

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

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. 55302 del 18 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "PELLETS DE TAMSULOSINA PARA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA", 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 31 de octubre de 2013 con el No. 11-071892-00015-000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Synthon B.V. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que "En primer lugar me permito señalar que, a partir de la atenta lectura del documento D1 es claro que dicha anterioridad divulga una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pellets que contienen tamsulosina, pero de ninguna manera divulga o sugiere una forma de dosificación de combinación, que comprenda una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de dutasteride o finasteride.

Con base en lo anterior es claro que, a partir de las enseñanzas del documento D1, solo o en combinación, no es posible derivar de manera obvia el objeto de la presente invención, teniendo en cuenta que el documento D1 no divulga ni sugiere una forma de dosificación combinada."

Señala a continuación que "De otra parte, el documento D2 se refiere a una forma de dosificación en cápsula, que comprende perlas multicapas, las cuales contienen en una de sus capas intermedias al principio activo tamsulosina, en combinación con cápsulas de gel suave que comprenden dutasteride en dosis fija. De manera más específica, las perlas de tamsulosina de D2 tienen un núcleo central no granulado o esfera (Indicada en la figura 1 de D2 por el número 20), el cual es recubierto por una estructura multicapa que comprende el principio activo. Por lo tanto, a partir de la atenta lectura de las enseñanzas de D2 es evidente que la forma de dosificación de D2 es completamente diferente a la forma de dosificación en combinación que se plantea en la presente solicitud, más aún si se tiene presente que en la presente invención los pellets de tamsulosina tienen un núcleo que contiene tamsulosina y una capa de recubrimiento libre de tamsulosina, mientras que D2 divulga lo contrario, es decir una forma de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

dosificación en forma de perlas o esferas multicapas de tamsulosina, las cuales comprenden un núcleo libre de tamsulosina y al menos una capa de recubrimiento que contiene tamsulosina.”

En cuanto se refiere al tamaño de la cápsula, considera que “En conexión con lo anterior, es de gran importancia tener en cuenta que el documento D2 divulga en su tabla de la página 31, dicha forma de dosificación de dosis fija que comprende una cápsula externa con perlas de tamsulosina en su interior, a la cual se le adiciona una cápsula de gelatina blanda que contiene dutasteride.

En dicha tabla se muestra que la cápsula externa es de tamaño 00, la cual es una cápsula muy grande, con un diámetro de 23.3 mm (Ver Tabla anexa: Capsugel® Coni-Snap® Capsule Size Information). Sin embargo, en el caso de D2 es necesario el uso de cápsulas tan grandes debido a que debe contener en su interior a las perlas de tamsulosina.

Por el contrario, tal y como lo demuestran los ensayos que se anexan (Ver anexo: Ensayos realizados por el Solicitante en los cuales se detalla la preparación de una forma de dosificación de combinación de tamaño 2el, de acuerdo con la presente invención), cuando se usan los pellets de tamsulosina, tal y como se definen en la presente invención, puede ser usada una cápsula externa más pequeña, es decir una cápsula de tamaño 2el, la cual tiene un diámetro de 19.3 mm, el cual comparado con el diámetro de las cápsulas 00 23.3 mm es evidentemente más pequeño.”

Considera que “el empleo de un sistema de pellets en reemplazo de una forma de dosificación en perlas o esferas multicapas, proporciona un mayor volumen para la incorporación de la sustancia activa.” (sic), que en otras palabras significa, que el pellet puede contener más principio activo por unidad de volumen que las perlas o las esferas.

La recurrente considera que “(...) en el análisis de Nivel Inventivo de la solicitud en estudio ese Despacho incurre en lo que dentro del ámbito de las patentes se conoce como “hindsight”, o análisis “Ex post facto”, toda vez que conociendo de antemano la invención selecciona partes específicas de las enseñanzas contenidas dentro de los documentos citados, agrupándolas de una manera particular y modificándolas de forma que permitan obtener los compuestos reclamados por la presente solicitud, pasos que de ningún modo podrían ser evidentes para la persona versada en la materia en el momento en el cual se desarrolló la invención.

En este sentido vale la pena resaltar que al tener conocimiento de la invención es de esperarse que dicha selección, agrupación y modificaciones particulares de las enseñanzas de D1 y D2 parezcan obvias, toda vez que ya se sabe de antemano que efectivamente estos elementos en combinación resuelven el problema planteado; sin embargo, esta información no era conocida por el inventor en el momento de desarrollar la invención, por lo que no podría tener certeza de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

utilidad de realizar estos pasos.”

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

En relación con el argumento según el cual el documento D1 divulga una forma de dosificación que comprende una pluralidad de pellets que contienen tamsulosina, pero no una combinación con dutasteride o finasteride, esta Oficina aclara que el documento D1 enseña pellets que contienen tamsulosina clorhidrato, celulosa microcristalina y un polímero acrílico, que es el mismo tipo de pellets que contiene la forma de dosificación reivindicada en esta solicitud. Ahora bien, asiste razón a la solicitante en su afirmación según la cual la composición del documento D1 no contiene dutasteride o finasteride, pero dado que los resultados logrados por los pellets de la solicitud, es decir la liberación a pH gástrico = 10% en 2 horas (descripción), son iguales a los resultados logrados por los pellets del documento D1, es decir la liberación a pH gástrico = 10% en 2 horas (Pág. 15, reivindicación 1), se concluye que no hay evidencia de que los pellets incluidos en la forma de dosificación reivindicada proporcionen algún efecto técnico diferente a los del estado de la técnica, efecto que fuese sorprendente para la persona versada en la materia, por lo cual esta forma de dosificación se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo, frente al documento D1.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual el documento D2 se refiere a una cápsula que comprende perlas multicapas que contienen tamsulosina y cápsulas que contienen dutasteride, esta Oficina aclara que el documento D2 da a conocer una forma de dosificación que es una cápsula que contiene a su vez una cápsula interna (de gelatina blanda) (Pág. 3, línea 32; Pág. 5, línea 3 a Pág. 7, línea 10 y Pág. 31, líneas 1 a 10) que contiene dutasteride (Pág. 1, línea 25) y perlas que tienen tamsulosina (0,4 mg) (Pág. 1, línea 34 y Pág. 6, líneas 19 y 20) y una capa de recubrimiento de un polímero acrílico (Pág. 3, línea 22 y Pág. 5, línea 3 a Pág. 7, línea 10). Por lo tanto, la persona versada estaría motivada por estas enseñanzas a elaborar una cápsula que contenga otra cápsula interna que contiene dutasteride y perlas que tienen tamsulosina y una capa de recubrimiento de un polímero acrílico, tal como la que se reivindica en esta solicitud; de manera que, considerando que no hay evidencia de que la cápsula reivindicada proporcione algún efecto técnico sorprendente para la persona versada en la materia, se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se advierte, respecto a la afirmación de la recurrente según la cual el documento D2 da a conocer una cápsula externa que contiene perlas de tamsulosina y una cápsula de gelatina blanda que contiene dutasteride, que asiste razón a la recurrente, por lo cual la enseñanza de la combinación de estos dos compuestos activos sugiere una cápsula que contiene otra cápsula que tiene dutasteride y perlas que tienen tamsulosina y una capa de recubrimiento de un polímero acrílico, tal como la que se reivindica, por lo cual el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo, como se explicó en el punto precedente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

Respecto al comentario de la recurrente según el cual la cápsula externa del documento D2 tiene mayor tamaño que la cápsula externa de la solicitud, es cierto que la cápsula externa del documento D2 tiene un diámetro de 23.3 y la cápsula externa de la solicitud tiene un diámetro de 19.3; pero el hecho de que la cápsula externa de la solicitud sea más pequeña, está al alcance de la persona versada, no es una característica técnica esencial de una cápsula (lo cual se verifica porque no se hace referencia a ella en las reivindicaciones) y no es una característica técnica difícil de lograr porque: (a) se logra con sólo disminuir la cantidad de excipientes (puesto que, como se explicó en un punto precedente, la estructura de la cápsula de la solicitud es del mismo tipo que la estructura de la cápsula del documento D2) y (b) dado que estos son los tamaños convencionales de las cápsulas comerciales, la persona versada tenía a su alcance el elegir una u otra.

Es del caso señalar, con respecto al argumento de la recurrente según el cual el pellet de la solicitud puede contener más principio activo por unidad de volumen que las perlas o las esferas, que los pellets de la solicitud que tienen un tamaño de 1,4 - 0,30 mm, contienen tamsulosina (0,15 - 3,00%) y están recubiertos con un polímero acrílico, tienen la misma estructura que los pellets del estado de la técnica, dado que los pellets del documento D1 tienen un tamaño de 0,3 - 0,9 mm, contienen tamsulosina (0,05 - 5,00%) (Pág. 5, línea 28) y están recubiertos con un polímero acrílico (Pág. 6, líneas 15 a 28) y, de la misma manera, los pellets del documento D2 contienen tamsulosina (0,4 mg) (Pág. 1, línea 34 y Pág. 6, líneas 19 y 20) y están recubiertos con un polímero acrílico (Pág. 3, línea 22 y Pág. 5, línea 3 a Pág. 7, línea 10). De donde se infiere que si el pellet contiene más principio activo, es que el formulador ha aumentado la dosis de tamsulosina y, simultáneamente, ha disminuido la cantidad de excipientes manteniendo la estructura de la cápsula del estado de la técnica, con lo cual su volumen, lógicamente, es menor.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido de que en el examen de nivel inventivo se incurre en un análisis del tipo 'hindsight' o 'Ex post facto', resulta pertinente aclarar que el examen no se hizo en retrospectiva sino que consideró las enseñanzas de documentos que habían sido publicados en fecha previa a la fecha sobre la cual esta solicitud reivindica prioridad. De esta forma, el documento D1 divulga pellets que tienen un tamaño de 0,3 - 0,9 mm, contienen tamsulosina (0,05 - 5,00%) y están recubiertos con un polímero acrílico y el documento D2 enseña pellets que contienen tamsulosina (0,4 mg) y están recubiertos con un polímero acrílico, tal como lo muestra la comparación presentada en la tabla siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Forma de dosificación	Forma de dosificación	Forma de dosificación
Cápsula Interna		Cápsula interna (gelatina blanda) (Pág. 3, línea 32; Pág. 5, línea 3 a Pág. 7, línea 10 y Pág. 31, líneas 1 a 10)
Dutasteride o finasteride	No menciona	Dutasteride (Pág. 1, línea 25)
Pellets	Pellets	Perlas
Tamaño 1,4 - 0,30 mm	Tamaño 0,3 - 0,9 mm	
Tamsulosina	Tamsulosina	Tamsulosina
0,15 - 3,00%	0,05 - 5,00% (Pág. 5, línea 28)	0,4 mg (Pág. 1, línea 34 y Pág. 6, líneas 19 y 20)
Recubiertos con Polímero Acrílico	Recubiertos con Polímero Acrílico (Pág. 6, líneas 15 a 28)	Recubiertos con Polímero Acrílico (Pág. 3, línea 22 y Pág. 5, línea 3 a Pág. 7, línea 10)
Cápsula Externa	No menciona	Cápsula Externa

De manera que el examen no es del tipo “en retrospectiva” (hindsight), sino que está basado en el estado de la técnica y ante la ausencia de algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, se infiere que la composición reivindicada es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Además, asiste razón a la recurrente en su afirmación según la cual “(...) *efectivamente estos elementos* (del estado de la técnica) *en combinación resuelven el problema planteado (...)*”, de donde es claro que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo. De otro lado, dado que la cápsula reivindicada no es idéntica a la cápsula del estado de la técnica, se puede considerar nueva, pero debido a que su estructura está sugerida en los documentos mencionados y ante la ausencia de algún efecto técnico sorprendente, la composición reivindicada es obvia y, por lo tanto, no tiene nivel inventivo. Se asume que la información de los documentos D1 y D2 era conocida por la persona versada y el hecho de que no fuese conocida específicamente por el inventor de esta solicitud antes de proponer la cápsula reivindicada indica que no se hizo una consulta previa de los documentos del estado de la técnica, con lo cual se hubiese evitado el repetir un concepto inventivo que ya se había dado a conocer.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9992

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-071892

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 55302 del 18 de septiembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Synthon B.V. y a las sociedades opositoras Laboratorio Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez