

/103

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

167

Radicación :	0-2028- -11-0	Fecha:	2006-09-22 08:32:02
Trámite :	2 PATENTES		
Evento :	1 REGDEPOSITO		
Actuación :	432 COMUNICACTOADM		
Destinatario :	ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1		

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO.5-83 PISO 6 BOGOTA D.C. COLOMBIA
BOGOTA D.C.

REF.RESOLUCION :24790

FECHA : 20/09/2006
Expediente : 0-2028
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

00015-28

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:30 a.m. a 5:00 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



168

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de enero de 2000, bajo el número 00002028, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE GLÓBULOS CON UN CONTENIDO ≥ 50 % EN PESO DE SUSTANCIA ACTIVA FARMACÉUTICA".

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 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 al peticionario *en varias oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que mediante escritos radicados el 19 de mayo y 21 de septiembre de 2005 y 29 de marzo de 2006, el solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones y modificaciones.

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 11, contenidas en los folios 122 a 124 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La presente invención propone un procedimiento para preparar glóbulos, caracterizado por:

24790



169

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

- Preparar una mezcla que contiene: (A) mínimo 50 % de la sustancia activa (de solubilidad en agua ≥ 1.0 g/ml) y (B) máximo 50 % de una combinación de (a) celulosa microcristalina (granulometría 15 - 25 micras) y (b) HPC (granulometría 10 - 25 micras).
- Incorporar a la mezcla solamente la cantidad de agua indispensable para obtener una plasticidad suficiente para la extrusión y esferonización.
- Granular la mezcla
- Extruir la mezcla granulada para formar glóbulos (pellets).
- Esferonizar (redondear) los glóbulos (pellets) extruidos.
- Secar los glóbulos (pellets) redondeados.

Opcionalmente la sustancia activa es tramadol clorhidrato, metamizol sódico ó difenhidramina clorhidrato, los pellets tienen recubrimiento de liberación controlada ó entérico, se comprimen para formar tabletas ó se incluyen dentro de cápsulas.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un procedimiento para preparar glóbulos, caracterizado porque los glóbulos contienen un compuesto activo muy soluble en agua y un tamaño de glóbulo homogéneo. La dificultad que se plantea es que, para sustancias muy solubles, solo pueden prepararse glóbulos con concentración máxima de 60 % de sustancia activa, por extrusión por vía húmeda.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento para preparar glóbulos, caracterizado porque se prepara una mezcla que contiene: (A) mínimo 50 % de la sustancia activa (de solubilidad en agua ≥ 0.5 g/ml) y (B) máximo 50 % de una combinación de (a) celulosa microcristalina (granulometría 15 - 25 micras) y (b) HPC (granulometría 10 - 25 micras). Incorporar a la mezcla solamente la cantidad de agua indispensable para obtener una plasticidad suficiente para la extrusión y esferonización. Granular la mezcla. Extruir la mezcla granulada para formar glóbulos (pellets). Esferonizar (redondear) los glóbulos (pellets) extruidos. Secar los glóbulos (pellets) redondeados. Opcionalmente la sustancia activa es tramadol clorhidrato, metamizol sódico ó difenhidramina clorhidrato, los pellets tienen recubrimiento de liberación controlada ó entérico, se comprimen para formar tabletas ó se incluyen dentro de cápsulas. La ventaja obtenida con este procedimiento es que para sustancias muy solubles, pueden prepararse glóbulos de tamaño de glóbulo homogéneo con concentración de hasta 90 % de sustancia activa, por extrusión por vía húmeda. Y, la ventaja de incorporar altas cantidades de sustancia activa consiste en que permite administrar altas dosificaciones en forma de cápsulas o tabletas pequeñas que son de más fácil ingestión.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0024790
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

2. Claridad de la Solicitud

2.1 Descripción

El artículo 28 de la Decisión 486 señala que "la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla".

En el presente caso, la descripción divulga la solicitud de manera suficientemente clara y completa para su comprensión, tal como lo establece el mencionado artículo 28, pues menciona el sector tecnológico al que pertenece, los antecedentes de la técnica, la divulgación del problema técnico, la solución propuesta y la ventaja frente a la tecnología anterior.

2.2 Reivindicaciones

El artículo 30 de la citada Decisión indica 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".

En la reivindicación 1, tal como se advirtió oportunamente al solicitante en los oficios trasladados y aquí se reitera, se pretenden proteger todas las composiciones que contengan más del 50 % de todas las sustancias activas con solubilidad en agua $\geq$ 1.0 g/ml. Lo cual es muy general. El solicitante no restringió en forma precisa, concreta y concisa cuál es el contenido de la composición que realmente se quiere proteger; es decir no mencionó de manera clara y definida, en la reivindicación 1 cuál es el objeto de esta solicitud, es decir todos aquellos compuestos activos y aquellos excipientes que conforman las composiciones cuyo proceso de obtención se desea proteger.

Por las razones precedentes, la reivindicación 1 continúa sin cumplir lo estipulado por el mencionado artículo 30. No obstante lo anterior, se pudo calificar su patentabilidad.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de enero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 199 01 692.5. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 80, 100, 143 y 162 del expediente en estudio.



AI

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0024790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

3.2 Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Libro ¹	Remington Farmacia	1995
D2	WO 94 06416	Tableta Farmacéutica capaz de liberar una ó más drogas con diferentes velocidades de liberación	Mar 31, 1994
D3	US 5 645 858	Formas de dosis farmacéuticas de liberación controlada multicapa	Jul 8, 1997
D4	US 5 352 460	Composición de microesferas resistentes al ácido gástrico que contienen sales de ácidos biliares	Oct 4, 1994

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla 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 que hubiese resultado 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

¹ GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana. Págs. 2524 a 2527 (ver folios 67 a 70 del expediente en estudio).



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 00024790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

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 pretende es dotar al examinador técnico e 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, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuencialmente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"². Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"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 sea consecuencia clara y directa de dicho estado"².

Visto lo anterior, se advierte que la invención solicitada no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de un experto medio es una consecuencia clara y directa del estado de la técnica, es decir, solo se necesita 'la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella'.

En efecto, D1 enseña de manera previa los polímeros para recubrir con una película la superficie de un sustrato como polvo o gránulos (ver folio 67). Enseña que se desarrollaron las formulaciones de liberación sostenida para drogas que se administran en dosis elevadas, pero cuya liberación demasiado rápida puede

²PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



173

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

provocar efectos colaterales indeseables. Agrega que los métodos de formulación empleados para obtener la velocidad de disponibilidad deseada son (1) aumentar el tamaño de partícula de la droga, (2) incluir la droga en una matriz, (3) cubrir la droga o la forma farmacéutica que la contiene ó (4) formar complejos de la droga con materiales poliméricos. Dentro de los excipientes utilizados menciona: éteres de celulosa, HPMC, MC, acrílicos como los copolímeros de metacrilato y de metilmetacrilato. Enseña (ver páginas 2474-275, en el folio 97-98) que los aglutinantes son componentes de los comprimidos utilizados para impartir cualidades cohesivas a los materiales en polvo; que se pueden emplear en solución o en forma seca para luego humectar con el solvente; y dentro de estos menciona la celulosa microcristalina (Avicel) y la hidroxipropilcelulosa (HPC).

D2 enseña de manera previa una forma de dosificación de liberación controlada. Divulga composiciones que liberan una o más drogas a diferentes velocidades, las cuales tienen tres capas de polímeros entre los que se mencionan celulosa microcristalina y HPC (ver folio 72).

D3 enseña de manera previa formas de dosificación de liberación inmediata y de liberación controlada de drogas altamente solubles en agua, con el fin de que su velocidad de liberación sea constante. En estas, las partículas comprenden un núcleo que contiene una mezcla del compuesto activo con HPMC, PEG y PG y luego puede ser recubierta con una capa de liberación controlada de HPMC, PEG y PG y otra de EC. El compuesto activo puede ser Tramadol clorhidrato ó Pseudoefedrina clorhidrato. En el ej. 1 (columna 5, folio 77) se enseñan cápsulas de liberación sostenida que contienen tramadol al 68 %.

Y, D4 enseña previamente un procedimiento para preparar glóbulos (pellets), caracterizado por: **Preparar una mezcla** que contiene: (A) de 60 - 92 % de la sustancia activa (de solubilidad instantánea en agua) (ver columnas 5 y 6) y (B) una combinación de (a) desintegrante: celulosa microcristalina y (b) polímero: HPC. **Humectar** para obtener una plasticidad suficiente para la extrusión y esferonización. **Granular** la mezcla. **Extruir** la mezcla granulada para formar glóbulos (pellets). **Esferonizar** (redondear) los glóbulos (pellets) extruidos. **Secar** los glóbulos (pellets) redondeados. Opcionalmente, los pellets tienen **recubrimiento de liberación controlada ó entérico**, se comprimen para formar **tabletas** ó se incluyen dentro de cápsulas.

Se observa, entonces, que:

- (a) los pasos que caracterizan al procedimiento reivindicado para preparar glóbulos, caracterizado por:
- **Preparar una mezcla** que contiene: (A) mínimo 50 % de la sustancia activa



17A

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

(de solubilidad en agua ≥ 1.0 g/ml) y (B) máximo 50 % de una combinación de (a) **celulosa microcristalina** (granulometría 15 - 25 micras) y (b) **HPC** (granulometría 10 - 25 micras).

- Incorporar a la mezcla solamente la cantidad de **agua** indispensable para obtener una plasticidad suficiente para la extrusión y esferonización.
- **Granular** la mezcla
- **Extruir** la mezcla granulada para formar glóbulos (pellets).
- **Esferonizar** (redondear) los glóbulos (pellets) extruidos.
- **Secar** los glóbulos (pellets) redondeados.

Donde opcionalmente la sustancia activa es **tramadol** clorhidrato, **metamizol** sódico ó **difenhidramina** clorhidrato, los pellets tienen **recubrimiento de liberación controlada ó entérico**, se comprimen para formar **tabletas** ó se incluyen dentro de **cápsulas**, ya se incluían en las anterioridades, así que para *un experto medio* en la materia era evidente el elaborar estos glóbulos de manera similar, teniendo en cuenta lo enseñado en las anterioridades, en particular en D4, según la siguiente comparación de pasos:

Solicitud	D4
Preparar mezcla: - mínimo 50 % de sustancia activa (solubilidad en agua ≥ 1.0 g/ml) y - una combinación de celulosa microcristalina y HPC	Preparar mezcla: - 60 a 92 % de sustancia activa (solubilidad instantánea en agua) y - una combinación de celulosa microcristalina y HPC
Humectar	Humectar
Granular	Granular
Extruir	Extruir
Esferonizar	Esferonizar
Secar	Secar

Como se advierte, la anterioridad D4 ya enseñaba cada uno de los pasos del proceso reivindicado y la concentración reivindicada de sustancia activa: > 50 %, ya estaba considerada en la anterioridad, que enseña concentración de 60 a 92 % de sustancia activa. Así que no hay nivel inventivo.

- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial al proceso, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvias para *un experto medio en la materia*;
- (c) el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de un procedimiento para preparar glóbulos, caracterizado porque los glóbulos contienen un compuesto activo muy soluble en agua y un tamaño de glóbulo homogéneo (se



125

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

- cree que, para sustancias muy solubles, solo pueden prepararse glóbulos con concentración máxima de 60 % de sustancia activa, por extrusión por vía húmeda) se resuelve proporcionando un procedimiento caracterizado por: **preparar la mezcla:** sustancia activa y una combinación de **celulosa microcristalina y HPC, humectar, granular, extruir, esferonizar, eecar;** es decir, de manera similar a como se resolvía en las anterioridades; las reivindicaciones son obvias y evidentes para *un experto medio en la materia*;
- (d) la ventaja esperada con este procedimiento: que para sustancias muy solubles, puedan prepararse glóbulos de tamaño homogéneo con concentración de hasta 90 % de sustancia activa, por extrusión por vía húmeda y en consecuencia la ventaja de permitir administrar altas dosificaciones en forma de cápsulas o tabletas pequeñas que son de más fácil ingestión, se había logrado antes, como enseña D4, donde los glóbulos contienen de 60 - 92 % de la sustancia activa;
- (d) el resultado obtenido: procedimiento caracterizado por: **preparar la mezcla:** sustancia activa y una combinación de **celulosa microcristalina y HPC, humectar, granular, extruir, esferonizar, secar,** no es inesperado.
- (e) no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con el proceso propuesto.

En consecuencia, el proceso reivindicado carece de nivel inventivo, motivo por el cual no pueden acceder al privilegio solicitado.

5. Respuesta del solicitante

Acerca de los comentarios realizados por el solicitante en el memorial de respuesta al requerimiento de fondo, y que no fueron atendidos en el numeral anterior relacionado con el análisis de nivel inventivo, basta precisar que:

- El solicitante indica que el nuevo capítulo reivindicatorio restringe el rango de solubilidad a los compuestos que tienen solubilidad en agua ≥ 1.0 g/ml, lo cual no se tuvo en cuenta durante el análisis de nivel inventivo.

Se aclara al solicitante que se aceptó el nuevo capítulo de los folios 122 a 124. Ahora bien, en la transcripción se cometió un error y en lugar de escribir el nuevo valor de solubilidad, se transcribió el anterior, pero, a pesar del nuevo valor, la situación continúa siendo la misma, porque un valor de solubilidad no define los compuestos que se incluyen en las reivindicaciones. Además, mediante la reivindicación 1, se pretenden proteger todas las composiciones que contengan más del 50 % de todas las sustancias activas con solubilidad en agua ≥ 1.0 g/ml, lo cual, es muy general. Así, pues, el solicitante no restringió en forma precisa, concreta y concisa cuál es el contenido de la composición que realmente se quiere proteger; es decir, no mencionó de manera clara y definida, en la

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

reivindicación 1 cuál es el objeto de esta solicitud, es decir todos aquellos compuestos activos y aquellos excipientes que conforman las composiciones cuyo proceso de obtención se desea proteger.

- Dice el solicitante que el problema técnico a resolver es que, para sustancias muy solubles, solo pueden prepararse glóbulos con concentración máxima de 60 % de sustancia activa, por extrusión por vía húmeda. En esta solicitud se propone agregar solamente la cantidad de agua indispensable para obtener una plasticidad suficiente para la extrusión y esferonización, porque cuando la sustancia activa absorbe el agua de granulación, forma una solución en la cual se granulan los excipientes y, al contrario, en esta solicitud se logra una granulación con agua y no con solución de sustancia activa. Además, dice que esta solicitud proporciona glóbulos que contienen un compuesto activo muy soluble en agua con un tamaño de glóbulo homogéneo y que logra esto mediante el procedimiento de esta solicitud que se caracteriza por una composición determinada de la mezcla y porque se agrega solamente la cantidad de agua indispensable para dar plasticidad necesaria para la extrusión y esferonización. También, señala que D1 enseña granulación de sustancias altamente solubles en agua, usando otros solventes, pero no enseña granulación en fase acuosa.

Se reitera al solicitante que D1 enseña (página 2474, folio 97) que la acción solvente del agua sobre algunos componentes cambia el material pulverizado a gránulos y la humedad residual retenida posibilita a los materiales adherirse entre sí cuando se los comprime. De esa manera, con base en esta aclaración y la experiencia de un formulador comúnmente conocedor de la materia, lo normal en granulación es el hecho de utilizar tan solo la cantidad de agua indispensable para dar la plasticidad necesaria para la extrusión y esferonización, porque un exceso en esta formaría una masa muy blanda, que difícilmente pasaría por las mallas y además se formaría un granulado de forma y tamaño de partícula no uniformes.

Además, D4 enseña un procedimiento para preparar glóbulos (pellets), donde se prepara una mezcla que contiene: de 60 - 92 % de la sustancia activa y una combinación de **celulosa microcristalina** y **HPC**, humectar, granular, extruir para formar glóbulos (pellets), esferonizar (redondear), secar. Así que combinando las enseñanzas de estas dos anterioridades, se sugiere el proceso reivindicado.

Dado lo anterior, ni el contenido de principio activo superior al 60 % ni la humectación conceden carácter inventivo a esta solicitud.



177

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

- Afirma el solicitante que el documento D2 revela composiciones de liberación retardada, pero que esta solicitud trata sobre el proceso para preparar glóbulos con concentración de hasta 90 % de sustancia activa.

Se aclara al solicitante que D2 menciona que los excipientes celulosa microcristalina y HPC son ampliamente conocidos en la técnica. De la misma manera, en las página 12 – 17 (ver folios 136 – 141) se hace mención a la granulación, como un proceso también muy conocido (con los pasos de mezclar la sustancia activa con polímeros, humectar, granular, extruir para formar glóbulos (pellets), esferonizar (redondear), secar el granulado y luego lubricar y comprimir). Así, que junto con cualquiera de las demás anterioridades, este documento evidencia la falta de nivel inventivo de la solicitud.

- Se afirma en la respuesta que D3 no menciona el proceso de granulación de una sustancia activa altamente soluble en agua.

Al respecto, se aclara que aunque D3 no enseña los pasos básicos y conocidos de la granulación (mezclar, humectar, granular, extruir para formar glóbulos (pellets), esferonizar (redondear), secar), sí enseña formas de dosificación de liberación inmediata y de liberación controlada de drogas altamente solubles en agua. Las partículas comprenden un núcleo que contiene una mezcla del compuesto activo con polímeros (HPMC, PEG y PG) y luego pueden ser recubiertas con una capa de liberación controlada de HPMC, PEG y PG y otra de EC. El compuesto activo puede ser Tramadol clorhidrato ó Pseudoefedrina clorhidrato, ver ejemplo 1 (columna 5, folio 77). Las cápsulas de liberación sostenida contienen tramadol al 68 %. De manera que esta anterioridad sí sugiere el granulado del compuesto activo soluble en agua, el cual puede ser logrado por *un experto medio en la materia* incluyendo como aglutinantes celulosa microcristalina (Avicel) y hidroxipropilcelulosa (HPC). De manera que D3 sugiere una concentración de este compuesto activo superior al 50 %, que es lo que se reivindica en esta solicitud, lo cual resta nivel inventivo a esta solicitud.

- Así mismo, se afirma en la respuesta que D4 no menciona la granulación con agua pura.

Se aclara al solicitante que D4 enseña (ver folio 131) los pasos de granulación que se reivindican ahora: preparar la mezcla, humectar, granular, extruir, esferonizar, secar, además enseña que este método se realiza con 60 – 92 % del compuesto activo que es instantáneamente soluble en agua y utilizando celulosa microcristalina y HPC, de tal manera que en lo único que no es idéntico es en el hecho de que no menciona la granulación con agua pura.



178

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 24790

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002028

Así, pues, se observa que combinando estas enseñanzas con las de D1 (ver folio 97) *un experto medio en la materia* hubiera logrado el proceso en el cual la granulación se realiza solo con agua. Así, pues, dicha anterioridad sí afecta el nivel inventivo.

Dado lo anterior, los comentarios del solicitante no desvirtúan de ninguna manera las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE GLÓBULOS CON UN CONTENIDO ≥ 50 % EN PESO DE SUSTANCIA ACTIVA FARMACÉUTICA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Grünenthal GmbH, 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 20 SET. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 - 83 Piso 6
Bogotá D.C. (9M)