

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

**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 ante esta Superintendencia el 06 de octubre de 2006 con el N° 06101178-00000000, por el doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de WYETH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE DISPERSIONES SOLIDAS DE ACETATO DE BAZEDOXIFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/011678 del 07 de abril de 2005.

**SEGUNDO:** Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** 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 los Oficios No. 3998 y 05114, notificados el 19 de marzo de 2010 y 18 de marzo de 2011, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo. Adicionalmente, con fundamento en el artículo 46 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 3999, notificado el 19 de marzo de 2011, para que proporcionara una serie de documentos.

**CUARTO:** Que el solicitante, mediante escritos radicados los días 16 de junio de 2010 y 29 de julio de 2011, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el último escrito, la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 175 a 177), el cual se ajustó a lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486. Así mismo, mediante escrito radicado el día 10 de junio de 2010, presentó los documentos requeridos de conformidad con el oficio No. 3999, expedido por esta Oficina.

**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 16, contenidas en los folios 175 a 177, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

**6.1. Objeto de la invención.**

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de mejorar la biodisponibilidad de acetato de bazodoxifeno en composiciones farmacéuticas orales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una dispersión sólida caracterizada porque comprende acetato de bazodoxifeno disperso en un agente de dispersión y composiciones que la contienen.

**6.2 Determinación del estado de la técnica.**

**6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.**

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 08 de abril de 2004, que corresponde a la solicitud 60/560,452 de Estados Unidos de América.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 180 del expediente en estudio.

**6.2.2. Documentos del estado de la técnica.**

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

| Nº | Documento  | Título                                           | Fecha de publicación o radicación |
|----|------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|
| D2 | WO 0203987 | Pharmaceutical compositions of estrogenic agents | 17 de enero de 2002               |
| D3 | US4801460  | Preparation of solid Pharmaceutical forms        | 31 de enero de 1989               |

**6.2.3 Información derivada de los antecedentes**

El documento WO 0203987 (en adelante llamado D2) divulga composiciones farmacéuticas que optimizan la estabilidad y mejoran la disolución de agentes farmacéuticos poco solubles, incluyendo agentes estrogénicos, tales como acetato de bazodoxifeno (Fl. 145, pág. 1, línea 6 y Fl.147, pág. 3, líneas 29 a 31).

El documento US4801460 (en adelante llamado D3) divulga la inclusión de agentes de dispersión tales como Metil Celulosa, PVA, NVP (Fl. 157, columna 5, líneas 42 a 44) en la proporción 1:1 (Fl. 157, columna 6, ejemplos 1 a 5) para disminuir el tiempo de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

disolución y, en consecuencia, aumentar la biodisponibilidad de diversos tipos de compuestos activos poco solubles, por ejemplo tamoxifeno, que es un agente estrogénico, semejante al bazedoxifeno. Adicionalmente, la mencionada anterioridad da a conocer que el compuesto activo de la dispersión sólida no presenta cristalinidad, es decir, está en su estado amorfo (Fl. 158, columna 8, ejemplo 17).

**6.3. 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"*.

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 mencionado sobre este requisito, lo siguiente:

*"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.*

*Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:*

*"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretendió 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..." [9]*

*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 "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9796

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-101178

*cualitativo en la elaboración de la regla técnica, actividad intelectual mínima que le 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 (...) [11]<sup>1</sup>*

Ahora bien, después de las consideraciones anteriores y al efectuar la correspondiente comparación técnica, se encontró que la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte tienen las siguientes características:

| Características esenciales de la solicitud | D2                                                | D3                                                      |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Dispersión sólida                          | Composición sólida<br>(pág. 1, renglón 3 y 4)     | Dispersión sólida<br>(Col 10, Reivindicación 6)         |
| de acetato de bazedoxifeno amorfo, 10 mg   | de acetato de bazedoxifeno<br>(pág. 35, ej. 1)    | de tamoxifeno<br>(Col 3, renglón 40)                    |
| Agente de dispersión                       | Almidón Celulosa microcristalina (pág. 35, ej. 1) | Almidón Metil Celulosa PVA NVP (Col 5, renglón 42 – 44) |
| Proporción 1: 1                            | Proporción 1:2 (pág. 35, ej. 1)                   | Proporción 1: 1 (Col 6, ej. 1a 5)                       |

Del cuadro expuesto, se deduce que la anterioridad D2 es el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, toda vez que divulga composiciones farmacéuticas que optimizan la estabilidad y mejoran la disolución de agentes farmacéuticos poco solubles, incluyendo agentes estrogénicos, tales como acetato de bazedoxifeno (Fl. 145, pág. 1, línea 6 y Fl.147, pág. 3, líneas 29 a 31).

Así mismo, la diferencia entre la invención presentada, definida en la reivindicación 1, y la composición de la anterioridad D2 consiste en que el acetato de bazedoxifeno se encuentra en su forma amorfa y en que la proporción del agente de dispersión es 1:1. Ahora bien, el efecto que se logra al incluir el acetato de bazedoxifeno en su forma amorfa y la proporción del agente de dispersión de 1:1, según los datos proporcionados en la descripción, es la disminución del tiempo de disolución, aún sin excipientes, el cual pasa de 120 a 65 minutos y, en consecuencia, aumenta la biodisponibilidad de 124 a 188 ng-hr/mL. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que se pretende resolver con la invención presentada se puede formular así: “¿cómo modificar las composiciones de D1 para disminuir el tiempo de disolución y, en consecuencia, aumentar la biodisponibilidad del acetato de bazedoxifeno?”.

