

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 02 de diciembre de 2002, bajo el número 02 109196, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "S-METIL-DIHIDRO-ZIPRASIDONA PARA EL TRATAMIENTO DE TRANSTORNOS PSIQUIATRICOS Y OCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB01/00933 del 28 de mayo de 2001.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, 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 cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 7 de febrero de 2008 y el 10 de noviembre de 2008, atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Adicionalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

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 nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 116 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención, consiste en composiciones farmacéuticas que contienen S- Metil-Dihidro-Ziprasidona, el uso

51389

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

del mismo, y sus sales farmacéuticamente aceptables para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos, tales como esquizofrenia, trastornos de ansiedad, depresión, trastorno bipolar, trastornos asociados con retraso mental, autismo, conducta, demencia, discinesias inducidas por droga entre otros; además trastornos oculares como glaucoma, y retinopatía isquémica.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas útiles para tratamientos psiquiátricos y oculares

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio enuncia de forma general una composición farmacéutica que contiene S- Metil-Dihidro-Ziprasidona.

2. Determinación del Estado de la Técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud No. US 60/209,136. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 119 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

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

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Drug Metabolism and Disposition Vol 25 No 7	"Characterization of the Novel Benzithiazole Ring-Cleaved Products of the Antipsychotic Drug Ziprasidone"	1997
D2	US 5,935,960	Prodrugs of 5-(2-(4-(1,2-benzisothiazol-3-yl)-1-piperazinyl)ethyl)-6-chloro-1,3dihydro-2H-indol-2-one	10/08/1999

3. No se cumple con el artículo 28.

El artículo 28 de la Decisión 486 consagra que "la descripción deberá divulgar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información:

- a) el sector tecnológico al que se refiere o al cual se aplica la invención;
- b) la tecnología anterior conocida por el solicitante que fuese útil para la comprensión y el examen de la invención, y las referencias a los documentos y publicaciones anteriores relativas a dicha tecnología;
- c) una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior;
- d) una reseña sobre los dibujos, cuando los hubiera;
- e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; y,
- f) una indicación de la manera en que la invención satisface la condición de ser susceptible de aplicación industrial, si ello no fuese evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención."

En la descripción realizada por el solicitante sólo se encuentra descrito como objeto de la invención "procedimientos" referentes a métodos de tratamiento, por ejemplo: a folio 28 se describe: *"la invención solicitada se refiere a un procedimiento para un trastorno o afección seleccionado de esquizofrenia, trastornos de ansiedad, entre otros."*, así mismo a folio 29 se describe: *"este procedimiento se denominará en lo sucesivo 'el procedimiento de la invención'."*

El ejemplo No. 1, corresponde a un procedimiento de síntesis, mas no a composiciones farmacéuticas.

De acuerdo a lo anterior podemos señalar que no se encuentra descrita la mejor manera conocida para ejecutar o llevar a la práctica la invención referida a composiciones farmacéuticas.

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

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."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"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 (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."¹

Teniendo en cuenta lo anterior, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas por el solicitante carecen de nivel inventivo, a continuación se procede a demostrar ello:

La reivindicación 1 se refiere a una composición farmacéutica para el tratamiento de los trastornos psiquiátricos y/o oculares, caracterizada porque comprende 6-cloro-5-(2-{4-[imino-(2-metilsulfanilfenil)-metil] piperazin-1-il}-etil)-1,3-dihidro-indol-2-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, donde la relación en peso del ingrediente activo:vehículo varia en el intervalo de 1:6 a 2:1.

La anterioridad "Drug Metabolism and Disposition Vol 25 No 7"(la llamaremos D1 de aquí en adelante) previamente divulgaba el compuesto "S-metil-dihidro-ziprasidona" caracterizado por ser un producto obtenido del metabolismo del compuesto ziprasidona. (Ver resumen, columna 2, líneas 5-6). Los metabolitos de ziprasidona respectivamente fueron aislados de orina de rata y bilis (Ver página 897, línea 1).

¹ Proceso 192 IP 2005.

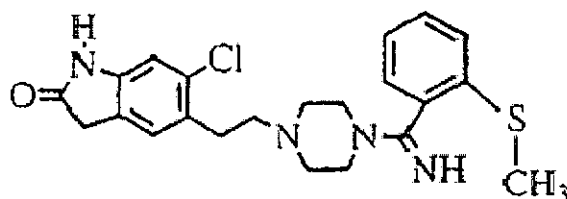
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

El metabolito M9 ha sido identificado como S-metil-dihidro-ziprasidona (ver página 898, columna 1, líneas 56-57), cuya estructura se encuentra descrita en la Figuras 4 y 5 de D1 (Ver páginas 898-900):

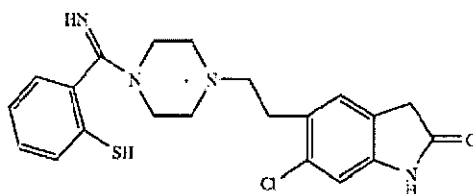


3

S-metil-dihidro-ziprasidona

Ahora bien, la anterioridad "US 5,935,960" (llamada D2 de aquí en adelante) enseña previamente pro-fármacos de ziprasidona, sus procesos y sus composiciones farmacéuticas (ver resumen).

El compuesto referido en D2 posee la siguiente estructura química según la reivindicación 1 (Ver columna 16):



D2

El compuesto de D2 corresponde a la estructura tiol-dihidro-ziprasidona, que es un precursor del compuesto S-metil-dihidro-ziprasidona (Ver **D1**-Figura 5). El compuesto S-metil-dihidro-ziprasidona posee un metilo en el grupo tiol, siendo por lo tanto éste un compuesto análogo del compuesto I de **D2** y de la ziprasidona.

D2 además enseña los profármacos de ziprasidona los cuales son administrados en soportes o diluentes en una composición farmacéutica, los cuales incluyen soluciones acuosas estériles y varios solventes orgánicos. Las suspensiones acuosas o elixires pueden contener además agentes saborizantes, colorantes, si se desea agentes emulsificantes o agentes suspensores con diluentes tales como agua, etanol, propilenglicol, glicerina y sus combinaciones (ver columna 11, líneas 63).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

La dosis efectiva para un profármaco de ziprasidona depende de la ruta de administración y otros factores como edad y peso del sujeto, generalmente conocidos (Ver columna 11, líneas 64-67).

Los elementos característicos de la solicitud son los siguientes y su relación con el estado de la técnica es:

Solicitud	D1	D2
S-metil-dihidro-ziprasidona	SI	NO
Vehículo	NO	SI

De acuerdo al cuadro anterior, podemos determinar que el solicitante utiliza un compuesto obtenido por procesos biológicos de la naturaleza tales como el metabolismo humano (D1), empleando las composiciones farmacéuticas de los compuestos con el mismo grupo farmacofórico tal como son los profármacos de ziprasidona, en vehículos para usar oral y parenteral (D2).

La solicitud no evidencia el efecto inesperado y superior de las composiciones farmacéuticas de S-metil-dihidro-ziprasidona, en comparación con las previamente divulgadas el estado de la técnica.

El problema técnico planteado en esta solicitud como es "obtener composiciones farmacéuticas útiles para tratamientos psiquiátricos y oculares de S-metil-dihidroziprasidona", sería solucionado fácilmente por un técnico medio en la materia con base en los documentos D1 y D2, empleando el compuesto de D1 y un vehículo de D2 para obtener composiciones farmacéuticas de manera que este lo lograría fácil y obviamente sin necesidad de emplear habilidad Inventiva.

En consecuencia, al observar las consideraciones expuestas junto con el contenido del artículo 18 de la Decisión 486, queda claro que el objeto de solicitud no es patentable.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

Señala el solicitante que: *"la descripción indica claramente que la presente invención también se encuentra dirigida a composiciones farmacéuticas para el tratamiento de una variedad de desórdenes o condiciones...."*

Es de aclarar al solicitante, que dichas reivindicaciones no se encuentran

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

sustentadas mediante ejemplos, y el objeto que se deriva del mismo son los métodos de tratamiento los cuales no son patentables de acuerdo a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Argumenta el solicitante que: *"Llamo nuevamente la atención del examinador al hecho que D1 en ningún momento contempla formulaciones de S-metil-dihidroziprasidona, en las que el principio activo se encuentra en las proporciones de las composiciones reclamadas en el capítulo reivindicatorio modificado. Antes de la presente invención, una persona medianamente versada en la materia no podría, a partir de las enseñanzas de D1 o D2, establecer que las composiciones con los agentes activos de interés en las proporciones específicamente reivindicadas, presentarán efectos satisfactorios."*

Esta oficina se permite manifestar que la anterioridad D2, sugiere las composiciones de ziprasidona, sus profármacos y sus sales, siendo el principio activo de la solicitud un análogo de este compuesto, de tal manera resulta evidente que partir del documento D2 se derivarían de forma obvia las composiciones del compuesto S-metilziprasidona, empleando los mismos excipientes y formas farmacéuticas, previamente divulgadas en D2.

Añade el solicitante que: *"El hecho que el principio activo existiera con anterioridad a la presente invención, no hace obvio o evidente el desarrollo de composiciones de S-metil-dihidroziprasidona en las proporciones reivindicadas; si así fuera, el trabajo experimental de investigación y desarrollo sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es "obvio intentar" es la variación de todos los parámetros o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor...."*

Frente a lo anterior, es preciso señalar que las dosis o cantidades de fármaco, en general, las proporciones son estandarizadas mediante ensayos de laboratorio ya conocidos, siendo deducidas de los mismos, sin presentar por lo tanto habilidad inventiva.

Finalmente el solicitante, presenta la comparación de las ventajas técnicas del compuesto frente a ziprasidona, sin embargo no se evidencian las eventuales ventajas técnicas de las composiciones farmacéuticas, y tampoco se muestra cómo se supera la tecnología anterior.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia*, y de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 51389

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02-109196

conformidad con *el estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y a ella se hubiese podido llegar de manera evidente.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "S-METIL-DIHIDRO-ZIPRASIDONA PARA EL TRATAMIENTO DE TRANSTORNOS PSIQUIATRICOS Y OCULARES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **02 OCT. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO, (E)


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctor.

CARLOS R. OLARTE

World trade Center, torre A, calle 100 No. 8 A-37, piso 10.
Bogotá D.C.

202069