

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de septiembre de 2010, con el N° 10-109151-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Laboratorios Senosiain S.A. de C.V, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B".

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 629 del 20 de junio de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5711, notificado por fijación en lista el 02 de abril de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-109151-00006-0000 del 28 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 20 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 20, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en aumentar la estabilidad de formulaciones farmacéuticas que comprenden compuestos fisicoquímicamente incompatibles como el ketorolaco y el complejo B, para obtener una formulación segura y con eficacia terapéutica en una misma unidad de dosis.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6352721	“Combined diffusion/osmotic pumping drug delivery system”	05/marzo/2002
D2	US5382591	“Antipyretic and analgesic methods using optically pure R-ketorolac”	17/enero/1995

El documento D1¹ divulga un sistema de liberación modificada, que comprende un polímero hidrofílico y un compuesto con actividad biológica; donde el mecanismo de liberación es una combinación entre los fenómenos de difusión y osmosis. A su vez enseña que la liberación del compuesto activo puede ser de tipo prolongado o extendido (Pág.1 Resumen).

El documento D2² enseña composiciones que contienen el enantiómero R-ketorolaco, que presentan actividad en el tratamiento del dolor auditivo, nasal, dental y oftálmico evitando efectos adversos (Pág.1 Resumen).

6.3. 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”.*

En el presente caso, los composiciones reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica para administración oral comprimidos en tabletas caracterizada porque comprende: un primer compartimiento que comprende: cantidades terapéuticamente efectivas de keterolaco, vitamina B1, vitamina B12, o sus sales farmacéuticamente aceptables, vehículo de compresibilidad seleccionado de celulosa micro cristalina, lactosa, almidón y mezclas de los*

1.Url: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6352721B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20020305&DB=EPODOC&locale=en_EP

2.Url: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5382591A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19950117&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

mismos; aglutinante diluyente seleccionado de lactosa, dextrosa, sacarosa y manitol, antiestático seleccionado de dióxido de silicio, talco y mezclas de los mismos; lubricante seleccionado de estearato de magnesio, fosfato de magnesio, ácido esteárico, estearato de glicerilo, polietilenglicol, fumarato de estearil sodio, talco y mezclas de los mismos; plastificante seleccionado de polietilenglicol y propilenglicol; y desintegrante seleccionado de croscarmelosa de sodio, glicolato sódico de almidón, y mezclas de los mismos; un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formada de un polímero de recubrimiento seleccionado” (Pág. 9 del radicado N° 10-109151-0006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica para administración oral	Un sistema de liberación farmacéutica (Col. 3 Línea 11-12) administración oral (Col. 4 Línea 20)	Una tableta comprimida que comprende
Un comportamiento que comprende ketorolac, vitamina B1 y vitamina B12	Un núcleo que comprende un polímero hidrofílico y opcionalmente un osmoagente (Col. 3 Línea 20-21), un agente activo (Col. 3 Línea 60) un osmoagente (Col. 3 Línea 61) . Ingredientes como manitol (Col.9 Línea 48), alfa lactosa (Col.9 Línea 44), almidón (Col.11 Línea 53-55) analgésicos (Col. 13 Línea 24), dióxido de silicio (Ejemplo 3), vitaminas (Col. 13 Línea 7-9)	R ketorolac (col. 3 Línea 59-65 como analgésico y un agente antiinflamatorio, almidón, aglutinante diluyente, lubricante, plastificante y desintegrante (Col. 5-6)
Vehículo de compresibilidad celulosa microcristalina, lactosa, almidón		
aglutinante lactosa, dextrosa, sacarosa y manitol		
antiestático dióxido de silicio, talco		
un segundo compartimiento que comprende una cubierta o capa aislante formado	Un osmoagente segundo comportamiento (Col 3 Línea 59-61)Una membrana externa con un ingrediente activo(Col. 3 Línea 62) Una segunda sustancia activa (Reivindicación 9)	
Vitamina B6 con un polímero PVP		

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

documento D1 divulga un sistema de liberación modificada, que comprende un polímero hidrofílico y un compuesto con actividad biológica donde el mecanismo de liberación consiste en fenómenos de difusión y osmosis. Donde además la liberación del compuesto activo puede ser de tipo prolongado o extendido (Pág. 3 Col. 3 Línea 10-65).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas por el documento D1 consiste en la presencia del compuesto keterolaco.

