

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 48043 del 14 de agosto de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada “FORMULACIÓN EN POLVO DEL VALGANCICLOVIR”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada no cumplió con el requisito de nivel inventivo puesto que ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de septiembre de 2013, con el número 09-053156-00000-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F. Hoffman-La Roche AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que el documento D1 *“se encuentra dirigido básicamente al uso de ácido cítrico o de acetato de potasio en soluciones acidas con el objetivo de estabilizar el valganciclovir. A partir de las enseñanzas del documento D1 es claro que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en el documento D1 indicación técnica alguna que le sugiera o motive a incluir específicamente ácido fumárico como un agente estabilizante del valganciclovir, así como tampoco existen datos de estabilidad comparativa que demuestren que al ácido fumárico permite lograr un mejor perfil de estabilidad en términos de recuperación del valganciclovir y cantidad de impurezas totales, con respecto al ácido cítrico. Así como tampoco se encuentran datos comparativos de estabilidad entre la forma de polvo para constitución y una forma de solución constituida. Adicionalmente, dicha anterioridad no divulga ni sugiere el uso de ácido fumárico como parte de formas de dosificación sólidas. De conformidad con lo anterior considero relevante destacar ante ese Despacho que si bien el documento D1 enseña el uso de ácido cítrico o de acetato de potasio en soluciones ácidas con el objetivo de estabilizar el valganciclovir, dichas soluciones no guardan ningún tipo de relación técnica con aquellas reveladas en la presente invención, tal como se ha demostrado previamente, y por lo tanto es claro que las novedosas composiciones de la solicitud de patente en cuestión presentan un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

Por otra parte, la recurrente argumenta que el documento D2 “se refiere exclusivamente a formulaciones de clorhidrato de bupropion, las cuales, de acuerdo con los autores de dicha anterioridad, se caracterizan porque permiten mantener al menos 80% de la potencia del clorhidrato de bupropion inicial luego de un año...” que dicha anterioridad tampoco afecta de manera alguna el nivel inventivo de la presente invención “toda vez que el documento D2 ni siquiera menciona el valganciclovir y por lo tanto la persona medianamente versada en la materia no encuentra en tal anterioridad alguna enseñanza que le indique de manera evidente que una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral después de haberse constituido en agua, que consta de una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato, y ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua, se caracterice porque presenta un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales, con respecto a lo obtenido cuando se utiliza ácido cítrico”.

Afirma la recurrente que el análisis realizado por el examinador “no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención en cuestión planteó el objetivo de obtener una formulación en polvo de valganciclovir que luego de ser constituida en agua se obtenga una forma líquida de dosificación con características de estabilidad mejoradas frente a lo conocido en el estado de la técnica, es decir, el señor Examinador realmente no está teniendo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos...analizar y juzgar una invención después de que ésta ha sido realizada, algo que en el ámbito mundial de las patentes se denomina un análisis de tipo ‘hindsight’...”

Argumenta que “si bien el arte de estabilizar compuestos activos es una actividad conocida por la persona normalmente versada en la materia, el escoger el tipo de estabilizante, la cantidad específica para estabilizar un activo no resulta siendo una práctica de rutina y no corresponde a resultados esperados, como afirma el Examinador, máxime cuando los documentos citados como anterioridades, no divulgan ni sugieren la estabilización de valganciclovir específicamente con ácido fumárico, aún más, si estuviera sugerida la combinación, el problema técnico planteado por la presente invención no estaría resuelto por las sugerencias del estado de la técnica aun cuando la invención presenta evidencia de efecto técnico superior comparado con lo reportado en el estado del arte, asociado a la estabilidad de la forma de dosificación en polvo para constitución y la forma de dosificación en solución constituida (Tabla 3 y Tabla 4)”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

Finalmente, la recurrente menciona que la presente solicitud ha sido concedida en varios países y que resulta de vital importancia evitar a toda costa que la decisión de reconocer o negar el nivel inventivo de la materia revelada en una solicitud de patente recaiga en apreciaciones personales por parte del examinador encargado del caso.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Respecto de lo argumentado por la recurrente acerca de D1, se aclara que aunque dicho documento no divulgue específicamente el uso del buffer de ácido fórmico sí enseña que el valganciclovir se mantiene estable a pH 3,81, con una vida media de 220 días lo que equivale a 7 meses aproximadamente (resumen, pág 879), asimismo en la tabla 2 (pág 881) se muestra que utilizando un buffer acuoso de ácido cítrico a pH 3,81 el valganciclovir se mantiene estable por 5300 h (aproximadamente 7 meses). Además, se reitera que precisamente la diferencia entre la solicitud y D1, que se mencionó en el análisis de nivel inventivo (art. 45) y en la resolución de negación, es que la composición reclamada incluye ácido fórmico en cambio de otro ácido orgánico como el cítrico, por lo tanto se aclara que el documento no se utilizó para afectar la novedad de la composición reivindicada; también se aclara que el nivel inventivo se realizó con la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 y no con sólo D1, de manera que las soluciones divulgadas en dicho documento sí guardan relación técnica con las reveladas en la presente invención.

