

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26
del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de marzo de 2006, con el N° 06-027690-00000-0000, por la sociedad Novartis AG, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN BISFOSFONATOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/010470 del 17 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 568 del 29 de septiembre de 2006, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtúa en parte la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19415 y notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 312 a 322 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-027690-00021-0000 del 16 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 329) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 3 contenidas en el folio 329, no cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que la materia objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo comoquiera que el documento del estado del arte: WO02089768 anticipa todos los elementos técnicos que caracterizan el producto farmacéutico reivindicado, para acreditar tal hecho, presenta una tabla comparativa en la que se analizan las características esenciales de la invención correspondientes al pliego reivindicatorio originalmente allegado y las enseñanzas de la citada publicación, en particular, por el hecho de que el pliego original presenta como agentes activos cualquier compuesto del género bifosfonato. Por otra parte, el señor opositor cita las enseñanzas de la publicación WO02087592 y agrega que aún cuando la publicación no se refiere a la característica de la esterilización terminal del envase con el producto ya incorporado, sí revela los mismos elementos técnicos, pues las composiciones de la anterioridad presentan el mismo principio activo, son soluciones estériles, tienen un envase de material plástico y el pH se adecúa por la presencia de una base orgánica y un agente isotonzante tipo azúcar.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el pliego de reivindicaciones originalmente aportado, delimitando el significado de la palabra bisfosfonato al compuesto ácido 2-(imidazol-1-il)-1-hidroxietan-1,1-difosfónico, comúnmente denominado ácido zoledrónico o una sal del mismo, de tal manera que los documentos citados por la sociedad opositora no desvirtúan la novedad de la composición reclamada, pero sí continúan desvirtuando la novedad del contenedor esterilizable al calor que tiene una superficie interior que comprende un material plástico.

Al respecto esta Superintendencia se permite señalar que los documentos de patente aportados por la sociedad opositora WO02089768 y WO02087592 en torno a los cuales fundamentó sus observaciones, forman parte del informe de búsqueda internacional publicado por la autoridad de búsqueda para efectos de la solicitud internacional PCT/EP2004/010470 equivalente a la solicitud nacional objeto del presente estudio técnico.

Una vez analizado el contenido técnico de las modificaciones efectuadas sobre el pliego reivindicatorio originalmente aportado, esta Superintendencia se permite señalar que adicional al hecho de que existen documentos técnicos que anticipan los elementos característicos del contenedor esterilizable al calor que tiene una superficie interior que comprende un material plástico, que en efecto corresponden a las publicaciones WO02089768 y WO02087592 relacionadas por el señor opositor, el pliego reivindicatorio presenta falta de claridad y precisión al momento de definir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

materia, toda vez que un envase no se puede definir en términos de su contenido y la materia carece de un elemento técnico que le permita unificar el conjunto de invenciones incorporadas.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de un producto farmacéutico para almacenamiento a largo plazo que no requiera dilución antes de su uso, cuyos envases no interactúen químicamente con una solución de ácido zoledrónico y además se pueden esterilizar terminalmente por calor in situ, en el envase durante la producción.

Para solucionar el problema técnico la solicitud en estudio proporciona un producto farmacéutico que comprende un envase esterilizable por calor que tiene una superficie interna que comprende un material plástico y una solución lista para usarse, donde la solución comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 18 de septiembre de 2003.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO02089768	Liquid injectable formulation of disodium pamidronate	14 de noviembre de 2002
D2	WO02087592	Injectable pamidronate disodium	7 de noviembre de 2002
D4	WO0222136	Diphosphonate solutions	21 de marzo de 2002
D6	Remington Farmacia. Tomo 2. 17ª edición. Editorial Médica Panamericana.	Capítulo 79. Esterilización. Capítulo 81. Materiales plásticos para envases. Capítulo 85. Preparados parenterales.	1987
D7	Business Briefing: European Pharmacotherapy 2003.	The use of zoledronic acid in metastatic prostate cancer.	1 de Septiembre de 2003.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

El documento D1¹ divulga (Pág. 8 ejemplo 1, Pág. 9 líneas 1 a 5 y pág. 12 reivindicación 10) una preparación lista para usar de pamidronato, la cual es ajustada a un pH entre 6.4 y 6.6 con ácido fosfórico. La solución es distribuida en viales plásticos (Pág. 9 líneas 6 a 10, Pág. 12 reivindicación 5). El documento D1 adicionalmente divulga que las composiciones líquidas de pamidronato no pueden ser almacenadas en frascos de vidrio por largos periodos, porque el pamidronato puede reaccionar con cationes polivalentes (Pág. 3 líneas 22 a 25).

El documento D2² (Pág. 2 segundo párrafo) divulga una composición líquida estable de pamidronato de pH 6.5 (pág. 3 párrafo 7), la cual se almacena en un contenedor que presenta una superficie que no reacciona con el pamidronato. Adicionalmente, el documento D2 enseña que dichas composiciones son envasadas en viales plásticos (como Resin CZ[®]) (Pág. 3 tercer párrafo).

El documento D4³ (Pág.1) divulga una solución inyectable estable que contiene bisfosfonatos, entre los cuales se encuentra el ácido zoledrónico (Pág. 5 líneas 27 y 28). El documento revela que las soluciones de bisfosfonatos que permanecen en contacto con vidrio por largos periodos exhiben niveles inaceptables de turbidez a pesar de la buena solubilidad y estabilidad química de los bisfosfonatos en general, también que es conocido que el nivel de turbidez de las soluciones de bisfosfonato en vidrio es afectado por el pH de la solución y el nivel de turbidez decrece con el incremento de la acidez, además divulga que se ha encontrado que soluciones de bisfosfonatos de pH relativamente neutro exhiben una estabilidad satisfactoria cuando se utilizan los recipientes apropiados (Pág. 2 líneas 9 a 13). El documento D4 adicionalmente enseña que se prefiere un producto en el rango biológico de pH entre 5 y 8 para reducir la incidencia de reacciones adversas potenciales relacionadas con soluciones alcalinas o ácidas y que el pH preferido es aproximadamente 6.5. El documento enseña que se pueden construir envases con vidrio o con otros materiales tales como: polietileno, polipropileno y polimetilpenteno (Página 5 líneas 12 a 15).

El documento D6 Divulga recipientes de envasado hechos de material plástico tales

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02089768A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=02089768A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=02087592A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=02087592A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021107&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0222136A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020321&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=0222136A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020321&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Página 4 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1664040773

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

como propileno y polipropileno esterilizables (Fl. 305, Pág. 1996 y Fl. 306 Pág. 1997).

El documento D7 (Fls. 330 a 334) divulga una solución concentrada estéril para infusión intravenosa donde cada vial contiene 4.264mg de ácido zoledrónico monohidrato, correspondiente a 4mg de ácido zoledrónico en una base anhidra. Entre los ingredientes inactivos se incluyen manitol, agua para inyección y citrato de sodio.

6.4 Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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".

Para el presente caso, la siguiente tabla representa la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1, D2, D4 y D6, que representan el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2	D4	D6
Un contenedor esterilizable al calor que tiene una superficie interior que comprende un material plástico.	Materiales de envasado plástico como el polipropileno, poliolefina, cicloolefinas, policarbonato, la resina ABS, polietileno o PVC el cual puede ser sometido a esterilización terminal por calor (Pág. 6 líneas 1 a 20)	Recipientes de envasado no reactivos en los cuales la superficie interna se encuentra hecha de plástico, tal como polipropileno o envases de Resina CZ® (Pág. 3, párrafo 3). Estos materiales según la descripción de la solicitud son esterilizables al calor (ver Fls. 18 a 19).	Recipientes de envasado hechos de un material que no es vidrio tales como polietileno, polipropileno y polimetilpenteno. Por ejemplo, el vial se puede construir a partir de cristal Zenith® (Pág. 5 líneas 12 a 15). Estos materiales según la descripción de la solicitud son esterilizables al calor (ver Fls. 18 y 19, Daiko CZ)	Recipientes de envasado hechos de material plástico tales como polietileno y polipropileno esterilizables (ver Fl. 305 Pág. 1996 y Fl. 306 Pág. 1997).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que el contenedor presentado no es nuevo, toda vez que las características esenciales del contenedor de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas con anticipación y de forma independiente en cualquiera de los documentos D1, D2, D4 y D6.

