/103

Seæor(a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE CALLE 72 NO.5-83 PISO 5
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION
Fecha:
Expediente:
TrÆmite:
Evento:
Actuación

AVISO DE NOTIFICACION

CORREO CERTIFICADO

Inclustria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

Radicación: 2-91153- -21-0 Fecha: 2009-02-02 09:49:25
Trªmite: 11 PATENTEIYII
Evento: 379 FASENACIONALII
Actuación: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarjo: ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios I

3868
30/01/2009
2-91153
11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de Ia ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dIas hÆbiles
contados a partir del envIo de la presente citaciOn, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con elfin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nUmero de radicaciOn citado en el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en menciOn se notificarÆ por edicto, el cual se fijarÆ por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro de
DocumentaciOn e lnformaciOn.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciOn se encontrarÆdisponible en la pÆgina web de la Entidad desde el dIa hÆbil siguiente al de su notificación, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nUmero de resoluciôn a travØs de la opción servicios en Imnea bases de datos - otros servicios - consulta actos administrativos.

Secretarla General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10 Al contestar favor indique el nümero de Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840
radicaciôn consignado en el sticker Fax: 3 82 26 95 3 5052 20. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio £
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCI6I1P. 3 8 6
Par la cual se resuelve un recurso de reposiciôn

Rad. PCT/02-091153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

- PRIMERO: Que mediante Resolución 10129 de 31 de marzo del 2008, la Superintendencia de Industria y Comercio negô el privilegio de patente de invención a
la creaciôn denominada: ’FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICA/LIPOFILICA’.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de abril de 2008
bajo el nümero 02 091153 00019 0000, la doctora Alicia Lioreda Ricaurte, en su
calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG, interpuso recurso de reposición contra la citada decision, con el objeto de que se revoque y, en su lugar, se conceda el privilegia de patente solicitado.

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

Manifiesta la recurrente, en primer tØrmino, que "En el considerando OCTAVO de la ResoluciOn 10129 que se impugna se afirma equivocadamente que el capitulo reivindicatorio de la presente solicitud estÆcompuesto por 31 reivindicaciones."

Par lo anterior solicita "tener en cuenta que el capItulo reivindicatorio que se debe tener en cuenta para el anÆlisis de patentabilidad de la presente invención se compone solo de 30 reivindicaciones y fue debidamente aportado coma una modificaciOn voluntaria el pasado 23 de enero de 2008, junta con sus anexos de formularia, recibo de pago de tasa y copia de las paginas 71 a 77 que se incluyeron coma nuevo capItulo reivindicatorio (Anexo a)."

CUARTO: Que para atender lo senalado en el artIculo 59 del COdigo Contencioso Administrativo es precisa resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes tØrminos:

NORMA APLICABLE

El artIculo 14 de la Decision 486 expedida par la Comisiôn de la Comunidad Andina establece que: "Los Palses Miembros otorgarªn patentes para las invenciones, sean
de producta a de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicaciOn industrial".

Sede Centro Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

0

Industria y Cornercio
SUPERNTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIOrJ flc
For Ia cual se resuelve un rŁôtirso i’rposición

Rad. PCT/02-091 153

A su vez el articulo 34 de la Decision 486 prevØ que "El soflcitante de una patente podrÆ pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trÆmite. La modificación no podrÆimplicar una ampliaciOn de la protecciOn que corresponderia a la divulgaciôn contenida en la solicitud inicial."

For otra parte, el artIculo 69 del COdigo Contencioso Administrativo establece que "Los actos administrativos deberàn ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

"b) Cuando sea manifiesta su oposiciOn a la ConstituciOn Politica o a la ley;
20) Cuando no estØn conformes con el interØs püblico o social, o atenten contra Øl; 3o) Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".

EL CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente se advierte que el objeto de la solicitud se refiere a "Una formulaciOn de dosificaciôn oral que comprende una tableta farmacØutica de una o mÆs capas, una de las cuales aporta una sustancia biolOgicamente activa;..." (ver folio 20)

Con relaciOn a los argumentos expuestos por la recurrente, comparte esta Oficina el hecho de que el 23 de enero de 2008, antes de producirse el acto de negaciOn de la patente, fue radicado ante esta Entidad escrito por medio del cual se modifica voluntariamente la solicitud y se presenta nuevo capitulo reivindicatorio conformado par 30 reivindicaciones el cual pide el solicitante se tenga en cuenta para estudio de fondo. (ver folios 409 y siguientes)

Dada que para efectos de negar la patente solicitada no fue considerado el capItulo reivindicatorio modificado (30 reivindicaciones) y la modificaciôn se presentO dentro de la oportunidad que prevØ el artIculo 34 de la Decision 486, ademÆsde efectuarse los pagos requeridos para tal fin, resulta procedente realizar un nuevo examen de la solicitud considerando el escrito radicado el 23 de enero de 2008.

For Ia anteriormente expuesto se accede a la revocatoria invocada y se dispone la continuaciôn del tràmite.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocarla decision contenida en la ResoluciOn 10129 de 31 de marzo del 2008 por media de la cual se negO una patente de invenciOn.

N

Industria y Cornercio \
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION.. 386
For la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/02-091153

ARTICULO SEGUNDO: Disponer la continuaciôn del trÆmite, contal fin se envIa el expediente a la Division de Nuevas Creaciones para que se estudie la modificaciOn propuesta el 23 de enero de 2008 que obra del folio 409 al 418.

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resoluciOn a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG, o a quien haga sus veces, entregÆndolecopia de la misma, advirtiØndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y CØ1ERClO,

G4LBUENA QUIJONES

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No 5 - 83, piso 5
Bogota D. C!’

562
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogota, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE (Apoderada)

Radicaciôn 02-91153
TrÆmite 011
Evento 379
ActuaciOn 430
Oficio
Folios 570

Patente de Invención

Via Nacional

Via PCT (fase nacional)

No. Sot Internacional
Fecha de Presentaciôn Internal.

Patente de Modelo de Utilidad

Cap.I fl Cap. II

PCT/GBOI /01726
2001/04/12

UI

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el articulo 45 de la Decision 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripciôn: Folios: 23 a 94

Reivindicaciones: Folios 91 a 98 como se radicô inicialmente
Folios 246 a 252 modificadas en respuesta a las
oposiciones.
Folios 413 a 418 y 46ffa472 modificadas como respuesta a art. 45

Oposiciones: Folios 138 a 153
Nombre(s) del opositor(es) PROCAPS S.A.

Prioridad: Fecha: 2000/04/14, pals: IT, nümero:,02000A000852

Respuesta del solicitante: Folios: 233 a 245
Folios 298 a 311

563

2. Objeto de la invención

TItulo de la solicitud: FormulaciOn de dosificación en matriz polimØrica
hid rofulica/lipofIlica.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener una forma
de dosificaciôn de liberaciOn controlada capaz de liberar un agente activo con una cinØtica independiente de la cantidad de principio activo transportado.

Para solucionar este problema tØcnico la solicitud en estudio proporciona una composiciôn que contiene ropinirol con una velocidad do Iiberaciôn del principio activo similar o idØntica aün si dicha tableta contiene cantidades muy diferentes de la misma sustancia activa (respuesta del solicitante folio 444)

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61 K 9/24

3. AnÆlisis de la(s) Oposición(es): (artIculo 43 D. 486):
DespuØs de la lectura de los argumentos presentados por parte de PROCAPS S.A. asI como de la respuesta por parte del solicitante se concluye to siguiente:

La oposiciôn presentada por PROCAPS S.A. se fundamenta en que:

El documento The theory and practice of industrial pharmacy (Dl) y el documento "remington’s pharmaceuticals sciences" (D2) enseæan que para controlar la liberaciOn de un activo las formulaciones requieren sustancias capaces de aumentar o retardar dicha Iiberaciôn en las proporciones necesarias o requeridas, estas sustancias se hinchan o melifican o erosionan al contacto con lIquidos acuosos. Normalmente estas sustancias controladoras se combinan con uno o varios ingredientes activos y otros excipientes para crear una presentación farmacØutica de capacidad controlada de IiberaciOn de sus componentes activos. Las cualidades de las sustancias polimØricas hidrOfulicas, lipofIlicas y las sustancias adyuvantes son conocidas, asI como su utilizaciOn como excipientes en diversas formulaciones farmacØuticas y cosmØticas. Por lo tanto la posibilidad de combinar estos agentes con otros activos es obvio.

AdemÆs, el documento WO 9703670 (D3) en su ejemplo 8 se refiere a una formulaciôn de Iiberación controlada: retardada que contiene un inhibidor selectivo de serotonina tal como paroxetina. Describe una formulaciôn de dosificación que comprende una capa activa con una sustancia activa, tal como paroxetina, sustancias polimØricas hidrofilicas, como monohidrato de lactosa y syloid 244, sustancias lipofulicas, como estearato de Magnesio, excipientes como polivinilpirrolidona. En consecuencia la solicitud es exactamente igual a D3 y adicionalmente D3 revela una plataforma de soporte o capa de barrera que contienen una o mas de dichas sustancias polimØricas hidrofIlicas tales como lactosa monohidrato, sustancias lipofulicas, tales como estearato de magnesio y sustancias excipientes tales como polivinilpirrolidona. So puede ademÆsdeducir la Iiberación del principio activo en las proporciones indicadas en la solicitud ya que se revelan rangos 1:1 entre las sustancias polimØricas hidrofulicas y las lipofulicas de la capa activa. TambiØn contiene una o mas capas de barrera con una o mas sustancias polimØricas hidrofIlicas que se hinchan, melifican o erosionan al contacto con luquidos, sustancias IipofIlicas y excipientes.

564

requieren de sustancias capaces de retardar o aumentar dicha liberaciôn. Dichas sustancias controladoras comünmente pertenecen at grupo de sustancias hidrofIlicas y IipofIlicas que tambiØn pueden ser sustancias polimØricas. Para controlar la IiberaciOn de un activo, estas sustancias se hinchan, melifican o erosionan at contacto con liquidos como se enseæanen Dl y D2, los cuales en combinación con D3 se demuestra obvio para cualquier persona versada en la materia. Por to tanto no hay altura inventiva.

En cuanto a US 5126145 (D4) revela una tableta de liberaciOn sostenida. La tableta comprende un medicamento soluble en agua, un hidroxipropil metilcelulosa, un agente farmacØutico y un componente hidrOfobo similar a lo reivindicado. Se afecta la novedad puesto que se revela una tableta de liberación controlada con los mismos ingredientes y un material terapØuticamente activo con solubilidad 0.1-30 % a temperatura normal y perfil de disolución con caracterisitica de absorción cercano a cero de 10-35% dos horas despuØs de la ingestion.

US 6027748 (D5) se refiere a una tableta diseæada parael descargo controlado de principios activos que comprende u ncentro con una 0 mas capas, una sirve como vehiculo para el principio activo, la otra se selecciona del grupo de polimero hidrófilos que funcionan como barrera, siendo inicialmente impermeable at paso del principio activo y la tableta estÆcubierta con una 0 mÆspeliculas de material polimØrico biocompatible 0 biodegradable, donde por lo menos una de las pelIculas es un material gastro resistente y entero soluble seleccionado de: acetoftalato celuloso, aceotpropionato celuloso, trimetiltato celuloso, copolImeros de metacrilico y acidos acrilicos, copolImeros de Æcido metacrilico y metilmetacrilato y copolimeros de anhIdrido de metilvinileter-maleico, de manera que comprende una o mas capas de barrera que contienen una 0 mas de dichas sustancias polimericas hidrofIlicas que se hinchan o melifican o erosionan al contacto con liquidos. Por lo tanto la solicitud no es nueva.

En respuesta a las oposiciones, el solicitante aclara que la sustancia activa es ropinirol o sus sales, desiste de las reivindicaciones 15, 16 y 19 originates y se establece la proporcion en peso entre las sustancias polimØricas hidrofilicas a las sustancias lipofIlicas.

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones que:

D3 hace referencia a formulaciones de liberaciOn retardada para un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina tal como paroxetina, por lo cual el principio activo resulta diferente al empleado por la presente invenciOn. No hay revelaciôn alguna que anticipe en forma directa que un nücleo de depOsito o una capa activa como la de la presente solicitud debe contener sustancias polimØricas hidrofIlicas y sustancias lipofIlicas en una proporciOn especIfica de peso de 10:1 a 0.5:1. no hay ningun indicio que indique que el nUcleo de depôsito puede contener una sustancia activa como el ropinirol el cual no tiene actividad como inhibidor selectivo de la recaptaciOn de serotonina.

D4 enseæa tabletas de Iiberaciôn controlada que comprenden hidroxipropil metilcelulosa, aglutinante, componentehidrofôbico interno y un medicamento soluble en agua, pero en ninguna parte enseæa unatableta compuesta por una capa activa y una o mas capas de barrera tat como la reivindicada, asi como tampoco que contengan un principio activo como el ropirinol. Es evidente que la tableta revelada consiste de una capa sin ningun tipo de capa de barrera y el nrint-inin nrfivn es nieina Por lo tanto si es novedosa.

565

D5 esta dirigido en su ejemplo I a una tableta bicapa en la cual el ingrediente activo es nifedipina, ademÆs contieneuna proporción de sustancias polimericas hidrofilicas a sustancias lipofIlicas en et nUcleo de dicho ejemplo de 20:1, proporcion que se encuentra fuera de la requerida en la reivindicaciOn 1 modificada. For lo tanto no se puede afirmar que sean iguales. El ejemplo 2 reveta una tableta monocapa en la cual elingrediente es ketoprofen y no contiene una capa de barrera tat y comoes revelada en la solicitud, debido a que la misma define una capa de barrera como una capa "superimpuesta sobre una o mÆs superficies libre de la capa activa, es claro que la cobertura realizada sobre la tableta no puede ser considerada como una capa de barrera, toda vez que no cumple con la definición dada. For to tanto la solicitud, se considera novedosa.

Ninguno de los apartes de Dl o D2 enseæa el ropinirol como sustancia activay que ademÆsla proprciôn de las sustancias polimØricas hidrofilicas a sustancias lipofulicas es tat como la de la invención. AdemÆs, Dl y D2 solamente se encargan de presentar en forma breve e ilustrativa las nociones mÆs bÆsicasque debe manejar una persona que labore en el area de las formulaciones orales para obtener matrices adecuadas para proporcionar la liberaciôn controlada del tipo que es ejemplificado en D3.

Teniendo en cuenta to anterior, en las oposiciones se demuestra que anterior a la fecha de prioridad reivindicada, el estado de la tØcnica muestra de manera clara lo reivindicado, por to tanto carece de altura inventiva.

En conclusion, los documentos Dl,,.,a D5presentados en la oposiciOn son relevantes y se tendrÆnen cuenta para la evaluaciOn de la patentabilidad de la presente solicitud.

4. Determinación del Estado de la TØcnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la TØcnica es:

Fecha de presentaciOn de la solicitud prioritaria 2000/04/14

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizO la bUsqueda en el estado de la tØcnica de documentos relacionados con la solicitud encontrÆndose los siguientes documentos mÆs relevantes:

NO Docum Titulo publicacion

Fecha deento

D1 WO 9703670 PAROXETINE CONTROLED 1997/02/06 RELEASE COMPOSITION
STABLE DRUG FORM ORAL

WO 9800115 ADMINISTRATION AND 1998/01/08 PROCESS FOR PREPARATION
THEREOF

nUG

S. AnÆlisisde patentabilidad (artIculo 14 D486)

Nivel inventivo (artIculol8 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica:

1. tableta multicapas de Iiberaciôn controlada que comprende:

a) capa activa que contiene:
ropinirol 0 sus sales
sustancias polimØricas hidrofihicas las cuales se hinchan, melifican o erosionan al contacto con lIquidos acuosos
sustancias lipofIlicas
excipientes
b) una o mas capas de barrera que contienen: sustancias polimØricas hidrofIlicas que se hinchan, melifican o erosionan al contacto con lIquidos acuosos, sustancias lipofulicas, y excipientes

Dicha tableta de liberación controlada estÆ afectada por los siguientes documentos del Estado de la TØcnica:

D1 (folio 184) que enseæa tabletasmulticapas de liberaciôn controlada (folio 185
In 12-13), preferiblemente composiciOn de liberaciOn controlada polimØrica (folio 186 In 22) donde la capa mÆsinterna comprende un principio activo (184 In 3, 187 In 9-10) con excipientes como lactosa sustancia hidrofilica (187 In 20, 188 In 36), un pollmero como methocel K4M que es un poilmero hidrogel (187 In 10, 19, 189 In 13); recubrimiento con polivinilpirrolidona (agente lipofilico) (187 In 20).
La capa mÆsexterna comprende estearato de Magnesio (agente lipofIlico) (187 In
21) y Syloid 244 (191 In 12) (agente hidrofIlico). Se describe como se conforma especIficamente el nücleo, como se conforma la composicion de recubrimiento y como se aplica dicho recubrimiento, y los tiempos de Iiberaciôn en relaciôn con el pH y la temperatura. Se muestra como se hablan recubierto nücleos que contenian sustancias activas.

02 (folio 264 abstract) que enseæacomposiciones de IiberaciOn controlada para la administraciôn oral que comprenden una capa interna con un principio activo, excipientes, capa polimØrica parcialmente neutralizado con alcali (hidrofilo mÆs Iipofilo), opcionalmente HPMC; Se erosiona para liberarse en el principio activo en intestino. Enseæa queen medio Æcido, neutro o bÆsico fisiologico los grupos carboxilos se protonan, con lo cual el poilmero (Æcido metacrilicoy metacrilato de etilo) adquiere cargas negativas, haciØndose soluble en agua y liberando por erosion el principio activo. La capa mÆs externa de la tableta puede estar compuesta por Eudragit 1-100-55, Eudragit L-100, que comprende la mezcla de sustancias hidrófilas y lipófilas.

La Unica diferencia con D1 es que esta solicitud especifica explIcitamente el principio activo ropinirol.

El efecto tØcnico logrado por esta diferencia es lograr un principio activo soluble en agua para IiberaciOn controlada.

El Problema TØcnico Objetivo se puede definir en como lograr composiciones

567

For tanto, la solicitud, tat como se reivindica, es obvia, porque el experto medio en la materia enfrentado at problema de lograr integrar el ropinirol en una formulaciOn de liberación controlada y conociendo el estado de la tØcnica harla una formulaciOn multicapas tal como se enseæabanpreviamente tanto Dl como en D2 realizando los ajustes necesarios a to ya conocido mediante sus ensayos rutinarios de preformulacion, para conseguir que un principio activo soluble en agua tenga un buen perfil de liberaciôn fisiolôgica logrando asi lo reivindicado.

En conclusiOn, no se considera que la presente solicitud merezca reconocimiento de nivel inventivo.

6. Conclusion:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados asI:

No Documento Reivindicaciones Requisito que afecta afectadas
Di WO 9703670 1-30 NIVEL INVENTIVO

D2 WO 9800115 1-30 NIVEL INVENTIVO

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

Dice el solicitante que "en la pagina 8 (lineas 5 11) de la memoria descriptiva
de la presente solicitud se establece claramente que dicha(s) capa(s) de barrera no cubre(n) completamente la capa activa, de manera que la presente solicitud de patente no se encuentra dir/gida a proteger formulaciones en las cuales la(s) capa(s) de ban-era rodeen, totalmente la capa act/va. Ahora b/en,
en la presente solicitud se ha establec/do que la tab/eta entera, esto es, la capa act/va y todas /as capas de barrera, pueden estar opc/onalmente cub/ertas. Contrar/o a /o anterior, los documentos D2, D3 y D5 enseæanpellets en los cuales un nUcleo que contiene el compuesto activo estÆ completamente recub/erto por una o mÆscapas, mientras que el documento D4 ün/camente enseæa unatab/eta monocapa o una tableta totalmente recub/erta.

Se aclara at solicitante que realizar dichas variantes es obvio para un experto medio en la materia segUn el efecto o el resultado que desee obtener para la forma farmacØutica desarrollada y hace parte de sus ensayos rutinarios. Las caracterIsticas tØcnicas realmente relevantes para dichas reivindicaciones y las capas que recubren las tabletas ya hablan sido sugeridas por las anterioridades a partir de lo cual, el solicitante procedió a realizar la forma farmacØutica alternativa que pretende proteger.

Dice el solicitante que "del atento anÆlisis de las formulaciones ejemplificadas en el documento Dl puede establecerse que dichas formulaciones no cont/enen la misma relaciOn enseæadaen la presente solicitud de patente entre las susbtanc/as polimØr/cas h/drofIl/cas y las substanc/as lipofIl/cas que conforman la capa act/va. De otro lado, de la atenta lectura del documento D6

568

es ciaro que las formulaciones alli ejempilficadas comprenden mÆsde un 20%

de compuesto activo, mientras quo las novedosas tabletas multicapas reveladas en la solicitud de patente en cuestiOn Ænicamentecomprenden entre

ci 0.05% y el 20% de ropinirol o una do SUS sales farmacØuticamente aceptables".

Se aclara al solicitante que las caracterIstias esenciales de una formulaciOn se refieren a sus componentes, el hecho de que las proporciones o cantidades usadas de ciertos principios activos o excipientes difiera, no le otorga nivel inventivo ya que toda persona medianamente versada en la materia, conociendo los componentes de una formulaciOn tal como se sugirieron previamente tanto en

Dl como en D2 para formulaciones de liberaciôn controlada, esta capacitada y tiene las destrezas bÆsicaspara definir las cantidades o proporciones a utilizaren

la formulaciôn desarrollada de acuerdo al objetivo que desea conseguir.

Dice el solicitante que ’las formulaciones reveladas en los documentos Dl a D6
no se encuentran diseæadaspara la liberaciOn controlada de compuestos activos con caractorIsticas fisicoquImicas similares a las del ropinirol, haciendo evidente que las tabletas multicapas de ía presente solicitud no pueden ser equivalontes a las formulaciones de dosificaciOn enseæadasen ci arte provio".

Se aclara al solicitante que las formulaciones que se revelan en las anterioridades son diseæadas para liberaciOn controlada, pero el hecho de que en dichos documentos se utilicen principios activos diferentes al ropinirol y que P01 ende tengan caracterIsticas fisicoqulmicas diferentes, no le confiere nivel inventivo a su solicitud ya que toda persona medianamente versada en la materia, conociendo el principio activo que desea integrar a una formulación, esta capacitada y tiene las destrezas bâsicas para manejar las propiedades especIficas inherentes a cada fÆrmacoen las labores rutinarias de preformulaciOn, es decir, solubilidad, constante de disociación, estabilidad, etc.

Dice el solicitante que "el simple reemplazo del agente activo ejemplificado en cada uno de dichos documentos porropinirol, resultarla en una formulaciOn que
no contiene uno o mÆs delas caracterIsticas reivindicadas como parte do las tabletas multicapas de la presente invenciOn"

Se aclara al solicitante que Si bien es cierto que el ropinirol, marca la diferencia entre los documentos citados y las anterioridades pues dicho principio activo no se habia formulado en una forma farmacØutica multicapas, la simple inclusion de tal principio activo a una formulaciOn ya conocida no demuestra una ventaja tØcnica diferente, pues los resultados de las pruebas de disoluciOn realizadas a dicha formulaciOn muestran simplemente los resultados que normalmente un fÆrmaco debemostrar segun los estandares de las farmacopeas internacionales para poder salir al mercado y cumplir su funciOn terapØutica.

Dice el solicitante que "ei Ænico documento citado en la resoluciOn numero 10129 quo so refiere a la liberaciOn controlada do medicamentos solubles en agua es 07. Dicho documento enseæaquo ía solubilidad do drogas es un factor
a toner en cuenta a la hora do seIeccionar una formulación do liberaciOn ------

569

formulaciOn para drogas solubles en agua es el empleo de una matriz insoluble (pÆrrafo3, columna 1, pÆgina 28).En vista de estas enseæanzas,es claro que una persona experta en la materia considerarla el uso de una matriz insoluble

al momento do intentar la formulaciOn de ropinirol. En particular, no hay ninguna motivaciOn para proporcionar una formulaciOn quo tenga una o mÆs capas de barrera, o tampoco para proporcionar una formulac/On que contenga sustancias polimØricas hidrofIlicas y sustancias lipofIlicas en la capa activa en

una relaciOn como la reivindicada en la presente solicitud de patente"

Se aclara at solicitante que el ropinirol no aporta nivel inventivo a Ia solicitud por si mismo, ademÆses claro que la combinaciOn de los documentos del estado de la tØcnica harlan que una persona medianamente versada en la materia pudiera Ilegar a to reivindicado con un principlo activo cualquiera soluble o insoluble. Ademas, no se ha visto necesario realizar el presente examen de patentabilidad con la inclusiOn de dicho documento D7.

Dice et solicitante que "me permito rosaltar quo las tabletas mu/ticapas reveladas on la presente solicitud do patente so caracterizan por exhibir un excelonto perfil do IiberaciOn controlada de ropinirol. En este sontido, me permito Ilamar la atenc/On do esa Superintendencia hacia las formulaciones ojemplificadas en ol capItulo descriptivo do ía solicitud do patente en cuostiOn,
on dondo so observa la ofectiva obtenciOn do un p0,11/ do liberaciOn controlada
in Vitro do ropinirol do orden cero a partir de las formulaciones do dosif/caciOn reveladas (verpor ojemplo los resultados del ejemplo 24 y las figuras 10 a 13), hocho quo, por ejemplo, muestra ía ausencia do un paso in/cial do l/beraciOn rÆp/da quo frecuentemonto so prosonta on diferontes formulaciones do liberaciOn controlada conocidas on ol estado de la tØcnica.

Se aclara at solicitante que et hecho de mostrar buen perfil de liberación no le otorga nivel inventivo a la solicitud ya que es obligaciOn del experto medio en la materia en sus labores rutinarias de laboratorio, lograr buenos resultados para que fÆrmaco pueda lograr los estÆndares delas farmacopeas internacionales y salga al mercado para cumplir con calidad su funciOn terapØutica.

Dice el solicitante que "Ia solicitud do patente en cuestiOn ha s/do aceptada hasta ol momento por las oficinas do prop/odad inteioctual do los siguientes paIses: Australia, China, Mexico, Nueva Zelanda, Singapur, Taiwan, SurÆfricay Coroa del Sur, asI como tambiØn ha s/do acoptada por la of/c/na do patentes Europea ".

Se aclara al solicitante que no es visto comovÆlidoel argumento de que haya sido otorgada la patente en otro(s) pals(es) ya que cada pals es responsable de sus propios exÆmenesde patentabilidad. Esta situación de ninguna manera se puede tomar como pauta para asegurar que una solicitud tiene por obligación que ser concedida en otro pals y hacer cumplir de forma forzada con los requisitos o parÆmetrosde patentabilidad de una solicitud y mÆsaün cuando se han mostrado argumentos que demuestran to contrario. Se recuerda que la concesiOn de patentes es netamente territorial. Sin embargo, se han reevaluado minuciosamente todos los argumentos tØcnicos presentados para definir nuevamente este caso.

570

En cumplimiento del artIculo 45 de la DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del tØrmino de 60 dIas contados a partir de la fecha de notificaciOn de la presente comunicaciOn. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, 0 si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesiOn, se denegarÆ la patente.

NotifIquese el presente oficinnnnforme a 10 dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capItulo quinto del tit lo p m o de la Circular Unica NO 10 de 2001.

7/ 1

ALIX CARMEN4 CESPEDES DE VERGEL
Directora de N)e{evas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijaciOn en lista, de fecha

CONCEPTO TECNICO EXAMINADOR TECNICO
No. 1128 COdigo No. 202087