante radicó 11 folios (ver Fl. 143), cuyo contenido corresponde a observaciones del solicitante a favor del nivel inventivo de la solicitud y a unos datos experimentales anexados. En dicha respuesta no se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, razón por la cual el presente análisis se realizó con base en el capítulo reivindicatorio que obra a Fls. 131 y 132, ya evaluado y radicado con la respuesta al primer Oficio No. 5194 del 8 de mayo de 2009.

El solicitante afirma que "la nueva reivindicación 1 difiere de lo mostrado en D2 en que en la presente invención, el ácido tartárico es empelado (sic) como un excipiente y se está estableciendo un pH definido" (Fl. 144).

Al respecto es preciso aclarar, que D2 divulga una composición estable para aplicación parenteral, el mismo compuesto de la composición reclamada y que tiene el mismo uso (Fls. 136 y 137). Así mismo, se aclara que dicho documento no menciona específicamente el ácido tartárico, pero está sugerido al mencionar que pueden existir sales de ácidos carboxílicos (como el tartárico, Fl. 109).

En cuanto al establecer un pH definido para la composición que se reclama, se aclara que una persona normalmente versada en la materia conoce las propiedades físico-químicas del principio activo (como por ejemplo el pH al cual este es estable en solución) que permitan ser la base para el diseño de una forma farmacéutica, como la reivindicada; por lo tanto, buscar condiciones específicas para obtener soluciones estables, con un principio activo como el que contiene la composición reclamada, hace parte de la rutina diaria del experto medio en la materia⁵.

Adicionalmente, se aclara que D2 ya mencionaba que el compuesto se puede administrar por vía parenteral en una forma farmacéutica, como un inyectable en solución ó en suspensión (Fl. 110).

El solicitante afirma que "las composiciones resultan ser bien toleradas en ensayos clínicos con esta fórmula" (Fl. 145).

Cabe aclarar, con respecto a la mayor tolerabilidad de la composición reclamada, que en la descripción no existe evidencia de dicha ventaja, frente composiciones similares que contengan otro excipiente, como, por ejemplo, otro ácido de los citados en D2.

Por su parte, el solicitante allega con su respuesta unos datos experimentales que demuestran que existen menos productos de degradación, cuando se utiliza el ácido tartárico como amortiguador, en almacenamiento a 60°C por 4 semanas.

⁵ Farmacia de Remington, capítulo 86, Pgs. 2291 y 2292 y capítulo 87, Pgs. 2337 y 2345).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO} 2 337,0

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

Al respecto cabe aclarar, que el solicitante ya había mencionado en la descripción que la composición reclamada es estable por 24 meses de 2-8°C, protegida de la luz (Fl. 22), lo cual, como ya se vio, fue tenido en cuenta en el análisis de nivel inventivo.

El solicitante afirma que D1 (antes D3) “no hace ningún tipo de mención en cuanto a que la sustancia activa sea el compuesto de fórmula (II) ni tampoco hace alusión alguna al tipo de ruta de administración diferente a la nasal” (Fl. 145).

A lo anterior es preciso señalar, que el documento D1 no menciona el compuesto de la composición reclamada, sino que divulga soluciones acuosas estables para administración parenteral con un pH entre 3 y 5, el cual se mantiene con un sistema de buffers con mezclas apropiadas de cantidades de ácidos como el tartárico (Fl. 114, columna 1, renglones 56 y 57, columna 2, renglones 32 a 42).

Finalmente, el solicitante señala que “Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 – el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo”.

Tal como se observa en el desarrollo del presente numeral, se ha dado respuesta a todos los argumentos del solicitante relacionados con las objeciones a la patentabilidad oportunamente formuladas.

Sobre la solicitud de un nuevo examen de fondo, es preciso decir que, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486, la Superintendencia de Industria y Comercio no está obligada a notificar al solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, toda vez que es la Oficina Nacional a la que corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45. No obstante lo anterior, en el presente caso se ha requerido en dos oportunidades al solicitante, dándole oportunidad de subsanar las objeciones a la solicitud.

En este caso en particular, considera este Despacho que luego de realizar dos requerimientos no resulta necesario uno nuevo, en razón a que ya se dio oportunidad al solicitante de controvertir las objeciones formuladas y a que existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de nivel inventivo, tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° ^{NO} 2 337.0
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N°/ PCT 05 – 130258

como se expuso en el numeral tercero de la presente resolución, el cual se encuentra debidamente motivado, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 35 del Código Contencioso Administrativo.

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: "COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE ANALOGOS DE SOMATOSTATINA CICLICOS".

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 **30 ABR. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

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

402067