En cuanto a la diferencia frente al documento D2 consiste en que el sistema de entrega del fármaco es un sistema de liberación inmediata.

El efecto que logra el incluir el compuesto keterolaco obtener composiciones farmacéuticas con actividad analgésica.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones analgésicas alternativas que presenten modificación en los tiempos de liberación del keterolaco.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D1 da a conocer composiciones en forma de sistemas de liberación farmacéutica (Col. 3 Línea 11-12) para administración oral (Col. 4 Línea 20), donde el sistema de liberación comprende un núcleo formado por un polímero hidrofílico y un osmoagente (Col. 3 Línea 20-21 Línea 60-61) y a su vez el documento menciona que el sistema de liberación está formado por un segundo compartimiento (Col 3 Línea 59-61) que contiene una membrana externa que presenta un ingrediente activo (Col. 3 Línea 62) o una segunda sustancia activa (Reivindicación 9) donde el mecanismo de liberación del activo está dado por fenómenos de difusión y osmosis, dando como resultado sistemas de liberación del compuesto activo de tipo prolongado o extendido (Pág. 3 Col. 3 Línea 10-65) y que el documento D2 divulga una tableta comprimida que comprende R ketorolaco como agente analgésico (col. 3 Línea 59-65) y ingredientes como: almidón, aglutinante diluyente, lubricante, plastificante y desintegrante (Col. 5-6). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir el compuesto keterolaco divulgado en el documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1, teniendo absoluta certeza de obtener composiciones de liberación modificada para el tratamiento del dolor, donde además la liberación va ser determinada por 2 mecanismos: 1) difusionales y 2) osmóticos⁽³⁾ como consecuencia de la incorporación de los polímeros hinchables, osmoagentes en los compartimentos y por las características fisicoquímicas del activo, llevando de esta forma a incluir el keterolaco en las composiciones del

2 3. http://www.eis.uva.es/~macromol/curso05-06/medicina/liberacion_controlada%20de%20farmacos.htm

4. <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00465> y <http://link.springer.com/article/10.1208/pt070364>

5. <http://www.drugbank.ca/drugs/DB01009> y

http://sitemaker.umich.edu/amidon.papers/view_publications/da.data/1518110/Publication/gla_267_06.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

documento D1 para obtener composiciones de liberación modificada. Y adicionalmente el documento D1 divulga la posibilidad de presentar un segundo activo en la superficie, una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de incluir un segundo activo en la superficie evitando la inestabilidad con otro agente de la formulación y de esta forma mejorar la estabilidad de una formulación. Por tanto el incluir la vitamina B 6 en la superficie de un sistema de liberación que contiene keterolac en su núcleo mejorando la estabilidad de la formulación, es considerado obvio y sin altura inventiva de acuerdo a las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el mecanismo de liberación del fármaco es dependiente de los ingredientes que tienen actividad como osmoagentes, agentes hinchables y a su vez características fisicoquímicas del compuesto activo. Por tanto es claro que a pesar que el documento D1 no divulga el compuesto Ketorolaco éste si divulga compuestos específicos como el ketoprofeno. Donde para cualquier persona versada en la materia es claro que las características estructurales de los dos son similares por tanto a pesar de no ser iguales se van a comportar de la misma forma en el sistema de liberación, dado que las características fisicoquímicas de los dos son cercanas ⁽⁴⁻⁵⁾.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no permiten afectar el nivel inventivo de la solicitud es claro que el documento D1 sí enseña la posibilidad de tener un segundo agente activo en la membrana externa por lo anterior una persona versada en la materia si tendría la suficiente motivación de incluir un agente que presenta inestabilidad química con el ketorolaco en la superficie y de esta forma evitar la degradación de este dado por una separación mecánica de los componentes. Además es conocido por una persona versada en la materia que la combinación entre complejo B y ketorolaco da como resultado un sinergismo de actividad ⁽⁶⁾ ³y por ende una disminución en el manejo del dolor, por esto sería predecible incluir en las composiciones del documento D1 esta característica.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2- 20 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICION FARMACEUTICA ORAL QUE COMPRENDE LA

3 6. <http://www.medicine.nevada.edu/wps/Proceedings/47/95-99-V47P95T99.pdf>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73083

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad N° 10-109151

COMBINACION DE UNA SAL DE KETOROLACO Y VITAMINAS DEL COMPLEJO B”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Laboratorios Senosiain S.A. de C.V,entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
tum@tumnet.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez