

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

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 29 de junio de 2011 con el N° 11-081448-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Synthon B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/009206 del 21 de diciembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 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° 8286, 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°11-081448-00011-0000 del 30 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 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. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA DE TAMSULOSINA".

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 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

6.1. Oposición presentada

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

Dice el oponente que antes de la fecha de prioridad de la solicitud de patente se encontraron los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud: D1 WO2007131804 y D2 EP1568361.

La presente solicitud sólo difiere de D1 en el hecho de que la composición hinchable liberación controlada comprende otro activo. En la presente solicitud no se demuestra evidencia que defina un efecto particular en relación el perfil de liberación de tamsulosina por lo que la composición no es inventiva. Sería obvia la modificación estructural debido a las enseñanzas de D2, ya que dicha anterioridad enseña la aplicación de una dosis baja de liberación controlada de tamsulosina hinchable polimérica de composición de matriz que comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) y celulosa microcristalina (MCC) como una capa de compresión hinchable libre de drogas tipo sándwich que son aptos para liberación de tamsulosina.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A.

Tener en cuenta que esta oposición se presentó por fuera del término estipulado en la Decisión 486. No obstante, en gracia de discusión, el oponente cita el libro "The Merck Index" y el "Diccionario de Especialidades Farmacéuticas" (PLM) en donde se listan diferentes productos que utilizan una tableta de liberación controlada de tamsulosina. El oponente concluye que estos documentos afectan la novedad del objeto reivindicado en la presente solicitud.

Respuesta del solicitante

La solicitante en respuesta a los argumentos de la firma opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., señaló que la tableta de la presente solicitud tiene una capa que comprende el agente activo y está en contacto directo con el fluido corporal de manera que la liberación del agente activo es controlada por dicha capa externa que contiene tal agente activo.

El documento D1 citado por la firma Synthesis S.A.S. se refiere a una estructura de tableta homogénea y unitaria que tiene propiedades de liberación controlada por el empleo de una matriz de HPMC y carbómero. Así que el núcleo libre de agente activo de las tabletas de la presente invención permite que la capa que comprende dicho agente activo sea lo suficientemente delgada para que la liberación sea completa.

El documento D2 divulga una tableta de 3 capas de manera que el agente activo, el cual está ubicado en la capa central, debe penetrar a través de la capa exterior y en ningún momento entra en contacto directo con fluido corporal. Así entonces, D2 no enseña que la capa del agente activo debe estar cubierta por una capa libre de agente activo y que esta es la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

encargada de controlar la liberación del fármaco.

Respuesta del examinador técnico

Los documentos citados por la opositora Laboratorio Synthesis S.A.S. mencionan varias características técnicas esenciales del objeto de la presente solicitud. Por lo tanto, estos documentos le sugieren 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, son relevantes para el estudio de nivel inventivo del objeto reclamado, como se verá más adelante.

En cuanto a los argumentos de la firma opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A. 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 permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. Mientras que los argumentos de la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A. no prosperan.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer una tableta sólida, de fácil diseño para proveer fármacos en dosis bajas tal como tamsulosina, con buena liberación del fármaco a través de todo el tracto digestivo incluyendo el colon. Para resolver este problema técnico se presenta una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende un núcleo de tableta interior, que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende una matriz de liberación controlada que tiene clorhidrato de tamsulosina.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de diciembre de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2007131804	"Tablet composition with a prolonged release of tamsulosin"	22/Noviembre/2007
D2	EP1568361	"Pharmaceutical composition"	26/Mayo/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

El documento D1¹ enseña divulga tabletas de liberación prolongada de tamsulosina clorhidrato, cuya tableta tiene una matriz que comprende un polímero hidrofílico hinchable que es un ácido poliacrílico entrecruzado, un polímero hidrofílico no sensible al pH y opcionalmente un aglutinante (Resumen, Ejemplos).

