

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-090010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 27445 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMA DE LIBERACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN CONTROLADA", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de junio de 2013 con el No. 10-090010-00015-0000-, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Grünenthal GmbH, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que "... la intención de los inventores fue acelerar la liberación del fármaco, sin que al mismo tiempo se deteriorara la resistencia mecánica de las formas de dosificación, que es necesaria con el fin de lograr la resistencia a la manipulación. La aceleración de la liberación del fármaco por la variación de la forma exterior de la forma de dosificación se ilustra en la sección experimental de la presente solicitud, en particular en los ejemplos 5 y 6. Tabletas que tienen esencialmente la misma composición muestran diferencias en el perfil de liberación in vitro sólo a causa de su forma exterior diferente."

Señala a continuación que "Las formas de dosificación de acuerdo con la presente invención difieren de las formas farmacéuticas de acuerdo con D1 y D2, respectivamente, al menos en que

- tienen una forma de acuerdo a las figuras 1A y 1B;
- una porción de la superficie de la forma de dosificación farmacéutica es convexa, otra porción de su superficie es cóncava; y
- la fuerza de ruptura B2 en la dirección de extensión E2 es menos de 500 N.

Estas características distintivas tienen el efecto de que el perfil de liberación de los ingredientes farmacológicamente activos se puede controlar mejor (acelerado o desacelerado)

- Sin eliminar al mismo tiempo la resistencia a la rotura (por ejemplo, resistencia a la manipulación) y
- Sin cambiar la composición (naturaleza y cantidad de los ingredientes)."

En cuanto se refiere al problema, considera que "... el problema técnico objetivo que subyace a la presente invención era la provisión de una forma de dosificación resistente a la manipulación que permite una variación del perfil de liberación del ingrediente activo sin disminuir la resistencia a la manipulación y sin reducir la satisfacción del paciente (por ejemplo, tragabilidad - al proporcionar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-090010

tabletas más grandes que incluyen otros excipientes modificadores de la liberación)."

Considera que el "... ejemplo 5, comprimidos que tienen esencialmente la misma composición muestran un perfil de liberación diferente in vitro sólo a causa de su forma exterior diferente (presente solicitud internacional, página 130)."

La recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es el de la necesidad de "... formas de dosificación a prueba de manipulación con elevada carga de fármaco, los comprimidos que tienen forma convencional redonda u oblonga resultan ser muy grandes y esto provoca un retraso no deseado de la liberación del fármaco."

La recurrente afirma que anexa un nuevo capítulo reivindicatorio sustentado en la solicitud internacional PCT, y por tanto permitida según el Artículo 34 de la Decisión 486.

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

Con relación al argumento según el cual la intención de los inventores fue acelerar la liberación del fármaco, esta Oficina considera que modificar la forma externa de una tableta de composición conocida, con el fin de acelerar la liberación del fármaco, estaba al alcance de la persona versada en la materia, dado que se conoce que aumentar la superficie expuesta al medio líquido en el cual se disolverá, aumenta también la velocidad de disolución, puesto que están al alcance de la persona versada multiplicidad de formas de tabletas¹ que exponen más superficie que otras². De manera que, mantener la misma composición, con el mismo compuesto activo, los mismos excipientes y en las mismas proporciones, para mantener de esta forma la misma resistencia mecánica (500 N) de las formas de dosificación y modificar sólo su forma externa para lograr aumentar la velocidad de liberación, es decir los resultados de ejemplos 5 y 6, era obvio para la persona versada, por lo cual esta Oficina considera que esta solicitud no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la solicitud difiere de las tabletas divulgadas en D1 y D2 su forma, la porción de superficie convexa y cóncava y en que la fuerza de ruptura de una de sus porciones es menos de 500 N, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente, sin embargo, la persona versada esperaría modificar de esta manera la velocidad de liberación de una tableta, sin tener que modificar su composición. Por lo cual el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Se reitera que la solución propuesta frente al problema técnico que consiste en la necesidad de

¹http://www.pharma-test.de/wp-content/uploads/2012/01/80-00000_Sample-Positioning_09.1.0E_.pdf

²https://www.google.com.co/search?q=pharmaceutical+shape+tablets&client=firefox-a&hs=8ZF&rls=org.mozilla:es-ES:official&channel=np&tbn=isch&tbo=u&source=univ&sa=X&ei=He5BUx_xGYfY9QTDv4GwBg&ved=0CGYQsAQ&biw=987&bih=436&dpr=1#facrc=_&imgdii=_&imgsrc=zMhHYQvzXQHcWM%3A%3BLu69_AcJM22mdM%3Bhttp%253A%252F%252Forigin-ars.els-cdn.com%252Fcontent%252Fimage%252F1-s2.0-S0009250911001539-gr2.jpg%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.sciencedirect.com%252Fscience%252Farticle%252Fpii%252FS0009250911001539%3B539%3B414

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-090010

proporcionar una forma de dosificación resistente a la manipulación (es decir con dureza de 500 N) que permita una variación del perfil de liberación del ingrediente activo y sea fácil de tragar estaba al alcance de la persona versada, dado que se conoce que aumentar la superficie expuesta al medio líquido en el cual se disolverá, aumenta también la velocidad de disolución, puesto que están al alcance de la persona versada multiplicidad de formas de tabletas que exponen más superficie que otras, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que los resultados del ejemplo 5 eran de esperarse por parte de la persona versada en la materia, porque una tableta que tiene más superficie expuesta al medio líquido que otra que tiene poca superficie libera los compuestos más rápido, de manera que estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, por lo cual el objeto se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que *"... formas de dosificación a prueba de manipulación con elevada carga de fármaco, los comprimidos que tienen forma convencional redonda u oblonga resultan ser muy grandes y esto provoca un retraso no deseado de la liberación del fármaco."* resulta pertinente aclarar que no hay evidencia de que los comprimidos de esta solicitud sean más pequeños que los del estado de la técnica, ni que sean más fáciles de tragar (al contrario, se entiende que son más difíciles de tragar que los que son redondos, por su forma de "H"). Además, D1 ya enseñaba en el ejemplo 1 composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico, ya que contienen el mismo tipo de polímero y una resistencia a la rotura similar, es decir >500 N y un perfil de disolución de 1440 min (es decir un día). De otro lado, el retraso en la liberación del fármaco es deseado porque, tal como presenta la reivindicación independiente 1 de esta solicitud y como normalmente se requiere, el compuesto analgésico necesita liberación controlada para mantener al paciente sin dolor, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Finalmente, se reitera que la nueva reivindicación 1 no menciona características que sean inventivas y, además, no es posible conceder patente para todas las formas de dosis farmacéutica de liberación controlada que están dentro del alcance de esta reivindicación.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

De acuerdo con lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27445 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

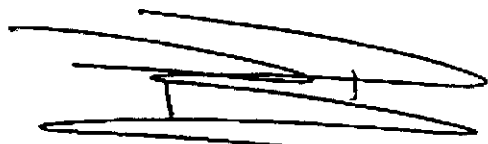
Rad.PCT/10-090010

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Grünenthal GmbH, y a la sociedad opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com;

hrubio@rubiolawyers.com

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimun-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