Por otra parte, en cuanto a lo afirmado respecto de la publicación D2, se aclara que este documento da a conocer composiciones sólidas que contienen un activo sensible y ácido fumárico, en donde las soluciones acuosas de ácido fumárico actúan como estabilizantes de las composiciones con un pH entre 0,9 y 4 (columnas 1-2), que incluyen principios activos sensibles a condiciones ambientales que permitan retener por lo menos el 80% del activo por 12 semanas (columna 8). Por lo anterior, se reitera que la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada a la tarea de proveer composiciones de valganciclovir con la estabilidad deseada, puede aplicar de manera específica el ácido fumárico 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, tomando en cuenta las enseñanzas divulgadas en el documento D2. Por lo tanto, se aclara que este documento no se utilizó para afectar la novedad de la composición reivindicada, ni tampoco sólo sino en combinación con D1 para realizar el nivel inventivo; de manera que es obvio para la persona del oficio normalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

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 solicitud, por lo cual no tiene altura inventiva y no representa un avance para el estado de la técnica.

En cuanto a que el análisis realizado por el examinador no se llevó a cabo *"haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos"*, se aclara que el examen se realizó con los documentos D1 y D2, publicados antes de la fecha de prioridad de la solicitud en estudio por lo tanto esta afirmación no es procedente y no es cierto que se haya realizado un análisis de tipo *"hindsight"* y por el contrario se ha basado en los conocimientos que el experto en la materia posee previos a la invención, así como tampoco es posible reconocer que mediante la composición reivindicada se obtuvieran resultados *"sorprendentes y ventajosos hallazgos técnicos"*.

Respecto de los argumentos en torno a que el documento D1 y su combinación con D2 no divulga o sugiere la estabilización del valganciclovir con ácido fumárico, se reitera que sí se sugiere, porque en D1 se divulga una solución estable (7 meses a 37°C) con un ácido orgánico como el cítrico, en D2 se enseña específicamente el ácido fumárico como estabilizante de composiciones con un principio activo sensible, de manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría ácido fumárico (sabiendo que es comúnmente conocido que el ácido cítrico y el fumárico pueden ser intercambiables en el campo de las aplicaciones en formulaciones farmacéuticas^{1,2}) en las composiciones de valganciclovir que se dan a conocer en D1, esperando lograr composiciones farmacéuticas de valganciclovir estabilizadas a condiciones ambientales que permitan retener por lo menos el 80% del activo por 12 semanas (cl. 8), por lo tanto la composición reivindicada se constituye en una alternativa cuyo efecto técnico era esperado mediante las enseñanzas de los documentos D1 y D2, como ya se explicó anteriormente.

Cabe resaltar que el hecho de escoger el tipo y cantidad específica de un estabilizante (excipiente) para estabilizar un activo, corresponde a los ensayos de preformulación que se deben considerar en el diseño y desarrollo de un producto farmacéutico³; además, se observa que el ensayo de la solución reconstituida (tabla 4) de la presente solicitud se llevó a cabo a 5°C (refrigeración) y el de D1 a temperatura de 37°C permaneciendo estable por 7 meses y que además sólo se cuenta con datos de 2 meses para comparar; de manera que dichos resultados no muestran un efecto sorprendente frente a las composiciones de D1 ya que

¹¹ Handbook of Pharmaceutical Excipients fifth edition, Raymond C Rowe, Paul J Sheskey and Sian C Owen, pág. 185 y 293.

²² Handbook of Pharmaceutical Granulation technology, DRUGS AND THE PHARMACEUTICAL SCIENCES, pág. 369.

³ Pharmaceutical Preformulation and formulation, second edition, Mark Gibson.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

estas mostraron una estabilidad por mayor tiempo (7 meses) a una temperatura mucho más alta (37°C). Por otro lado, se conoce por la monografía de la USP que el contenido de valganciclovir clorhidrato (anhidro y sin diluentes) está entre 97% y 102%, almacenado a 25°C (con variación entre 15°C y 30°C), por lo que los resultados obtenidos tanto con el polvo como con la solución reconstituida de la composición de D1 están dentro del rango permitido por la USP, lo cual demuestra que no existe ningún efecto sorprendente con lo enseñado en la tabla 4 y que la composición reivindicada es una alternativa a la conocida en D1.

Respecto a que la presente solicitud ha sido concedida en varios países se aclara que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial, en este sentido, las oficinas nacionales realizan el examen de patentabilidad a fin de poder determinar si se cumple o no los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país. De tal suerte, en cada oficina de patentes se realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que las facultan para determinar si se confiere o no el derecho de exclusividad sobre una invención, de igual forma este Despacho al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 y normas complementarias.

Por todo lo anteriormente expuesto, y con las enseñanzas de las anterioridades citadas (D1 y D2) y el conocimiento común del campo técnico, es posible establecer que en esta solicitud no se propone ningún avance inesperado a la ciencia presente, ni se soluciona un problema persistente en la técnica actual; por el contrario, todos los principios expuestos son del conocimiento para las personas medianamente conocedoras del arte y, por lo tanto, es posible aseverar que esta solicitud carece de nivel inventivo.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución 48043 del 14 de agosto de 2013, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada “FORMULACIÓN EN POLVO DEL VALGANCICLOVIR”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:86121

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-053156

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante F. Hoffmann-La Roche AG. y a la sociedad opositora Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Dic 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 BOHORQUEZ

negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez