

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION. 10129

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2002, bajo el número 02091153 entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN DE DOSIFICACIÓN EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICA/ LIPOFILICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB01/01726.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud.

TERCERO: Que el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2004, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 220 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de mayo de 2005, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 17 de mayo de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 31 contenidas en los folios 383 a 389, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

10129

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 10129
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

1. Objeto de la invención

La invención propone unas tabletas multicapas de liberación modificada.

2. Oposición presentada

La oposición presentada por el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar cumplió los requisitos formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada al solicitante, como se evidencia en el folio 220 del expediente.

Una vez estudiada la oposición presentada resultó fundada en cuanto al nivel inventivo, por ende se tendrá en cuenta para la evaluación de la patentabilidad en la presente decisión.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 14 de abril y el 7 de septiembre de 2000, que corresponden a la fecha de la prioridad reclamada respecto de las solicitudes MI2000A000852 y MI2000A001963. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad.

3.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9703670	Paroxetine controled release composition	06-febr-1997
D2	WO9800115	Stable drug form oral administration and process for preparation thereof	08-ene-1998
D3	US5.326.570	Advanced drug delivery system and method of treating psychiatric, neurological and other disorders with carabamazepine	05-ujl-1994
D4	US 5.422.121	Oral dosage unit form	06-jun-95
D5	US 5.510.114	Slow release pharmaceutical composition containing a bile acid as an active ingredient	23-abr-1996
D6	US6.027.748	Pharmaceutical tablet, completely coated for controled release af active priciples that	22-feb-2000

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

		present problems of bio-availability linked to gastro-intestinal absorption	
--	--	--	--

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

"a) el estado de la técnica y,

"b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

'El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

'El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados".

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos"¹.

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá no ser evidente (no obvia) del *estado de la técnica*.

En efecto, la invención reclama una tableta multicapa de liberación controlada que comprende:

- (a) Una capa activa que contiene:
 - (i) 0,05 a 20% en peso de ropirinol o inclusive de sales farmacéuticamente aceptables del mismo,
 - (ii) sustancias poliméricas hidrofílicas las cuales se hinchan y/o melifican y/o erosionan al contacto con líquidos acuosos,
 - (iii) sustancias lipofílicas, y
 - (iv) 5-50% en peso de sustancias excipientes, en donde las sustancias poliméricas hidrofílicas y las sustancias lipofílicas contenidas en dicha capa activa se encuentra en el rango entre 7:1 y 1:1.
- (b) Una o más capas de barrera que contienen una o más una de dichas sustancias poliméricas hidrofílicas, las cuales se hinchan y/o gelifican y/o erosionan al contacto con líquidos acuosos, sustancias lipofílicas, y sustancias excipientes.

¹ TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el 14 de abril del 2005. PROCESO 49-IP-2005.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

El *estado de la técnica*, según lo evidencia la anterioridad D1, describe de manera previa tabletas multicapas, donde la capa más interna comprende un principio activo con excipientes como lactosa sustancia hidrofílica; un polímero como metrocel K4M que es un polímetro hidrogel; y, luego recubierto con polivinilpirrolidona (agente lipofílico). La capa externa comprende estearato de magnesio agente lipofílico y Syloid 244 agente hidrofílico. Además, se describe como se conforma específicamente el núcleo, como se conforma la composición de recubrimiento y como se aplica dicho recubrimiento, y los tiempos de liberación, en relación con el pH y la temperatura. De esa manera, esta anterioridad demuestra que ya se habían recubierto núcleos que contenían sustancias activas.

Por su parte, la anterioridad D2, describió de manera previa composiciones para la administración oral conformada por una capa interna, que comprende el principio activo, excipientes y un material de capa polimérica parcialmente neutralizado con alcali, o sea (hidrófilo más lipófilo), o puede estar constituida por HPMC; que se erosiona para liberarse en el principio activo en intestino, en una determinada relación. Por ejemplo, de Eudragit® L100-55 que es un copolímero de ácido metacrílico y metacrilato de etilo, que puede seleccionarse por su relación entre los monómeros, de tal manera que este sea soluble a un valor de pH determinado, debido al hecho de que los grupos carboxilos laterales del polímero en el medio ácido no están protonados. En el medio débilmente ácido, neutro o básico, por ejemplo, en la región de los intestinos, los grupos carboxilo se protonan, con lo cual el polímero adquiere carga negativas, haciéndose soluble en agua y liberando el principio activo, que en la solicitud en estudio caen bajo la denominación de polímeros fácilmente erosionables; y, la capa más externa de la tableta esta compuesta de, por ejemplo, Eudragit® L100-55, Eudragit® L-100, que comprende mezcla de sustancias hidrófilas y lipófilas. Lo anterior claramente demuestra, que no es la primera vez que se hace la capa activa recubierta con una capa polimérica compuesta por agentes lipófilos e hidrófilos, y luego una capa externa que igualmente comprenda agentes hidrófilos y agentes lipófilos.

En el caso de la anterioridad D3, se describen composiciones para la administración oral que comprenden una capa interna constituida por un principio activo, excipientes con cubierta polimérica resistente a los jugos gástricos, y sensible al pH ligeramente ácido o básico, los materiales usados en la cubierta que comprende la capa interna pueden ser etilcelulosa, hidroxipropilmetil celulosa, hidroxietilcelulosa, ácido metacrílico metacrilato y otros derivados acrílicos o mezclas de los mismos. Luego viene la cubierta externa que comprende excipientes, y los mismos polímeros que la capa mas interna. Nuevamente, se observa que ya eran conocidas las tabletas multicapas de liberación modificada antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio, tal como lo indica la solicitud en estudio como una de las mejores formas de llevar a cabo la invención en su ejemplo 7.

La anterioridad D4, describe previamente composiciones para la administración oral que comprenden la capa interna excipientes, principio activo, una cubierta polimérica resistente a los jugos gástricos, y sensible al pH ligeramente ácido o básico, los materiales usado en

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

la cubierta interna pueden ser, ácido acrílico y ácido metacrílico y otros derivados acrílicos, tal como lo muestran los ejemplos. De esa manera, una capa que comprende principio activo más excipientes con agentes poliméricos hidrofílicos y lipofílicos y luego recubiertos con capa de barrera o cubierta entérica y que liberan el principio activo, ya era conocida.

También, la anterioridad D5 describe composiciones para la administración oral que comprenden una capa que comprende excipientes, principio activo ácido lábil, polímeros hidrofílicos y lipofílicos, resistentes a los jugos gástricos, y sensible al pH ligeramente ácido o básico, y materiales de cubierta para proteger el núcleo de los ácidos de tracto gastrointestinal pueden ser, etilcelulosa, dibutil ftalato, hidroxipropilmetil celulosa, hidrotietilcelulosa, ácido poli acrílico Carbomer®, Eudragit®. Por lo tanto, las capas activas con polímeros hidrofílicos y lipofílicos con cubierta de barrera o cubierta entérica, que liberan el principio activo a pH del tracto gastrointestinal, eran conocidas.

Adicionalmente, la anterioridad D6 describe previamente composiciones para la administración oral que comprenden una tableta de liberación modificada, capa interna con agentes poliméricos hidrofílicos y lipofílicos, con capa de barrera que pueden ser, hidroxipropilmetilcelulosa, copolímeros de ácido metacrílico metacrilato. Por lo tanto, las tabletas multicapa de liberación modificada, ya eran conocidas antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

Ahora bien, como fácilmente se advierte de las anterioridades D1 a D6 y del documento citado en la oposición ('Sustained Release Dosage Forms', folios 163 a 175), cada una enseña de manera previa e independiente composiciones para uso peroral, que comprenden un núcleo recubierto por una capa con principio activo, excipientes hidrofílicos y lipofílicos y luego los agentes hidrofílicos y lipofílicos de barrera, que pueden ser resistentes a los ácidos del estómago y que al pH intestinal liberan el principio activo (puede observarse el ejemplo específico folio 263).

Es así como en el texto de enseñanza "Sustained Release Dosage Forms" (especialmente véanse los folios 174 y 175), queda plenamente establecido que el objeto inventivo de la presente solicitud no es materia diferente al de las anterioridades, ya que no hay un aporte real al acervo tecnológico, ni se observa el salto cualitativo a la regla técnica, o el efecto inesperado de las común y universalmente conocidas tabletas multicapa de liberación modificada, pues el simple hecho de tomar composiciones de tableta multicapa conocidas (donde la única diferencia técnica real es el nombre del principio activo), y colocar ahora el nombre particular de un principio activo, de ninguna manera le confieren nivel inventivo.

De tal suerte, el hecho de que ahora en el nuevo capítulo reivindicatorio se restrinja para una tableta multicapa de ropirinol o sus sales farmacéuticamente activas, en una cantidad de 0,05 a 50%, es decir, que ahora no se reclame la invención para cualquier principio activo, sino para el ropirinol que no es nombrado en las anterioridades, ello no implica un aporte al acervo tecnológico.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

Debe quedar claro al solicitante que no es suficiente que una invención tenga una diferencia cualquiera para cumplir con los requisitos de patentabilidad, como sucede en el presente caso, donde básicamente se argumenta que ahora es diferente a lo existente, debido a que el nombre del principio activo no esta dado en el estado de la técnica citado y que por ello esa diferencia implica un avance o progreso significativo.

En conclusión, en esta solicitud no existe ningún aporte en el camino trillado de las formas de presentación multicapa, razón por la cual no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., por las razones expuestas en los puntos 2 y 4 de la presente resolución.

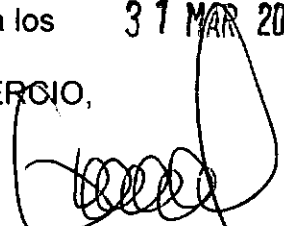
ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE DOSIFICACIÓN EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICA/LIPOFILICA".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG., y al doctor Luis Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 MAR 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5-83 Piso 5°
Bogotá D.C.

Doctor
LUIS FERNANDO RINCÓN C.
Calle 119 A N° 53-99
Bogotá D.C.