6.5. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en 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”.*

En el presente caso, la solución lista para ser usada y que comprende ácido zoledrónico reivindicada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un producto farmacéutico que comprende una solución que comprende una solución lista para usarse que comprende ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispuesta en un contenedor esterilizable al calor que tiene una superficie interior que comprende un material plástico; caracterizada porque la solución además comprende un agente regulador de base orgánica y es ajustada con citrato de sodio hasta un valor de pH fisiológicamente aceptable de desde 5.5 hasta 8.0 y en donde el producto se encuentra en una forma unitaria de dosificación que tiene un volumen de desde 20mL hasta 500mL y en donde la cantidad de ácido zoledrónico ó una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es equivalente a 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro”* (Fl. 329).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D4 y D7, que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D4	D7
Solución que comprende:	Solución que comprende:	Solución que comprende:
Un agente regulador de base orgánica y es ajustada con citrato de sodio hasta un valor de pH fisiológicamente aceptable de desde 5.5 hasta 8.0	El pH es ajustado con un ácido o un álcali disponible como ácido clorhídrico, ácido fosfórico o hidróxido de sodio (pág. 6 líneas 6 a 8). Establece como pH	Citrato de sodio (Fl. 331 párrafo 4)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

Características esenciales	D4	D7
	preferido aproximadamente 6.5 (Pág 5. Líneas 30-34)	
La cantidad de ácido zoledrónico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo es equivalente a 4 a 5 mg de ácido zoledrónico anhidro.	Ácido zoledrónico o pamidrónico (Pág. 5 líneas 27 y 28).	4.264mg de ácido zoledrónico monohidrato correspondiente a 4mg de ácido zoledrónico anhidro (Fl. 331 párrafo 4).

El documento D7 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una solución concentrada estéril para infusión intravenosa donde cada vial contiene 4.264mg de ácido zoledrónico monohidrato, correspondiente a 4mg de ácido zoledrónico en una base anhidra. Entre los ingredientes inactivos se incluyen manitol, agua para inyección y citrato de sodio (Fl. 331 párrafo 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la solución del documento D7 consiste en que no se especifica que el pH de la composición se encuentra entre 5.5 y 8.0.

No se evidencia algún efecto técnico que logre la diferencia porque la solución de la presente solicitud posee las mismas propiedades de la composición revelada en el documento D7.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener una solución de ácido zoledrónico alternativa a la revelada en el documento D7?

El documento D4 (pág.1) divulga una solución inyectable estable que contiene bisfosfonatos entre los cuales se encuentra el ácido zoledrónico (Pág. 5 líneas 27 y 28). El documento revela que las soluciones de bisfosfonatos que permanecen en contacto con vidrio por largos periodos exhiben niveles inaceptables de turbidez a pesar de la buena solubilidad y estabilidad química de los bisfosfonatos en general y que es conocido que el nivel de turbidez de las soluciones de bisfosfonato en vidrio es afectado por el pH de la solución. Así mismo el documento divulga que el nivel de turbidez decrece con el incremento de la acidez, y enseña que se ha encontrado que soluciones de bisfosfonatos de pH relativamente neutro exhiben una estabilidad satisfactoria cuando se utilizan los recipientes apropiados (pág. 2 líneas 9 a 13) y además, que se prefiere un producto en el rango biológico de pH entre 5 y 8 para reducir la incidencia de reacciones adversas potenciales relacionadas con soluciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

alcalinas o ácidas, y el pH preferido es aproximadamente 6.5. El documento enseña que se pueden construir envases con vidrio o con otros materiales tales como: polietileno, polipropileno y polimetilpenteno (Página 5 líneas 12 a 15).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, enfrentada al problema de obtener una solución alternativa a la revelada en el estado de la técnica, ajustaría el pH de la solución entre 5 y 8, más preferiblemente en 6.5 tal como es revelado en el documento D4, pues dicha anterioridad ya revelaba que las formulaciones de bisfosfonatos (preferiblemente paledronato y zoledronato) son más estables y generan menos efectos adversos cuando el pH de las soluciones se ajusta alrededor de 6.5, por lo tanto, se considera que la solución de la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Finalmente, cabe agregar que la presente solicitud carece de unidad de invención pues existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí, coexistiendo dentro de la misma reivindicación independiente 1.

Cuando el solicitante define el producto farmacéutico en términos de los elementos que caracterizan el envase y en términos de los elementos que caracterizan su contenido, es decir, la formulación farmacéutica, pretende unificar bajo el término "producto" dos objetos completamente diferentes e independientes, los cuales son: i) la composición farmacéutica de ácido zoledrónico y ii) el envase. Esta situación se corrobora en la medida que se analizan los elementos característicos de la composición de ácido zoledrónico reclamada, la cual se encuentra anticipada por las enseñanzas de los documentos WO0222136 (D4) y Business Briefing: European Pharmacotherapy 2003 (D7) y que no puede ser considerada elemento común unificador del grupo de invenciones, toda vez que no cumple con el requisito de altura inventiva.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31917

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-027690

de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE COMPRENDEN BISFOSFONATOS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Alemán, en su calidad de apoderada de Novartis AG, y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Oficina 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