

EXPEDIENTE Nº 000137-2007/OIN

RESOLUCION Nº 000004-2011/CIN-INDECOPI

Lima, 11 de enero de 2011

MODALIDAD : PATENTE DE INVENCIÓN

SOLICITANTE : SCHERING CORPORATION

OPOSITOR : FARMINDUSTRIA S.A.

**SUMILLA : SOLICITUD DENEGADA.- FALTA DE CLARIDAD.
APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 20 INCISO D) DE LA
DECISIÓN 486: MÉTODOS TERAPÉUTICOS.
NO CORRESPONDE EMITIR PRONUNCIAMIENTO
SOBRE OPOSICIÓN.**

1. ANTECEDENTES

Mediante expediente Nº 000137-2007/OIN, iniciado el 08 de febrero de 2007, con prioridad de fecha 09 de febrero de 2006, SCHERING CORPORATION de Estados Unidos de América, solicita patente de invención para "FORMULACIONES FARMACEUTICAS DE PLECONARIL", C.I.P.7 A61K 31/573; A61K 31/137; A61K 31/4164; A61K 31/4245; A61K 31/57; A61K 47/34; A6K 9/00, cuyos inventores son SAEED M. CHAUDHRY; JULIANNE BERRY y JOEL SEQUEIRA, a la cual formuló oposición FARMINDUSTRIA S.A. de Perú.

2. ANÁLISIS

2.1. Fundamentos de las partes

Mediante escrito de fecha 09 de abril de 2008 FARMINDUSTRIA S.A., se opone al registro de la presente solicitud, manifestando que la composición farmacéutica que se pretende proteger comprendida por la solución que contiene pleconaril (1,2,4-oxadiazol-3-[3,5-dimetil-4-[3-(3-metil-5-isoxazolil)propoxi]fenil]-5-(trifluormetilo)) o una sal farmacéuticamente aceptable y un solvente tal como hidrofluorocarbono seleccionado de 1,1,1,2,3,3,3-heptafluorpropano y 1,1,1,2-tetrafluoretano; la que además puede contener otros agentes farmacéuticos tales como: corticoesteroides, como la dexametasona, mometasona, budesonida, fluticasona, entre otros; descongestionantes como la efedrina, pseudoefedrina, oximetazolina, entre otros; antihistamínicos como la desloratadina, loratadina, astemizol, entre otros; anti-inflamatorios como el oxitropio, tiotropio, entre otros;

antibióticos y anticolinérgicos; siendo el pleconaril un agente anti-viral útil en el tratamiento de enfermedades respiratorias, carece del requisito de nivel inventivo.

En respaldo de lo indicado, el opositor señaló que la patente US 2004/0029864, publicada el 12 de febrero de 2004, que describe un método para tratar o prevenir resfríos y tos, el cual comprende administrar un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 y uno o más principios activos, entre éstos se encuentran los antivirales como el pleconaril; descongestionantes como la oximetazolina y pseudoefedrina; antihistamínicos como loratadina; un expectorante como el ambroxol y analgésicos como el acetaminofeno y ácido acetil salicílico; composición que puede ser administrada vía inhalación, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud de registro.

Del mismo modo, indicó que la patente US 2005/0014729, publicada el 20 de enero de 2005, afecta el nivel inventivo de lo solicitado, toda vez que dicho antecedente está referido a un método para tratar desordenes dermatológicos, el cual comprende administrar un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 y uno o más principios activos entre los que se encuentran: corticoesteroides como la mometasona; antivirales como el pleconaril; antihistamínicos como la loratadina; antibióticos como amoxicilina y analgésicos como el ácido acetil salicílico; composición que puede ser administrada por inhalación.

Finalmente, señaló, que la patente US 2004/0204471, publicada el 14 de octubre de 2004, afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que dicho antecedente describe un método para tratar desordenes óticos, el cual comprende administrar un inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 y uno o más principios activos entre los que se encuentran: corticoesteroides como la mometasona; antivirales como el pleconaril; antihistamínicos como la loratadina; antibióticos como amoxicilina y analgésicos como el acetaminofeno; composición que puede ser administrada por inhalación.

Mediante escrito de fecha 24 de octubre de 2008, el solicitante responde a la oposición interpuesta, manifestando que ha realizado una efectiva modificación del pliego de reivindicaciones originalmente presentado, por lo que ha redactado nuevamente las reivindicaciones para la presente solicitud, eliminando inclusive la reivindicación 13; por lo que adjunta un nuevo pliego de veintiséis (26) reivindicaciones. Agrego también, que la modificación del pliego reivindicatorio no constituye una ampliación de la invención; pero que sin embargo, al haberse eliminado los agentes anti-inflamatorios no esteroideos de la reivindicación 9, y suprimido la reivindicación 13, se deja sin sustento el argumento de falta de nivel inventivo esgrimido por el opositor.

El cuanto a la novedad, el solicitante indicó que la invención solicitada resulta ser novedosa no sólo respecto de los antecedentes citados por el opositor, sino también respecto a cualquier otra patente previamente solicitada

2.2. Determinación de las pruebas a evaluar

Mediante proveído de fecha 11 de febrero de 2009, la Secretaría Técnica de la Comisión de Invenciones y Nuevas Tecnologías dispuso la emisión del informe técnico correspondiente, considerando para dichos efectos los

argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición de fecha 09 de abril de 2008, presentado por FARMINDUSTRIA S.A., así como los contenidos en el escrito de contestación a la oposición presentado por el solicitante con fecha 24 de octubre de 2008, incluyendo el nuevo pliego de veintiséis (26) reivindicaciones adjuntado con el mismo.

Asimismo, se dispuso que sean considerados en la referida evaluación técnica, los documentos de literatura no patente presentados por el solicitante a requerimiento de la Comisión, mediante escrito de fecha 22 de enero de 2009.

3. ANÁLISIS DE LO ACTUADO

3.1. Legislación pertinente

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de 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.

Por su parte, el artículo 18 de la misma norma dispone que 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 artículo 20, en su inciso d) establece que no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

El artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior.

El artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención; y que a solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición. Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales.

El artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente; y que a solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación.

El artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación; y que este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. Asimismo, señala que cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente. Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

3.2. Examen de patentabilidad

Mediante Informe Técnico N° VDG 22-2010, que corre de fojas 270 a 283 del expediente, se analizó la memoria descriptiva y pliego de veintisiete (27) reivindicaciones originalmente presentadas, así como el contenido del proveído de fecha 11 de febrero de 2009, en el que se establece la realización del presente informe técnico tomando en cuenta los argumentos técnicos contenidos en el escrito de oposición de fecha 09 de abril de 2008 presentado por FARMINDUSTRIA S.A. y el escrito de contestación a la oposición presentado por el solicitante con fecha 24 de octubre de 2008, incluyendo en esto el nuevo pliego de veintiséis (26) reivindicaciones adjuntado, concluyéndose que:

- Las reivindicaciones 1 a 19 y 22 a 26, presentadas con el escrito de fecha 24 de octubre de 2008, no cumplen con el requisito de claridad de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, debido a lo siguiente:

La reivindicación 1 define un producto en el cual el solvente está descrito en función de una propiedad deseable (un hidrofluorocarbono que disuelve pleconaril), razón por la cual se considera que no se define claramente la materia que se pretende proteger. En ese sentido, se debe precisar en la reivindicación 1 las opciones de solvente descritas en la reivindicación 2.

Las reivindicaciones 2 a 15, al estar vinculadas directa o indirectamente a la cuestionada reivindicación 1, tampoco son claras.

La reivindicación 6 debe decir *“oximetazolina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma”*, por lo que se sugiere cambiar la expresión “las mismas” empleado en dicha reivindicación. Asimismo, la opción *“fenipanolomina”* no está divulgada en la memoria descriptiva, por lo que debe ser suprimida o sustituida

por la opción “*fenilpropanolamina*” que sí se encuentra sustentada en la descripción.

La reivindicación 13 describe el anticolinérgico “QNX–hemioxalato”; sin embargo, las siglas QNX no permiten comprender la naturaleza estructural del compuesto a reivindicar, por lo que se sugiere sustituir QNX por su nombre químico correspondiente; es decir, 3–quinuclidinil–xanteno–9–carboxilato.

Las reivindicaciones 16 a 18 y 22, describen productos que comprenden el producto de las cuestionadas reivindicaciones 1 a 15, por lo que tampoco cumplen con ser claras.

La reivindicación 19 presenta una redacción confusa y no permite comprender la materia para la cual se solicita protección. El preámbulo señala que se trata de una forma de dosificación por inhalación de aerosol, mientras en la parte caracterizante indica que el primer medicamento (que de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3 es pleconaril) “se envasa para la administración por inhalación simultánea, secuencial o separada de al menos un medicamento adicional”, lo cual sugiere más de una forma de dosificación. Esta inconsistencia entre el preámbulo y la parte caracterizante resta claridad a la reivindicación, por lo que se sugiere reformular su redacción. Asimismo, en dicha reivindicación no se ha renunciado a la protección de los agentes anti–inflamatorios no esteroideos, lo cual es contrario a lo señalado en el escrito de contestación a la oposición presentado el 24 de octubre de 2008.

Las reivindicaciones 23 a 26 definen procedimientos vinculados a las cuestionadas reivindicaciones 1 a 3, por lo que tampoco cumplen con ser claras. Además, las reivindicaciones 23 y 25 contienen la cuestionada expresión “hidrofluorcarbono que disuelve pleconaril” la cual debe ser enmendada.

- Las reivindicaciones 20 y 21 al describir “*Un método de tratamiento de una enfermedad...*” y “*El método de la reivindicación 20 en donde....*”, se encuentran definiendo un método terapéutico, motivo por el cual no son patentables, de conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 20¹ de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que dispone que no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.
- Dado que el pliego de reivindicaciones ha sido objetado por falta de claridad y debido a la no patentabilidad de los métodos terapéuticos, se determina que no corresponde emitir pronunciamiento respecto a los argumentos planteados por el opositor en contra del nivel inventivo de la presente solicitud.

¹ Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

Artículo 20.- No serán patentables:

(...)

d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicado a los seres humanos o animales.

Mediante proveído de fecha 28 de septiembre de 2010 se comunicó el Informe Técnico antes mencionado, para que el solicitante hiciera valer los argumentos y aclaraciones que considerase pertinentes, en el plazo de sesenta días hábiles.

Habiendo vencido el plazo correspondiente sin que el solicitante envíe la información o documentación adicional solicitada o haga valer los argumentos y aclaraciones que considerase pertinentes, mediante proveído de fecha 07 de enero de 2011 se pasó el expediente a resolver de acuerdo a las conclusiones del Informe Técnico VDG 22-2010.

3.3. Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se determina que las reivindicaciones 1 a 19 y 22 a 26 no cumplen con el requisito de claridad de conformidad con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486; además, las reivindicaciones 20 y 21 no son patentables al encontrarse dentro de los alcances del artículo 20 inciso d) de la norma antes citada, motivos por los cuales no procede acceder a la protección legal de lo solicitado. Asimismo, en atención a las razones expuestas no corresponde emitir pronunciamiento respecto a la oposición formulada por FARMINDUSTRIA S.A.

La presente Resolución se emite en aplicación de las normas legales antes mencionadas y en ejercicio de las facultades conferidas por los artículos 42.2 literal b) y 42.3 literal b) del Decreto Legislativo N° 1033, Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI).

4. RESOLUCIÓN DE LA COMISIÓN DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGÍAS

PRIMERO: DENEGAR lo solicitado por SCHERING CORPORATION, de Estados Unidos de América, por las razones expuestas.

SEGUNDO: Declarar que NO CORRESPONDE emitir pronunciamiento acerca de la oposición formulada por FARMINDUSTRIA S.A.

Con la intervención de los señores miembros de Comisión: Bruno Mérchor Valderrama, Sylvia Bazán Leigh, Patricia Aparicio Zúñiga y Eduardo Ismodes Cascón.

BRUNO MÉRCHOR VALDERRAMA
Presidente de la Comisión de Invenciones
y Nuevas Tecnologías
INDECOPI

JAR