REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 9 de junio de 2011 con el N°11-071892-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Synthon B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PELLETS DE TAMSULOSINA PARA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/010446 del 9 de diciembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial Nº 639 del 29 de febrero de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano , Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio, mientras que la presentada por la sociedad laboratorio Synthesis S.A.S. sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8229, notificado por fijación en lista el 7 de mayo de 2013 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° 11-071892-00010-0000 del 30 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que reemplaza(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 las reivindicaciones 1 a 12, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

Argumentaciones de la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que las reivindicaciones de uso y método de tratamiento de la presente solicitud, no están contempladas dentro del alcance del artículo 14 de la Decisión 486.

Ahora bien, la oponente señala que el objeto de la solicitud está afectado por el documento D1 WO2004043449 que se refiere a una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pastillas, en donde cada gránulo comprende: a. un núcleo precipitado que tiene un diámetro dentro del intervalo de 0.3-0.9 mm y comprende un clorhidrato de tamsulosina, celulosa microcristalina, un polímero acrílico agua farmacéuticamente aceptable permeable y agua, y b. una capa exterior que rodea dicho núcleo que comprende un ácido farmacéuticamente aceptable resistente polímero acrílico, en donde la masa de dicho escudo de capa exterior, está calculado sobre una base seca del núcleo de pellets, que está dentro del rango de 2,5-15%, y en el que la pluralidad de gránulos exhibe un perfil de liberación de disolución en el fluido gástrico simulado usando pH. Particularmente en los ejemplos y en el capítulo reivindicatorio, revela gránulos que tienen tamsulosina en el mismo núcleo y una composición de recubrimiento en forma de gránulos, en el que pueden comprender 85% de gránulos y tienen un diámetro medio entre 0,30 y 1,00 mm, y en el que el núcleo comprende pellets entre el 0.05% y el 5.00% en peso de Tamsulosina HCl en peso seco. D1, reivindica el contenido de tamsulosina de 0,15% y 3,00% en peso. La firma opositora concluye que el documento D1 afecta la Novedad del objeto reivindicado.

Argumentaciones de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que la solicitud en estudio incumple los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Señala que las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a pellets que comprenden activos como tamsulosina, administrados oralmente bajo una forma de dosificación de combinación, son conocidas en la industria. Por lo tanto, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo. De igual manera, el oponente se refiere a composiciones de sildenafil cuya molécula está totalmente descubierta e identificada y cita el libro "The Merck Index" así como las patentes EP 34432 y US 4703063.

Respuesta del solicitante

La solicitante en respuesta a los argumentos de la firma opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., modificó el capítulo reivindicatorio en donde eliminó las reivindicaciones de uso y de método de tratamiento.

De otra parte, la solicitante señaló que el documento D1 divulga una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pellets que contienen tamsulosina, pero no se refiere a una forma de dosificación de combinación que comprenda una dosis de tamsulosina

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación;
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

físicamente separada de una dosis de un inhibidor de testosterona-5a-reductasa. Por lo tanto, este documento no afecta la novedad del objeto reivindicado.

Respuesta del examinador técnico

Si bien el documento D1 WO2004/043449, citado por la opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., no tiene todas las características esenciales del objeto reclamado en la presente solicitud, este documento ya hacía mención de una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pastillas, en donde cada gránulo comprende un núcleo que comprende tamsulosina y celulosa microcristalina y una capa externa que rodea a dicho núcleo que comprende un ácido acrílico, tal como está en la presente solicitud. Por lo tanto, este documento le sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia una parte importante de la forma de dosificación que se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, este documento es relevante para el estudio de nivel inventivo del objeto reclamado, como se verá más adelante.

En cuanto a los argumentos de la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano, . Lafrancol S.A., se encontró que el documento citado no es relevante para afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora Laboratorio Synthesis S.A.S. prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. Los argumentos de la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. no desvirtúan ni la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo tanto, dichos argumentos no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud analizada.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer una forma de administración de tamsulosina junto con otro fármaco de tal manera que sea estable, que los fármacos no pierdan sus propiedades y con tasa de liberación confiable. Para resolver este problema técnico se presenta una forma de dosificación que comprenda una cápsula interna cargada por el fármaco que será co-administrada en tamsulosina y una cápsula externa que cubre enteramente la interior y colocar los pellets recubiertos que contienen tamsulosina en el espacio entre la cápsula interior y la exterior.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de diciembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud internacional.

