

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14151

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-007561

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 54841 de 23 de diciembre del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'FORMULACIONES ANTIHISTAMINICAS PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE CÁPSULA BLANDA'.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de enero de 2009 bajo el número 04 007561 00016 0000, el doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad R.P. Scherer Technologies, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada decisión, con el objeto de que se revoque y, en consecuencia, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que contrario a lo que se afirma en la resolución que impugna "la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo teniendo en consideración los D1 y D2 citados como anterioridades. Tal como observa la Resolución, D2 no menciona loratadina ni sus derivados. D1 tampoco menciona a la loratadina, sin embargo, sí menciona derivados. La única referencia a cantidad de ingrediente activo aparece en la columna 7, líneas 8-10, donde se indica que 'se utiliza entre 5 y 20% de ingrediente activo' en polvos y tabletas. Al contrario de la técnica anterior, la presente invención reclama cerca de 6.3% de loratadina o sus derivados por peso de la composición total. Es esta cantidad específica de este ingrediente activo específico, en combinación con el sistema solvente, lo que hace que la invención sea única.

"Es importante señalar que las composiciones de loratadina de la invención exhiben propiedades inesperadas y mejoradas de solubilización sin recristalización y precipitación de la loratadina, como se puede apreciar en WO/2003/007920, la página 4, línea 22, página 5, línea 1; ver Tabla 10. La composición de la invención también permite entregar concentraciones más altas de loratadina dentro de un volumen de llenado determinado, permitiendo una reducción de la cantidad total de volumen de llenado y un tamaño de cápsula más pequeño (ver página 5, líneas 3-4). Ni D1 ni D2 divulgan una composición similar a la de la presente invención, ni indican que se puede reducir el volumen de llenado y el tamaño de la cápsula.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14151

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-007561

“La Tabla 1 de la presente solicitud muestra que cuando la formulación es preparada de acuerdo con las especificaciones de la invención que se reclama, es decir, Fórmula 4-1 donde loratadina es a 6.3%, la concentración del ingrediente activo es más alta y el volumen de llenado es más bajo que cuando el porcentaje por peso es reducido aún levemente. Además, la Tabla 10 muestra que cuando la loratadina es a 6.3%, la estabilidad de la cápsula se aumenta considerablemente en comparación con las Fórmulas 4-2 y 4-3 donde la loratadina estaba a una concentración menor de 6.3%. Por lo tanto, es claro que una composición con loratadina a 6.3% exhibe resultados superiores e inesperados que no se sugieren ni divulgan en D1 y D2.

“Por las razones anteriores, le solicito que revoque la Resolución 54841 del 23 de diciembre de 2008, y en consecuencia, conceda el privilegio de patente de invención a la creación titulada...”

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: “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”.

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: “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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a “composiciones farmacéuticas. En particular, la invención se refiere a formulaciones farmacéuticas que contienen antihistaminas, tales como loratadina y sus derivados los cuales son formulados para ser usados junto con cápsula de gelatina blanda.” (ver folio en 4)

El problema técnico planteado con la solicitud en estudio consiste en la necesidad de obtener compuestos antihistamínicos en una forma de dosificación mejorada y diferente a jarabes y formas de disolución sólidas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14151

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-007561

Para solucionar el problema técnico planteado se propone una composición en una forma de dosificación en cápsula blanda como formulación mejorada de loratadina y sus derivados que la solubilice y presente una estabilidad de almacenamiento prolongado en condiciones de ambiente sin recristalización ni precipitación del principio activo y concentraciones más altas para ser entregadas dentro de un volumen de relleno determinado.

Para impugnar la decisión de negar señala la recurrente que "la presente invención sí cumple con el requisito de nivel inventivo teniendo en consideración los D1 y D2 citados como anterioridades. Tal como observa la Resolución, D2 no menciona loratadina ni sus derivados. D1 tampoco menciona a la loratadina, sin embargo, sí menciona derivados. La única referencia a cantidad de ingrediente activo aparece en la columna 7, líneas 8-10, donde se indica que 'se utiliza entre 5 y 20% de ingrediente activo' en polvos y tabletas. Al contrario de la técnica anterior, la presente invención reclama cerca de 6.3% de loratadina o sus derivados por peso de la composición total. Es esta cantidad específica de este ingrediente activo específico, en combinación con el sistema solvente, lo que hace que la invención sea única."

