

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de diciembre de 2010, con el N° 10-159492-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Merck Patent GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/003677 del 25 de mayo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23258, notificado por fijación en lista el 26 de diciembre de 2012, 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° 10-159492-00009-0000 del 20 de marzo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que remplaza(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 la(s) reivindicación(es) 1 a 10, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

6.1. Oposición presentada.

Indica la sociedad opositora que el documento WO2006097946 publicado el 21 de septiembre de 2006, revela composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente activo el topiramato, las cuales son adecuadas para la fabricación de las formulaciones de comprimidos por compresión directa. Las composiciones divulgadas en esta anterioridad comprenden manitol granulado secado por aspersión y permiten la formación de tabletas de friabilidad y dureza característica. También se describen composiciones que comprenden manitol pulverizado y celulosa reticulada en una relación de 30:70-70:30. Concluye la sociedad opositora que la presente solicitud carece de altura inventiva a la luz de lo divulgado en WO2006097946.

Por su parte, frente a tales argumentos la sociedad solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en respuesta a la oposición. Por otra parte, la solicitante argumenta que la metodología utilizada por la opositora no es adecuada para determinar la patentabilidad de una solicitud, puesto que no efectúa análisis de fondo alguno sobre dicho documento frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad. Agrega la solicitante que si bien la opositora cita un documento, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con el requisito de nivel inventivo, pues no revela las sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevaría a obtener la misma.

Señala la solicitante que la presente solicitud revela unas co-mezclas de carboximetilcelulosa de sodio reticulado y manito especial granulado. Ambos componentes de esta con-mezcla muestran una gran área de superficie y son mezclados en proporciones especiales en el rango de 90 a 98 % por peso de manitol, y aproximadamente 10-2% por peso de carboximetilcelulosa de sodio reticulado. La co-mezcla se caracteriza porque tiene unas áreas de superficie de más de 1.5m²/g, preferiblemente en el rango de 1.9-4.0m²/g. Estas áreas de superficie son combinadas con partículas con un diámetro en el rango de 60-200µm en la co-mezcla. Estas propiedades especiales del producto no son conocidas ni sugeridas en WO2006097946. Solamente si se usa manitol granulado, teniendo un área de superficie como el que se reivindica en la presente solicitud, se podrá lograr alta dureza y baja friabilidad. Esto no fue sugerido en el documento WO2006097946 y no puede considerarse como tratarse de una propiedad intrínseca, ya que se debe usar el manitol con propiedades especiales, a los fines de obtener las propiedades reivindicadas.

Respecto a los anteriores argumentos esta Superintendencia encuentra que el documento WO2006097946 presentado por la sociedad opositora, sugiere composiciones que comprenden carboximetil celulosa y manitol; sin embargo, la opositora no establece la manera cómo la anterioridad sugiere las características particulares de área de superficie, diámetro de partícula ni las proporciones de la mezcla de la presente solicitud. Igualmente,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

dicha anterioridad carece de información que permita establecer que los resultados de dureza, friabilidad y tiempo de desintegración de la presente solicitud no sean sorprendentes o inesperados con relación a las composiciones conocidas.

En consecuencia, los argumentos presentados en la oposición no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en suministrar tabletas de rápida desintegración en la presencia de humedad. Para resolver este problema técnico se presenta una con-mezcla para compresión directa compuesta por manitol pulverizado y carboximetilcelulosa sódica reticulada.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de junio 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	WO2007/060402	"Pharmaceutical Compositions"	31/05/2007

El documento D1^[1] enseña una composición farmacéutica (resumen), que comprende manitol (Parteck M™) el cual es recomendado para incrementar la dureza de la formulación (Pág. 9, líneas 23 y 24), junto con croscarmelosa de sodio como desintegrante (pág. 18, líneas 15 y 16).

6.4. 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"*.

En el presente caso, la comezcla reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Con-mezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de formulación directa de comprimidos"* (Ver página 10

¹[URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007060402A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20070531&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2007060402A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20070531&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

del radicado N° 10-159492-00009-0000)

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Con-mezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de compresión directa de comprimidos compuesta por:	Composición farmacéutica (resumen)
90 a 98 partes de un manitol pulverizado y	Relleno plástico con una alta área de superficie que incluye Partech M™ (Pág. 7, línea 27) El llenante plástico se encuentra entre 15 a 95% con una estructura porosa (Pág. 16, línea 17, 22 y 23)
10 a 2 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada	Como desintegrante se encuentra la croscarmelosa de sodio (carboximetilcelulosa reticulada) (pág. 18, líneas 15 y 16)
La comezcla presenta una superficie BET mayor que 1,5 m²/g	Área total de superficie en el rango de 2.5 a 10 m²/g. (Pág. 24, líneas 18 y 19)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica con buenas propiedades de compresión, dureza y resistencia a la friabilidad, y que posee un adecuado perfil de desintegración y disolución (Pág. 7, líneas 3 a 6) y que comprende un relleno plástico con una elevada área de superficie como excipiente principal (Pág. 7, líneas 11 a 13), en donde dicho relleno plástico corresponde a manitol denominado comercialmente como Parteck M™ (Pág. 7, línea 27), que posee un tamaño de partícula de 200µm (Pág. 10, líneas 7 a 9) y un área de superficie de 3.52 m²/g (pág. 11, líneas 9 y 10). La anterioridad enseña que la composición comprende entre 15 a 95% de relleno plástico (Pág. 16, líneas 17, 22 y 23) y que como desintegrante preferido se encuentra la croscarmelosa de sodio (Pág. 18, líneas 15 y 16), en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

donde el desintegrante está entre 0.01 a 10% (Pág. 18, línea 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no ejemplifica la composición de la presente solicitud y selecciona como desintegrante preferido glicolato sódico de almidón.

El efecto que logra el incluir la mezcla seleccionada de la presente solicitud es que permite obtener composiciones alternativas de rápida desintegración con alta dureza y baja friabilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo seleccionar una composición para compresión directa para elaborar tabletas de desintegración rápida, alta dureza y baja friabilidad como las que enseña el documento D1?

Sin embargo, el uso de manitol con tamaño de partícula de 200 μ y un área de superficie en el rango de 1.9 a 4.0 m²/g, presente entre 90 a 98 partes junto con 10 a 2 partes de desintegrante para lograr una formulación para la formación directa de comprimidos, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición que comprende entre hasta 95% de relleno (Parteck MTM 200) y 4 partes de desintegrante el cual puede ser croscarmelosa sódica (Pág. 18, líneas 15 y 16). Donde la composición posee un adecuado perfil de compactación (Fig. 1). D2 enseña que las tabletas obtenidas tienen una dureza de 11kp una friabilidad de 0.29% y un tiempo medio de desintegración de 2 minutos (pág. 38, ejemplo 1, líneas 15 a 17), o en composiciones como las del ejemplo 5 presentan una dureza de 11kp y un tiempo medio de desintegración de 16 segundos (Pág. 45, líneas 19 a 21)

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría como desintegrante alternativo como la croscarmelosa sódica como lo sugiere D1 (Pág. 18, líneas 15 y 16), para obtener una formulación alternativa útil en la elaboración de tabletas por compresión directa (Pág. 25, líneas 19 a 31, ejemplos 1 y 5), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la mezcla de la solicitud y las formulaciones que la contienen se consideran obvias.

Con respecto al requerimiento presentado por esta Superintendencia, la sociedad solicitante argumenta que las enseñanzas de D1 son adecuadas para la preparación de núcleos de tabletas, que pueden estar recubiertas. El ingrediente activo AZD2171 se convierte en un elemento compresible sin ningún tipo de nivelación, lo cual es posible mediante una combinación de dicho ingrediente activo con un relleno de plástico en un área de superficie extensa sin incluir lactosa.

En relación con el anterior argumento esta Oficina encuentra que el mismo no controvierte la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, ya que se centra en evaluar la metodología mediante la cual se puede elaborar una forma compresible de AZD2171. Sin embargo, la

Página 5 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

solicitante no considera que la comezcla reclamada a través de la presente solicitud es tan solo parte de un vehículo que puede utilizarse para desarrollar formulaciones para compresión directa y que por lo tanto puede involucrarse cualquier agente activo y cualquier otro excipiente como lo establece la solicitante en la solicitud, donde los demás excipientes pueden aportar propiedades particulares a la formulación.

Agrega la solicitante que una persona versada en la técnica podría seleccionar uno de estos desintegrantes, pero la anterioridad no revela que uno de estos desintegrantes podría ser especialmente favorable en una combinación con manitol. Asimismo, ninguno de los ejemplos descritos en el documento citado incluye la croscarmelosa sódica como un desintegrante. En D1 todos los ejemplos comprenden glicolato sódico de almidón como desintegrante y se describe que las composiciones que comprende un relleno quebradizo con una acidez superficial baja, da una mejor estabilidad y ofrece propiedades mejoradas de compresión en términos de dureza y resistencia a su nivelación.

Con relación a los argumentos presentados por el solicitante, esta Oficina encuentra que la anterioridad D1 proporciona información suficiente para que la persona versada en la materia seleccione la formulación alternativa objeto de la presente solicitud, ya que dicho documento enseña de manera puntual una mezcla entre un manitol (Pág. 7, línea 27) y un desintegrante. Si bien la anterioridad no especifica una composición que comprenda específicamente croscarmelosa, se debe considerar que lo que se está evaluando aquí no es la novedad de la solicitud, si no el nivel inventivo de la misma. Por otra parte, el documento D1 enseña que la composición comprende entre 15 a 95% de relleno plástico (Pág. 16, líneas 17, 22 y 23) y como desintegrante preferido se encuentra la croscarmelosa de sodio (Pág. 18, líneas 15 y 16), en donde el manitol está presente en 94.37 partes por peso y el desintegrante está en 4 partes por peso de la composición (Pág. 37, ejemplo 1). Adicionalmente, todos los ejemplos de composición de D1 se fundamentan en una combinación de un manitol con un desintegrante, que si bien no es croscarmelosa, este se encuentra sugerido dentro del listado de desintegrantes favoritos de dicha anterioridad (Pág. 18, líneas 15 y 16). En consecuencia, la persona versada en la materia al encontrarse frente a la necesidad de suministrar tabletas de rápida desintegración en la presencia de humedad, seleccionaría un desintegrante alternativo como lo sugiere D1 y lo mezclaría con el manitol pulverizado dentro de las concentraciones sugeridas por el estado de la técnica. En relación con la superficie BET mayor que 1.5 m²/g, esta Superintendencia aclara que dicho parámetro corresponde a una propiedad intrínseca de la composición de acuerdo con sus elementos constitutivos, que por ende no le proporciona nivel inventivo con respecto al arte previo, toda vez que D1 enseña de manera específica que el manitol pulverizado, particularmente el denominado por su nombre comercial Parteck M™, posee un tamaño de partícula de 200µm (Pág. 10, líneas 7 a 9) y un área de superficie de 3.52 m²/g (pág. 11, líneas 9 y 10).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32259

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-159492

Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar no fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

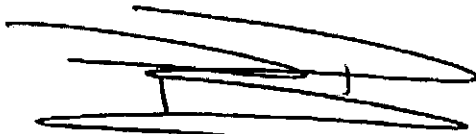
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Merck Patent GmbH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 28 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