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:

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004/043449	"Pharmaceutical pellets comprising tamsulosin and a process for making the same"	27/Mayo/2004
D2	WO2006/055659	"Pharmaceutical composition"	26/Mayo/2006

El documento D1[1] enseña pellets de tamsulosina que comprenden un núcleo que comprende tamsulosina clorhidrato, celulosa microcristalina, un polìmero acrílico permeable y agua (Resumen); también divulga su método de elaboración (Pág. 8).

El documento D2[2] divulga una combinación de dosis fija de dutasteride y tamsulosina (Resumen, Pág. 13 y 14; Reivindicaciones).

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 forma de dosificación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de dosificación de combinación que comprende una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de dutasteride o finasteride, donde... comprende una cápsula interna cargada por dutasteride o finasteride y una cápsula externa que cubre completamente la cápsula interna,..." (Ver página 8 del radicado N° 11-071892-00010-0000).*

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 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004043449A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040527&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006055659A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20060526&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una forma de dosificación de combinación que comprende	Una forma de dosificación	Forma de dosificación: combinación de dosis fija (FDC)
Cápsula interna cargada por el inhibidor de testosterona-5a-reductasa: dutasteride o finasteride	No menciona	Dutasteride: en cápsula de gelatina blanda (softgel) (Reivindicación 43)
Cápsula externa que cubre completamente la cápsula interna, y en donde el espacio entre la cápsula interna y la cápsula externa está llena con la dosis de tamsulosina en la forma de una población de pellets	No menciona	Cápsula de HPMC: reiv. 41 y 42 Pluralidad de perlas de tamsulosina
Pellets de tamsulosina HCl: Núcleo: 0,224% tamsulosina HCl Vehículo: celulosa microcristalina Capa externa: copolímero de ác metacrílico: Eudragit L	Pellets de tamsulosina: Núcleo: 0,05-5% tamsulosina HCl (Pág. 5, línea 28) Vehículo: celulosa microcristalina Capa: polímero ác acrílico permeable	Perlas de tamsulosina Vehículo: celulosa microcristalina Capa de liberación pH dependiente: Ác polimetacrílico: Eudragit
Cápsulas: gelatina dura o HPMC	No menciona	Cápsulas: HPMC

Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: la composición de tamsulosina y un inhibidor de testosterona-5a-reductasa (D1= Pág. 5, línea 28, Resumen; D2= reivindicaciones 41 a 43).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no menciona un inhibidor de testosterona-5a-reductasa.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2, consiste en la configuración de la forma de dosificación.

El efecto que logra el incluir la diferencia es que se logra una forma de dosificación estable, donde los fármacos no pierden sus propiedades y con tasa de liberación confiable, donde el perfil de disolución en amortiguador a pH 6.8 (SIF): 40-60% en 1 hora, >/= 80% en 6 horas.

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una tasa de liberación confiable, una forma de dosificación estable y donde los fármacos no pierdan sus propiedades?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones de dutasteride y tamsulosina, dentro de una misma forma de dosificación para lograr una tasa de liberación confiable y una dosificación estable sin que los fármacos pierdan sus propiedades (Resumen, Pág. 13 y 14, reivindicaciones), además, esta anterioridad revela que tamsulosina se encuentre en perlas cuyo vehículo es celulosa microcristalina y la capa de liberación es la misma de la forma de dosificación de la presente solicitud; una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dutasteride en forma separada en formas de dosificación de tamsulosina que se dan a conocer en D1, esperando el lograr formas de dosificación de combinación de dosis fija de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de lograr una tasa de liberación confiable, una forma de dosificación estable y donde los fármacos no pierdan sus propiedades en composiciones farmacéuticas orales de tamsulosina clorhidrato descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el empleo de un sistema de pellets en reemplazo de una forma de dosificación en esferas multicapas, proporciona un mayor volumen para la incorporación de la sustancia activa, y que no existe motivación o sugerencia para que la persona versada en la materia realice las modificaciones partiendo de las enseñanzas del documento D2, es necesario aclarar que el sistema planteado en el documento D2 de "perlas" de tamsulosina corresponde al sistema de "pellets" de tamsulosina de la presente solicitud, de hecho, esta anterioridad enseña los mismos excipientes utilizados y la formulación corresponde a un tipo de composición de dosis fija que también corresponde al de la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Synthesis S.A.S. e infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55302
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-071892

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PELLETS DE TAMSULOSINA PARA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Synthon B.V., y a las sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellasprocede 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 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaria
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis LondoÑo Fernandez

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 794410591

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia