

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 6 de enero de 2006, con el No. 06001295, por la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F. Hoffmann-La Roche AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE MESILATO DE SAQUINAVIR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/007309 del 5 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de agosto de 2006, con el No. 06-001295-00003, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora María del Pilar Galindo León, en su calidad de apoderada del Grupo Internacional Farmacéutico Grufarma S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina. (Fls. 106 a 152)

CUARTO: Que mediante oficio No. 11078 del 29 de septiembre de 2006 se corrió traslado del documento de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado el 26 de diciembre de 2006, la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente y allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486. (Fl. 154 y ss)

QUINTO: Que el doctor José Luís Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., mediante escrito radicado el 31 de octubre de 2008, allegó información con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la patentabilidad de la presente solicitud. (Fls. 190 y ss) 

JLC

68389

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 68389

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

SEXTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 1393, notificado el 5 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de claridad, concisión y divulgación de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486 y respecto a la ausencia de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 11 de junio de 2010, dio respuesta al Oficio No. 1393. En su escrito presentó argumentos a favor de las objeciones trasladadas. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio en el cual sólo se hicieron las restricciones de claridad pedidas por la Oficina. Además, cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

OCTAVO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de agosto de 2010, el doctor José Luís Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., nuevamente allegó información con el propósito de coadyuvar en la decisión sobre la patentabilidad de la presente solicitud. (Fls. 252 y ss)

NOVENO: 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.*"

DÉCIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 18, contenidas en los folios 246 a 249, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

10.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a una forma farmacéutica oral unitaria sólida de saquinavir mesilato que contiene 60-80% de saquinavir, 4-8% de aglutinante soluble en agua, un desintegrante y un excipiente.

El problema técnico planteado es la necesidad de composiciones farmacéuticas alternativas de saquinavir.

Para solucionar dicho problema, la solicitud estudiada proporciona las composiciones de la presente solicitud que contienen alta cantidad de principio activo. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

10.2. Oposición presentada

10.2.1 Argumentos de la opositora

La oposición presentada se fundamenta en que la solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los libros de texto Farmacopea Teórica y Práctica, así como el Handbook de Excipientes, ya que el primero describe composiciones que contienen diluyentes, aglutinantes, lubricantes y desintegrantes, así como su método de fabricación; el segundo, enseña que los auxiliares que se usan en la formulación reivindicada ya son conocidos en labores de formulación.

10.2.2 Respuesta de la solicitante a la oposición

La solicitante argumenta que la opositora no reconoce cuál ha sido el problema enfrentado y la solución a dicho problema. Así mismo, sostiene que de acuerdo con la opositora ninguna forma sólida sería patentable por su sola definición, lo cual demuestra la falta de claridad en sus argumentos.

Por otra parte, afirma que el problema que se soluciona con el invento es formular altas cantidades de saquinavir evitando su aglomeración y con un perfil de disolución más rápido que las formulaciones en cápsulas habituales. Ratifica, que la solicitud es novedosa y tiene nivel inventivo, pues los documentos señalados por la opositora no solucionan el mismo problema técnico.

Finalmente, concluye que los documentos de la oposición no contienen información que se relacione con composiciones sólidas de saquinavir en dosis mayores al 60%, objeto de la presente solicitud.

10.2.3 Consideraciones sobre la oposición

La respuesta del solicitante demuestra que, efectivamente, los documentos citados por la opositora contienen fundamentos generales de formulaciones sólidas, pero no se relacionan con el objeto de la presente solicitud.

Por ello, la oposición presentada no es fundada de manera que no será tenida en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

Adicionalmente, los complementos de información allegados por la sociedad Tecnoquímicas S.A., además de que no constituyen una oposición, contienen información muy general. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 68389
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

10.3. Determinación del estado de la técnica

10.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 11 de julio de 2003 y el 5 de mayo de 2004, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes US 60/486,600 y 60/568,204, respectivamente.

Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 284 y 285 del expediente en estudio.

10.3.2. Documento del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a las fechas de prioridad invocadas y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6039975	Sistema de entrega con enfoque en el colon	2000-03-21
D2	WO 9912527	Forma de dosificación que comprende medios para cambiar el perfil de entrega del medicamento	1999-03-18

10.4. Nivel inventivo

De acuerdo con 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"*.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

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".¹

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La anterioridad D1 enseña núcleos y tabletas recubiertas que son fabricadas mediante granulación, seguida por compresión y recubrimiento, que tiene los mismos componentes que los revelados en las composiciones reivindicadas y que son adecuadas para la entrega de inhibidores de proteasa, como el saquinavir, en cantidades de hasta el 43%.

Así, la única diferencia entre la solicitud y D1, es que en la anterioridad no se nombra la sal micronizada de saquinavir ni las proporciones de 60-80% del activo.

Por su parte, D2 divulga núcleos que contienen altas dosis de principio activo (hasta 650 mg), dentro de los cuales se menciona de manera específica el saquinavir o sus sales de forma micronizada y otros auxiliares farmacéuticos como almidón, PVP y estearato de magnesio.

De esta manera, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar formas sólidas con alto contenido de saquinavir para mejorar el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, es claro que el objeto reivindicado es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de tomar las formulaciones de D1 y combinarlas con las enseñanzas de D2, para producir las formulaciones que se reivindican, con la expectativa de que también tuvieran altas dosis de saquinavir mejorando el cumplimiento del paciente. 

1 Proceso 83-IP-2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

Adicionalmente, en la solicitud no se demuestra un efecto sorprendente o mejorado de las composiciones reivindicadas en comparación con lo conocido en el estado de la técnica.

En consecuencia, la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que no cumple con el requisito de nivel inventivo consignado en el artículo 18 de la Decisión 486.

10.5. Respuesta a los argumentos de la solicitante.

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina que:

Respecto al nivel inventivo, la solicitante afirma que D1 se relaciona con sistemas de liberación de entrega en el colon, mientras que las composiciones reivindicadas son de rápida disolución, es decir, se disuelven en pH ácido, presentando ventajas, de manera que las enseñanzas de dicha anterioridad alejarían al técnico medio de la fabricación de las composiciones de la presente solicitud. (Fls. 239-241B)

Sobre el particular, en las reivindicaciones es posible apreciar que lo solicitado es un *núcleo* que contiene 60-80% de saquinavir, 4-8% de PVP, 4-10% de croscarmelosa o crospovidona y 3-10% de lactosa monohidratada. De esta manera, al comparar lo solicitado con lo divulgado en D1, a saber, núcleos que contienen: un activo (se incluye el saquinavir), 10-30% de un desintegrante como croscarmelosa de sodio, crospovidona, un aglutinante como PVP y lubricante como estearato de magnesio; además, se menciona la presencia de un diluyente usual dentro de la formulación, en las que un técnico medio en formulación farmacéutica incluiría la lactosa, esto en razón a que D1 ya enseñaba núcleos en donde se incluyen todos los componentes, de manera que la única diferencia con la solicitud es que la proporción de activo es más baja y no menciona el saquinavir micronizado. Si a lo anterior se combina lo enseñado por D2, que revela composiciones de alta concentración de saquinavir micronizado, una persona medianamente versada en la materia llegaría a las composiciones reivindicadas de manera evidente, debido a que D2 ya enseñaba, de manera explícita, a formar sales micronizadas de saquinavir para obtener formulaciones con alta cantidad de activo y D1 enseñaba núcleos de saquinavir. Por lo tanto, un técnico medianamente versado en el arte, combinando D1 y D2, llegaría a las composiciones reivindicadas con la expectativa de liberar una alta dosis de activo, tal como ocurre en la figura 3 (Fl. 54) de la presente solicitud.

De otro lado, la solicitante afirma que D2 se relaciona con sistemas osmóticos de lenta liberación, mientras que lo solicitado son composiciones de liberación rápida, que los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

ejemplos específicos de D2 no incluyen mesilato de saquinavir y que las proporciones del principio activo no son tal altas dentro de la tableta. (Fls. 241B-242B)

Al respecto, es preciso destacar que D2 enseña composiciones que comprenden *un núcleo* con alto contenido de principio activo (hasta 650 mg), mencionando que el saquinavir o sus sales se encuentran mezclados con una celulosa, una povidona como aglutinante y un lubricante.

Por lo tanto, un técnico medianamente versado en la materia, con el fin de obtener núcleos con alto contenido de saquinavir, tomaría las enseñanzas de D1 y adicionaria la alta dosificación de saquinavir de D2 para obtener los núcleos reivindicados, con la expectativa de que fueran de rápida disolución, pues no se incluyen capas de carácter entérico y el compuesto se encuentra micronizado.

En conclusión, son las enseñanzas de D1 y D2, combinadas con los conocimientos usuales de un técnico medio en formulación farmacéutica, las que desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, la interesada argumenta que las combinaciones de D1 y D2 no llevarían a las composiciones solicitadas, ya que dichos documentos solucionan problemas diferentes (entrega lenta o retardada del activo) al propuesto por la presente solicitud, el cual consiste en proveer composiciones con alta carga de saquinavir micronizado con buenas propiedades de disolución y biodisponibilidad. (Fls. 242B-244B)

No obstante dicha afirmación, lo relevante de las enseñanzas de D1 es que también revela núcleos que contienen los mismos auxiliares de formulación que los núcleos reivindicados, con la diferencia de que no menciona el activo micronizado en alta dosis. Pero, si se relaciona lo anterior con D2, que enseña altas dosis de saquinavir micronizado, un técnico medio procedería a combinar dichas enseñanzas con la expectativa de lograr núcleos de saquinavir con alta dosificación y buena solubilidad gracias a la micronización del activo, el cual permite una mejora en la solubilidad del compuesto. Es decir, efectivamente, son las enseñanzas de D1 y D2, junto con los conocimientos usuales en formulación farmacéutica, las que desvirtúan el nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio, 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. - 68389
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/06 - 1295

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMA DE DOSIFICACIÓN ORAL DE MESILATO DE SAQUINAVIR".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F. Hoffmann-La Roche AG, y a la doctora María del Pilar Galindo León, en su calidad de apoderada del Grupo Internacional Farmacéutico Grufarma S.A., o a quienes haga sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **09 DIC 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 – 83, Piso 5
Bogotá D.C.

Doctora
MARÍA DEL PILAR GALINDO LEÓN
Carrera 36ª N° 24 – 67
Bogotá D.C.


02068