El documento D2² divulga una composición de liberación sostenida que contiene tamsulosina clorhidrato (Resumen) y pueden contener lactosa, manitol, HPMC, PVP, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, puede tener una capa libre de fármaco (Ejemplos D1-D18).

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 tableta reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende: (a) un núcleo de tableta interior, que comprende... un aglutinante, un diluyente, un agente de relleno... una composición formadora de matriz... libre de tamsulosina... y (b) una capa exterior de recubrimiento... comprende 0,1 a 5 mg de tamsulosina... dispersa en una matriz..."* (Ver página 8 del radicado N° 11-081448-00011-0000).

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:

Tabla 1

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007131804A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071122&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1568361A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050831&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Página 4 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 771327549

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: 55301
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

Características esenciales	D1	D2
Una tableta de liberación controlada que comprende	Una tableta de liberación controlada que comprende	Una tableta de liberación sostenida de baja dosis que comprende
Un núcleo de tableta interior: excipiente: composición de matriz hinchable en agua y aglutinante insoluble en agua	No menciona	Capa interior sin principio activo
Una capa exterior de recubrimiento que rodea el núcleo de tableta interior: matriz de liberación controlada que contiene un agente activo: tamsulosina HCl	Capa que es una matriz de liberación controlada que contiene tamsulosina HCl	Matriz de tamsulosina sobre una capa libre de principio activo
Matriz de liberación controlada comprende: un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH: polímero de ácido poliacrílico reticulado Y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH: HPMC, HPM Opcionalmente, un aglutinante: celulosa microcristalina (MC)	Matriz de liberación controlada comprende: un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH: polímero de ácido poliacrílico reticulado Y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH: HPMC, HPM Opcionalmente, un aglutinante: celulosa microcristalina (MC)	Matriz comprende: HPMC Y MCC

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 en forma de tableta de liberación controlada.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no menciona la capa o tableta interna libre de fármaco.

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 una capa interna libre de fármaco es que se logra una tableta con una liberación controlada mejorada (por encima de 18 horas), pero este efecto no fue demostrado ni comparado frente al arte anterior.

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 de tamsulosina por encima de 18 horas?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones tipo tableta de baja dosis de fármaco que comprende tamsulosina en una matriz que comprende HPMC y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-081448

MCC como una capa comprimida sobre otra capa libre de activo y este tipo de tabletas sirven para liberación controlada de fármacos; una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una capa interna libre de fármaco en composiciones de tamsulosina que se dan a conocer en D1, esperando el lograr composiciones de liberación controlada de baja dosis de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Además, las composiciones del documento D1 pueden liberar el agente activo por encima de 24 horas en el colon, por lo cual estaría solucionado el problema planteado en la presente solicitud.

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 de activo en un tiempo por encima de las 18 horas 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 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 revela una tableta de tres capas en donde el principio activo, ubicado en la capa central, debe penetrar a través de la capa exterior, sin entrar en contacto directo con el fluido corporal, si bien algunos de los ejemplos de este documento están dirigidos a tabletas de 3 capas, de toda manera, en la descripción está la posibilidad de tabletas de 2 capas, en donde la capa externa contiene el principio activo. Además, de acuerdo con los argumentos de la opositora Laboratorio Synthesis S.A.S., resulta obvia la modificación estructural debido a las enseñanzas de D2, ya que dicha anterioridad enseña la aplicación de una dosis baja de liberación controlada de tamsulosina hinchable polimérica de composición de matriz que comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) y celulosa microcristalina (MCC) como una capa de compresión hinchable libre de drogas tipo sándwich que son aptos para liberación de tamsulosina.

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 Lafranco S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA DE TAMSULOSINA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55301

Por la cual se deniega una patente de invención

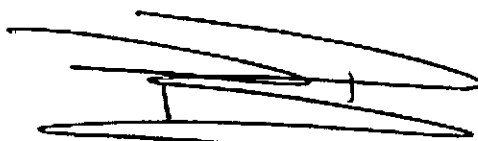
Rad. PCT/11-081448

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Synthov 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 ellas procede 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 Tobaría ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