

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56742

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 32259 del 28 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESIÓN DIRECTA Y RÁPIDA DESINTEGRACIÓN", 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 11 de julio de 2013 con el No. 10-159492-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MERCK PATENT GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta respecto a la invención que: "...El área superficial, es una propiedad altamente significativa, ya que de ésta depende alcanzar una alta dureza y baja friabilidad (...) Estas propiedades especiales de la co-mezcla reivindicada, que comprende manitol granulado y carboximetilcelulosa de sodio reticulado, son posibles sólo si se utiliza el manitol empleado en esta solicitud (...) son varios los ingredientes activos que puede alojar el comprimido de la presente invención, dentro de los cuales se puede encontrar el AZD2171..."

En cuanto al documento D1 refiere que: "...establece que la composición puede comprender un desintegrante (...) 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 por el examinador incluye la croscarmelosa sódica como un desintegrante (...)"

Respecto de las diferencias y ventajas entre el documento D1 y la invención señala que: "...el primero describe composiciones especiales que comprenden el ingrediente activo AZD2171, la presente invención por su parte, describe una formulación, que es adecuada para la preparación de formulaciones que comprenden diferentes ingredientes activos que tienen cortos tiempos de desintegración (...) las composiciones descritas en la presente solicitud, muestran una mayor dureza si son comprimidas bajo la misma presión que a las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56742

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159492

composiciones de D1 (...) en D1 todos los ejemplos comprenden glicolato sódico de almidón como desintegrante y se describe que las composiciones que comprenden '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' (...) Por el contrario en las composiciones descritas en la presente invención, el relleno quebradizo (...) no es necesario para una buena compresibilidad sin nivelación y así como tampoco son recibidos los productos con alta dureza..."

Finalmente, la solicitante concluye diciendo que "...se considera que la presente solicitud cuenta con todos los requisitos necesarios para que le sea concedida la patente..."

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

Respecto del argumento relacionado con el área superficial, esta Oficina encuentra que si bien es cierto dicha propiedad puede influir en la dureza y friabilidad de la formulación que se obtiene, es importante resaltar que el documento D1 da a conocer que el manitol empleado en las formulaciones (por ejemplo, Parteck M®) tiene un tamaño de partícula de 200µm (Pág. 10, líneas 7 a 9) y un área superficial de 3.52 m²/g (Pág. 11, líneas 9 a 10). De tal manera, que la persona del oficio normalmente versada en la materia encontrará obvio mantener el tamaño de partícula y el área superficial de la co-mezcla en un rango que abarque valores como los divulgados en el arte previo con la expectativa razonable de obtener una composición para compresión directa con una rápida desintegración, alta dureza y baja friabilidad. En otras palabras, el hecho de que la invención emplee una co-mezcla de manitol y CMCNa con un área superficial entre 1.9 y 4m²/g y un diámetro de partícula entre 60 y 200µm no le confiere nivel inventivo a la misma, toda vez que el documento D1 ya sugería que el manitol debía contar con esas condiciones para obtener formulaciones con las características mencionadas.

Asimismo, el hecho de que la formulación se pueda emplear para otros principios activos no es un efecto técnico o una ventaja de la presente solicitud respecto del estado del arte. La persona del oficio normalmente versada en la materia conociendo que la formulación de D1 se desarrolló con el fin de ser empleada en la compresión directa para elaborar tabletas de rápida desintegración, alta dureza y baja friabilidad de un principio activo de alta plasticidad que dificulta la obtención de tabletas con las propiedades mencionadas (Págs. 4 y 5), encontrará obvio emplear dichos conocimientos aplicados con el compuesto AZD2171 en otros principios activos, especialmente en aquellos que generen problemas en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56742

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159492

elaboración de tabletas, sin que para esto requiera emplear actividad inventiva.

En lo que al documento D1 corresponde, el hecho de que no desarrolle un ejemplo en el que el desintegrante que acompaña al manitol en las formulaciones sea croscarmelosa de sodio, si lo sugiere de manera expresa, tanto así que refiere que es uno de los desintegrantes preferidos de la formulación que allí desarrolla (Pág. 18, líneas 15 y 16). De tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia entiende que puede obtener una formulación para compresión directa para elaborar tabletas de rápida desintegración, alta dureza y baja friabilidad al mezclar manitol y el desintegrante croscarmelosa de sodio, esto sin emplear actividad inventiva.

Finalmente, en cuanto a la cita que trae el recurrente del documento D1 que señala. '*...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...*', se observa que a pesar de dicha afirmación, no es indispensable el relleno quebradizo en la formulación como por ejemplo el anhídrido fosfato de calcio dibásico molido, toda vez que en el ejemplo 5 de D1 (Pág. 45) aunque no se emplea el fosfato de calcio dibásico molido se tiene como resultado una dureza y un tiempo de desintegración similar a la tableta del Ejemplo 6 de D1 (Pág. 46 y 47) que si comprende el relleno quebradizo. Además, el Ejemplo 5 de D1 enseña que el problema de nivelación se da con presiones superiores a las necesarias para comprimir las tabletas, a presiones superiores a 150Mpa, mientras que la presión para obtener la tableta es 100MPa (Pág. 45), de tal manera que la persona del oficio normalmente versada en la materia encuentra que la no adición de un relleno quebradizo no influye de manera significativa en la compresibilidad de la formulación y ni en la dureza de la tableta que se obtiene.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 32259 del 28 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: 56742

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-159492

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad MERCK PATENT GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