

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-053156

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 22 de mayo de 2009 con el N° 09-053156-00000-0000, por la(s) sociedad(es) F. Hoffmann-La Roche AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN EN POLVO DEL VALGANCICLOVIR", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 2007/063151 del 3 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2574, notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013 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, 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° 09-053156-00010-0000 del 20 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo.

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*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 8, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Procaps

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-053156

basándose en las enseñanzas de las anterioridades WO2005087198 (D1) y WO9727197 (D2), las cuales enseñan formulaciones solidas de valganciclovir y auxiliares de formulación, así como la posibilidad de combinar el activo con un ácido orgánico concluyendo que la persona medianamente versada en la materia combinaría dichas enseñanzas para obtener de manera obvia las composiciones reclamadas.

Respuesta de la solicitante

La solicitante responde a Procaps diciendo que en la descripción se revelan una serie de datos de estabilidad mejorados del activo cuando se incorpora ácido fumárico en lugar de ácido cítrico al valganciclovir, de igual forma, dice que ninguno de los documentos citados por la opositora sugieren la composición reivindicada.

Respuesta del examinador técnico

De los argumentos de Procaps, queda claro que D1 enseña formas farmacéuticas solidas que contienen valganciclovir y excipientes usuales de dichas formulaciones, pero no se revela la inclusión de un ácido orgánico dentro de la composición. De igual forma D2 enseña a formar sales valganciclovir, pero no enseña composiciones que contienen ácido fumárico como estabilizante.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado en respuesta a la oposición (Ver Págs. 31 y 32 del Radicado N° 09-053156-00008-0000), los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer formulaciones de clorhidrato de valganciclovir para uso pediátrico y para pacientes que requieren flexibilidad de dosificación. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende clorhidrato de valganciclovir y ácido fumárico.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de diciembre de 2006, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-053156

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Drug Development and Industrial Pharmacy, 31, PP 879, 2005	"Reactivity of valganciclovir in aqueous solution"	31/Octubre/2005
D2	US6242496	"Pharmaceutical composition containing bupropion hydrochloride and a stabilizer"	5/Junio/2001

El documento D1¹ enseña que la máxima estabilidad del valganciclovir es a pH 3,81 con una vida media de 220 días (Resumen).

El documento D2² divulga el ácido fumárico como estabilizante de compuestos farmacéuticos y que el rango de pH de dicho ácido es entre 0,9 y 4 (Col. 1-2).

6.4. 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 composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral... que consta de: (a)... valganciclovir clorhidrato y (b) ácido fumárico..."* (Ver página 31 del radicado N° 09-053156-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Formulación sólida para reconstituir en agua	Soluciones acuosas	Formulaciones sólidas
Valganciclovir	Valganciclovir	No menciona
Ácido fumárico	Ácidos orgánicos	Ácido fumárico
Estables	Estables	Estables

1 URL: <http://informahealthcare.com/sci-hub.org/doi/abs/10.1080/03639040500271951>

2URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6242496B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010605&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-053156

Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: composiciones de valganciclovir y el ácido fumárico como estabilizante (D1= Resumen; Pág. 879; D2= Col. 1-2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no enseña de manera específica el ácido fumárico como estabilizante del valganciclovir.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones del documento D2, consiste en que dicho documento no menciona el clorhidrato de valganciclovir.

El efecto que logra el incluir el ácido fumárico es que se logra la estabilización de composiciones sólidas de valganciclovir cuando se reconstituyen con el agua.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de valganciclovir conocida en el documento D1 para que sea estable después de ser reconstituida en agua?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones sólidas que contienen un activo sensible y ácido fumárico en donde las soluciones acuosas de ácido fumárico como estabilizante tienen un pH entre 0,9 y 4 (Col. 1-2), una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría ácido fumárico en composiciones de valganciclovir que se dan a conocer en D1, esperando el lograr composiciones farmacéuticas de valganciclovir estabilizadas a condiciones ambientales que permitan retener por lo menos el 80% del activo por 12 semanas (Col. 8), de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones de valganciclovir con la estabilidad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 que el ácido fumárico se puede aplicar de manera específica como estabilizante para formular composiciones sólidas de valganciclovir reconstituibles en agua con la expectativa de estabilizar el valganciclovir, tanto en la forma sólida o una vez reconstituido en agua.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de estabilizar el valganciclovir en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-053156

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la persona medianamente versada en la materia sabe que la cantidad de ácido fumárico comprendido en la forma de dosificación reivindicada debe ser suficiente para que, al ser constituida en agua, el pH de la solución obtenida sea de 3,8 o menos, se le recuerda a la solicitante que el valor de pH al cual se quiere llegar es un resultado a alcanzar, no es una característica técnica, por lo que se reitera que se debían señalar las cantidades en que se encuentran los componentes de la formulación que se reclama.

En cuanto al análisis de nivel inventivo, la solicitante argumentó que en las páginas 15 a 20 de la descripción, en particular en las tablas 3 y 4, el solicitante revela datos de estabilidad comparativa que muestran un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales cuando se adiciona ácido fumárico en lugar de ácido cítrico dentro de formulaciones en polvo de valganciclovir, se puede decir que los resultados de las tablas a las que hace referencia la solicitante eran esperados de acuerdo con las enseñanzas del documento D2, puesto que allí se revela que dicho ácido se emplea para estabilizar composiciones del tipo de la presente solicitud, de hecho allí se especifica que las soluciones acuosas de ácido fumárico como estabilizante tienen un pH entre 0,9 y 4 y funcionan para estabilizar composiciones farmacéuticas de activos sensibles a condiciones ambientales que permitan retener por lo menos el 80% del activo por 12 semanas (Col. 8). De esta manera, el problema técnico objetivo plasmado en la presente solicitud sería solucionado a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, como ya se explicó anteriormente.

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 infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN EN POLVO DEL VALGANCICLOVIR".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) F. Hoffmann-La Roche AG., y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48043

Por la cual se deniega una patente de invención

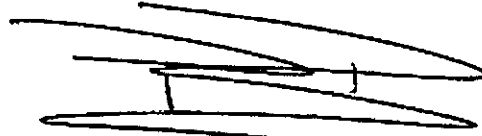
Rad. PCT/09-053156

ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE

notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