Sin perjuicio de lo anterior, la anterioridad D3 enseña la forma de solucionar el problema mediante la inclusión de agentes de dispersión tales como Metil Celulosa, PVA, NVP (Fl. 157, columna 5, renglones 42 a 44) en la proporción 1:1 (Fl. 157,

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

columna 6, ejemplos 1 a 5) para disminuir el tiempo de disolución y, en consecuencia, aumentar la biodisponibilidad de diversos tipos de compuestos activos poco solubles (p. ej. tamoxifeno, que es un agente estrogénico semejante al bazedoxifeno) y da a conocer que el compuesto activo de la dispersión sólida no presenta cristalinidad, es decir se encuentra en su estado amorfo (Fl. 158, columna 8, ejemplo 17).

En este orden de ideas, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los agentes de dispersión tales como Metil Celulosa, PVA, NVP en la proporción 1:1 (Fl. 157, columna 6, ejemplos 1 a 5) en las composiciones de acetato de bazedoxifeno del documento D2, esto con el fin de disminuir el tiempo de disolución y, en consecuencia, aumentar su biodisponibilidad, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud presentada. Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 2 a 16 de la solicitud no mencionan características que le otorguen el carácter de inventivas.

Por tales motivos, las reivindicaciones 1 a 16 de la presente solicitud carecen de nivel inventivo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**6.4. Sobre la respuesta de la solicitante.**

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

Como primera medida, en relación con la presentación de un nuevo capítulo reivindicatorio por parte de la solicitante, esta Oficina aceptó para estudio el capítulo de 16 reivindicaciones de los folios 175 a 177 del presente cuaderno administrativo. De la misma manera, se admitió la reivindicación 7 tal como se presenta y la limitación 1:1 en la reivindicación 1, dado que estaba incluida en la reivindicación 12 del capítulo anterior, por lo cual no se consideró que sea una ampliación de la materia.

De otra parte, en relación con el nivel inventivo de la materia reivindicada, la solicitante manifiesta que la velocidad de disolución de la dispersión sólida de acetato de basodoxifeno (0.180) es 10 veces mayor que la velocidad de disolución del acetato de basodoxifeno (0.018) y, por ende, *"la biodisponibilidad de las dispersiones sólidas del acetato de bazedoxifeno han sido claramente mejoradas"*.

Respecto a la aseveración precedente, este Despacho aclara a la solicitante que la mayor velocidad de disolución de la dispersión sólida es un hecho que la persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría, dado que el objeto de las dispersiones sólidas que tienen un compuesto activo y un agente dispersante es mejorar la absorción del compuesto activo poco soluble, tal como lo divulga el documento D3 (Fl. 155, columna 1, renglones 19 a 22). Adicionalmente, tal como se mencionó anteriormente, la anterioridad D3 da a conocer la proporción de 1:1 de compuesto activo/agente dispersante con el fin de mejorar la absorción del compuesto activo poco soluble.

Seguidamente, la solicitante afirma que: *"El análisis farmacocinético de las dispersiones*

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

sólidas del acetato de bazedoxifeno en perros mostraron que la biodisponibilidad del acetato de bazedoxifeno cuando es formulado como una dispersión se encontró que era aproximadamente 50% superior que para las formulaciones de no dispersión (página 24, líneas 23-24 de la descripción). Estos resultados se muestran en la figura 2 de la solicitud. En resumen, las figuras 1 y 2 demuestran claramente la velocidad en la cual la dispersión mejora la solubilidad del acetato bazedoxifeno. –negritas y subrayas del original.

Frente a dichas afirmaciones, se reitera que la persona del oficio normalmente versada en la materia, esperaría que la velocidad de disolución de la dispersión sólida de acetato de bazedoxifeno fuera mayor que la velocidad de disolución del acetato de bazedoxifeno y, en consecuencia, la biodisponibilidad de la dispersión también fuese mayor que la biodisponibilidad del compuesto activo.

Por último, en lo referente a que las anterioridades D2 y D3, solas o combinados, no divulgan la dispersión sólida de acetato de bazedoxifeno tal como se define en la reivindicación 1 de la solicitud presentada, este Despacho aclara que, contrario a lo expresado por la solicitante, el documento D2 junto con D3 sugiere la dispersión sólida de acetato de bazedoxifeno tal como se define en la reivindicación 1 de la solicitud, toda vez que D2 divulga composiciones farmacéuticas que optimizan la estabilidad y mejoran la disolución de agentes farmacéuticos poco solubles, incluyendo agentes estrogénicos, tales como acetato de bazedoxifeno (Fl. 145, pág. 1, línea 6 y Fl. 147, pág. 3, líneas 29 a 31) y el documento D3 da a conocer que incluir agentes de dispersión tales como Metil Celulosa, PVA, NVP ((Fl. 157, columna 5, renglones 42 a 44) en la proporción 1:1 (Fl. 157, columna 6, ejemplos 1 a 5) disminuye el tiempo de disolución y, en consecuencia, aumenta la biodisponibilidad de diversos tipos de compuestos activos poco solubles, por ejemplo tamoxifeno, el cual es un agente estrogénico, semejante al bazedoxifeno. Además, el documento D3 da a conocer que el compuesto activo de la dispersión sólida no presenta cristalinidad, es decir, está en su estado amorfo (Fl. 158, columna 8, ejemplo 17). Por lo tanto, la anterioridad D3 sí menciona la característica "proporción 1:1" que faltaba en el documento D2 y, por ende, el objeto de la presente solicitud no es inventivo, frente a lo enseñado en los dos documentos encontrados en el estado de la técnica.

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DE DISPERSIONES SÓLIDAS DE ACETATO DE BAZEDOXIFENO".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 9796**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/06-101178

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Álvaro Correa Ordoñez, en su calidad de apoderado de WYETH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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., a los 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ**

Doctor

**ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ**

Av. 82 No 10-62 Piso 6.

Bogotá D.C

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