Sea lo primero manifestar que el antecedente D1 (US 4,659,716) enseña una dosis oral de un derivado de loratadina (descarboetoxiloratadina) con por lo menos un sistema solvente que puede ser agua, agua isotónica, etanol, glicerina, propilenglicol y similares; así como las mezclas de ellos y un dispersante o solubilizante. Las formas farmacéuticas posibles incluyen polvos, tabletas, gránulos dispersables, cápsulas y supositorios. (ver folios 53 a 67)

Frente a la solicitud en estudio este antecedente presenta como diferencia la existencia de los ácidos grasos de cadena media, aunque no se muestra ninguna superioridad en los ejemplos ya que las cápsulas resultantes son iguales a las de las anterioridades en el caso de las fórmulas 4-1, 4-2, 4-3, independientemente de que el relleno sea mono o di glicéridos de ácidos grasos de cadena media. Tampoco se puede establecer un concepto en cuanto a la biodisponibilidad o a una estabilidad sorprendente ya que en los estudios de estabilidad aportados sólo se observa un ejemplo (4-1) en el cual es ligeramente superior, sin embargo no se muestra un efecto diferencial importante o si realmente con la bolsa de gel destapada al año y cuatro meses se lograría conservar estable la fórmula sin formación de cristales.

Por su parte, el antecedente D2 (US 6,096,338) divulga un vehículo para formar medicamentos hidrofóbicos en forma de cápsula dura o blanda. El vehículo contiene un aceite digerible y un componente surfactante hidrofílico farmacéuticamente aceptable usado para dispersar el aceite en vivo bajo la administración del vehículo. Ahora bien, aunque la invención puede considerarse nueva, esta no cumple con el requisito de nivel inventivo dado que de la combinación de enseñanzas contenidas en los documentos citados como anterioridades (D1 y D2), una persona normalmente versada en la materia podría llegar de manera evidente a obtener el objeto ahora

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14151

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-007561

reivindicado, teniendo en cuenta que si bien D1 no menciona la loratadina sí comprende los mismos derivados usados por la formulación de la actual solicitud en concentraciones que abarcan la indicada en la solicitud y D2, por su parte, está proporcionando los componentes para llegar a las cápsulas que ahora se reivindican.

Considera el recurrente que las composiciones de loratadina de la invención en estudio "exhiben propiedades inesperadas y mejoradas de solubilización sin recristalización y precipitación de la loratadina, como se puede apreciar en WO/2003/007920, la página 4, línea 22, página 5, línea 1; ver Tabla 10. La composición de la invención también permite entregar concentraciones más altas de loratadina dentro de un volumen de llenado determinado, permitiendo una reducción de la cantidad total de volumen de llenado y un tamaño de cápsula más pequeño (ver página 5, líneas 3-4). Ni D1 ni D2 divulgan una composición similar a la de la presente invención, ni indican que se puede reducir el volumen de llenado y el tamaño de la cápsula."

Al respecto cabe aclarar que si bien ni D1 ni D2 revelan cómo reducir el volumen de llenado y el tamaño de la cápsula, sí están indicando cómo realizar la formulación que ahora se reivindica, debido a que tanto su principio activo como la concentración a utilizar y sus excipientes se pueden obtener al combinar las enseñanzas de ambos documentos antecedentes; por lo tanto, las propiedades exhibidas por la composición reivindicada no son inesperadas sino fruto de los trabajos que realiza una persona normalmente versada en la materia a partir de lo conocido en el estado de la técnica. Así las cosas, las composiciones logradas serán una alternativa a las composiciones existentes, lo que no necesariamente implica que conlleven la superación de la regla técnica conocida.

Finalmente, expone el recurrente que "La Tabla 1 de la presente solicitud muestra que cuando la formulación es preparada de acuerdo con las especificaciones de la invención que se reclama, es decir, Fórmula 4-1 donde loratadina es a 6.3%, la concentración del ingrediente activo es más alta y el volumen de llenado es más bajo que cuando el porcentaje por peso es reducido aún levemente..."

Sobre este punto del recurso debe señalarse que independientemente de que el relleno sea mono o diglicéridos de ácidos grasos de cadena media, las cápsulas resultantes al ser una derivación obvia de las anterioridades (fórmulas 4-1, 4-2, 4-3), incluso en la concentración seleccionada de 6.3% que ya estaba siendo empleada dentro de los rangos de D1, van a presentar las mismas ventajas así no se hayan mencionado en los citados documentos, y no serán inesperadas pues la formulación que se utiliza es una combinación de lo previamente enseñado por estos.

Adicionalmente, la fórmula 4-1 no muestra resultados superiores en cuanto a la solución del problema técnico relacionado con la estabilidad, ya que los registros de estudios de estabilidad mostrados tienen una gran falencia al no comprobar esta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 14151

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-007561

fórmula a los 16 meses con la bolsa de gel abierta sino solamente con la bolsa de gel cerrada; por lo tanto, es obvio que en estas condiciones el producto perdure sin descomponerse. Finalmente, se reitera que se trata de una formulación ya sugerida en los documentos antecedentes.

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

RESUELVE

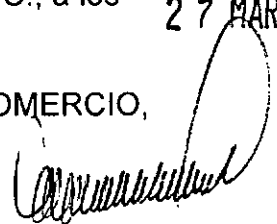
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 54841 de 23 de diciembre del 2008 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad R.P. Scherer Technologies, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 27 MAR. 2009

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
Luis Felipe Castillo Gibsone
Carrera 13 No 37 - 43, piso 12
Bogotá D. C.