

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

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. 55301 del 18 de septiembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA DE TAMSULOSINA", con fundamento en el artículos 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. 11-081448-00016-000, 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 las *características técnicas de las tabletas reveladas en la presente invención, de acuerdo con la reivindicación 1, son:*

"1. Una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende:

(a) un núcleo de tableta interior, que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable seleccionado de un aglutinante, un diluyente, un agente de relleno, opcionalmente un lubricante y una composición formadora de matriz, pero sustancialmente libre de tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y

(b) Una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende 0.1 a 5 mg de tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispersa en una matriz hinchable en agua que comprende (i) al menos un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, y (ii) al menos un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH, y opcionalmente un aglutinante insoluble en agua."

Señala a continuación que *"(...) el documento D1 básicamente se refiere a una tableta unitaria y homogénea que presenta propiedades de liberación controlada dadas por el empleo de una matriz que comprende HPMC y carbómero, proporcionando de ésta manera dos mecanismos diferentes de disolución del agente activo: i) El primer mecanismo está dado porque el HPMC puede formar un polímero no entrecruzado e insensible al pH, tipo gel viscoso, a partir del cual el agente activo es liberado por erosión lenta y disolución de dicho gel en el fluido corporal. ii) El segundo mecanismo consiste en que el carbómero forma un polímero sensible al pH tipo hidrogel, a través del cual el agente activo es liberado por difusión.*

Con base en lo anterior es claro que el documento D1 no divulga ni sugiere el desarrollo de una forma farmacéutica que comprenda el diseño de una tableta en la que el fármaco esté contenido esencialmente en la capa exterior de recubrimiento, y sobre un núcleo interno comprimido libre de ingrediente activo. De hecho, las enseñanzas del documento D1 son contrarias a las características técnicas de las tabletas reveladas en la presente invención, toda vez que el núcleo libre de agente activo en las tabletas de la solicitud permite que la capa que comprende

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

dicho agente activo sea lo suficientemente delgada para que la liberación sea completa.”

En cuanto se refiere a las objeciones al nivel inventivo basadas en el estado de la técnica, considera que “(...) el documento D2 revela básicamente una tableta de tres capas en donde el principio activo, ubicado en la capa central, debe penetrar la capa exterior para ser liberado, esto es, dicho principio activo no entra en contacto directo con el fluido corporal.

De acuerdo con lo anterior, es claro que el documento D2 le enseña a la persona medianamente versada en la materia que la capa del agente activo debe estar cubierta por una capa libre de agente activo y que dicha capa libre de agente activo externa es la encargada de controlar la liberación del medicamento, enseñanza que vale la pena resaltar debido que va en contravía a lo reivindicado en la solicitud”. Reitera que la solicitud “(...) se refiere a una tableta farmacéutica de liberación controlada que comprende únicamente dos capas: (a) un núcleo de tableta interior libre principio activo y (b) una capa exterior de recubrimiento que contiene el agente activo.”

Considera que las características de las tabletas reivindicadas en la solicitud no están reveladas previamente en los documentos D1 y D2.

La recurrente explica que “Ninguno de los documentos D1 y D2 hace referencia a una tableta con una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea el núcleo de tableta interior y que comprende tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.” Y agrega que la “(...) persona medianamente versada en la materia no encuentra sugerencia alguna en el documento D2 que le indique que la capa externa libre de principio activo es inútil u obsoleta, mientras que dicha diferencia técnica frente a las tabletas reveladas en la solicitud de patente en cuestión de ninguna manera podría ser extraída de las enseñanzas del documento D1 debido precisamente a que en tal anterioridad no se enseña una capa libre de principio activo.

Visto lo anterior me permito manifestar ante ese Despacho que las tabletas divulgadas en los documentos D1 y D2 corresponden a simples alternativas conocidas en el estado de la técnica anterior para la liberación controlada de tamsulosina (...), pero que la combinación de las enseñanzas de las anterioridades no permitiría a la persona versada en la materia sugerir las características técnicas de las tabletas reivindicadas en la solicitud.

La recurrente sostiene que el documento D2 enseña “(...) tabletas que comprenden dos o tres capas (...)” (Págs. 14 y 15 y Párr. [0087]), y que esa es “(...) la única mención que se hace en D2 a una tableta que comprende dos capas, a pesar de que se hace en el contexto de que son ese tipo de tabletas las que pueden ser ‘manufacturadas empleando una máquina de tableteo mediante presión con aceite’.

En efecto, es claro que en el documento D2 no existen enseñanzas claras con respecto a tabletas de liberación controlada que comprendan dos capas, al punto que ninguno de los ejemplos divulgados en dicha anterioridad muestra una tableta con tales características (todos los ejemplos se refieren claramente a tabletas de tres capas).” Y a continuación considera que “el señor Examinador realmente no tuvo en cuenta la imperiosa necesidad que existe de que el examen de patentabilidad que lleve a cabo lo realice haciendo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por el técnico con conocimientos medios en la materia antes de que el solicitante de la presente invención diera a conocer sus sorprendentes y ventajosos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

hallazgos técnicos.”

Finalmente destaca, con respecto a la concesión de la patente por parte de la Oficina de Patentes de Estados Unidos, que *“Aparte de lo mencionado previamente, me permito resaltar ante ese Despacho que la solicitud de patente en cuestión ha sido concedida por la Oficina de patentes y marcas de Estados Unidos (anexo al presente memorial me permito presentar una copia de la carátula y el capítulo reivindicatorio de la patente US 8,465,770).*

En este sentido, ante todo considero de imperiosa necesidad señalar que con la información mencionada anteriormente de ninguna manera pretendo desconocer la independencia de la que goza la Superintendencia de Industria y Comercio al momento de analizar los méritos de patentabilidad de una solicitud, de acuerdo con las disposiciones del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.”

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

En relación con las características técnicas de las tabletas reivindicadas, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente, dado que las tabletas de liberación controlada de esta solicitud comprenden (a) un núcleo que contiene aglutinante, diluyente, agente de relleno, lubricante y no contiene tamsulosina y (b) un recubrimiento exterior que es una capa que se aplica por compresión, el cual contiene tamsulosina (0.1 a 5 mg) dispersa en una matriz hinchable en agua que comprende un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH y opcionalmente un aglutinante insoluble en agua.

En cuanto tiene que ver con que el documento D1 se refiere a una tableta de liberación controlada porque contiene una matriz que comprende HPMC y carbómero, pero que no divulga una tableta en la que el fármaco está contenido en la capa de recubrimiento y el núcleo no contiene compuesto activo, por lo cual considera que la tableta del documento D1 es diferente a la de la solicitud en la cual el núcleo no contiene compuesto activo y la capa que sí lo contiene es delgada para que la liberación sea completa, esta Oficina aclara que el documento D1 enseña una tableta de liberación controlada que tiene una matriz de HPMC y carbómero, donde el HPMC es un polímero insensible al pH y el carbómero forma un polímero sensible al pH. De manera que la tableta divulgada en el documento D1 no contiene el compuesto activo tamsulosina en la capa de recubrimiento exterior, por lo cual no anula la novedad de la tableta reivindicada, y se diferencia de la de la solicitud en que no está recubierta; pero, considerando que no hay evidencia de que la tableta reivindicada proporcione algún efecto técnico causado por y directamente atribuible al hecho de que el compuesto activo esté presente en la capa de recubrimiento exterior, que sea sorprendente para la persona versada en la materia, esta se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Sumado a lo anterior y aunque la solicitud no presenta resultados que lo verifiquen, lograr que la capa externa libere el compuesto activo completamente, sería de esperarse por parte de la persona versada dado que una capa externa que contiene un compuesto activo y dos polímeros hidrofílicos, libera el compuesto activo completamente cuando está en contacto con los fluidos orgánicos.

Se advierte, en cuanto se refiere a las objeciones según las cuales: (a) en el documento D2 la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

persona versada en la materia no encuentra sugerencia de una capa externa sin compuesto activo; (b) la capa externa es inútil; (c) las tabletas divulgadas en los documentos D1 y D2 son alternativas conocidas en el estado de la técnica para la liberación controlada de tamsulosina y (d) las tabletas divulgadas en el documento D2 tienen tres capas y el compuesto activo debe atravesar el recubrimiento para ser liberado; esta Oficina aclara que no es así, porque el recubrimiento de la tableta divulgada en el documento D2 se desintegra una vez la tableta ha llegado al intestino y en la solicitud estudiada, de manera similar, el compuesto activo debe disolverse junto con los excipientes (polímeros) que hacen parte de la matriz. De otro lado, la tableta divulgada en el documento D2 permite la disolución del 20 al 85% de la tamsulosina al cabo de 7 horas, en tanto que no hay evidencia del tiempo que tarda la tableta reivindicada para permitir la disolución del compuesto activo. De manera que para la persona versada es obvio incluir un solo recubrimiento y lograr, de esta forma, una tableta alternativa a las que se conocen en el estado de la técnica.

De otro lado, esta Oficina considera que dado que no todas las características de las tabletas reivindicadas en la solicitud están reveladas de manera idéntica en los documentos D1 y D2, estos documentos no anulan la novedad de la tableta reivindicada. Pero es claro que los documentos, en su conjunto, y con los conocimientos básicos de la persona versada, sugieren el objeto reivindicado, según se ilustra en la tabla 1.

Como se observa, la tableta reivindicada difiere de la tableta divulgada en el documento D1 en que tiene un núcleo inerte (que no contiene tamsulosina) en el interior de la matriz (que contiene tamsulosina, un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH y un aglutinante (opcional)) (documento D1, reivindicación 1), quedando la matriz como un recubrimiento del núcleo.

Dado de no hay evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de incluir un núcleo inerte debajo de la matriz previamente conocida en el documento D1, se infiere que el problema técnico objetivo de esta solicitud es la necesidad de proporcionar una tableta alternativa.

Por lo tanto, dado que el documento D2 enseña una tableta que tiene un núcleo que contiene tamsulosina y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC) (Pág. 20, Ej. B) y un recubrimiento exterior que contiene un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (POE), un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC) y un lubricante (estearato de magnesio) (Pág. 20, Ej. B) y dado que no hay evidencia de que incluir un núcleo inerte debajo de la matriz haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, se infiere que la tableta así conformada (por un núcleo inerte (que no contiene tamsulosina) y un recubrimiento (que es la matriz que contiene tamsulosina)), es obvia para la persona versada y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

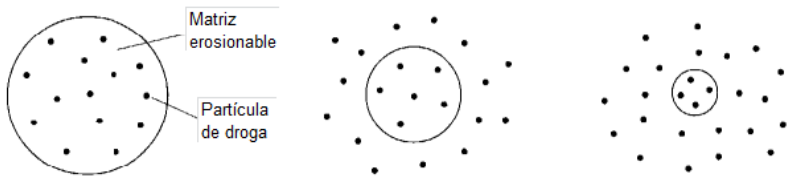
RESOLUCIÓN No:9993
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Tableta	Tableta	Tableta
Núcleo	Núcleo	Núcleo
aglutinante	tamsulosina	No menciona
diluyente	0,1 - 1%	diluyente (lactosa)
agente de relleno	polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (deriv ác acrílico)	agente de relleno (lactosa)
lubricante	polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC)	lubricante (Estearato de Mg)
	aglutinante (opcional)	tamsulosina
		0,8 mg
		polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC)
	(Reiv 1)	(Pág. 20, Ej. B)
Recubrimiento exterior	No menciona	Recubrimiento exterior
tamsulosina		No menciona
0,1 - 5 mg		
polímero hidrofílico hinchable sensible al pH		polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (POE)
polímero hidrofílico hinchable insensible al pH		polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC)
aglutinante (opcional)		lubricante (Estearato de Mg)
		(Pág. 20, Ej. B)
	Efecto:	Efecto:
	Disoluc Tamsulosin < 80% en 10h	Disoluc Tamsulosin : 20-85% en 7h
	(reiv 13)	(reiv 1)

Es del caso señalar, respecto a las objeciones al examen de nivel inventivo que el formulador normalmente versado en la materia sabe, como se conoce bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de Aulton¹) que en los sistemas de liberación controlada la velocidad de liberación se controla por la erosión de la matriz en la que está dispersa la droga. La erosión es, en su forma más simple, la liberación continua de la matriz (sus excipientes y la droga) desde la superficie de la tableta, (texto, Pág. 416, Fig. 27.16), según se presenta en la Fig. siguiente:



Es decir que, en el caso particular que nos ocupa, la persona versada teniendo en cuenta sus conocimientos básicos, esperaría que la droga tamsulosina dispersa en una matriz hinchable en

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 416

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

agua que comprende dos polímeros hidrofílicos lograra su liberación controlada. De donde se infiere que el objeto de la solicitud no tiene nivel inventivo.

De manera que la capa externa que no contiene principio activo, divulgada en el documento D1, no es inútil como afirma la recurrente, sino que enseña a la persona versada que los polímeros de matriz que la conforman controlan la liberación del compuesto activo y de esta forma sugiere incluir tales polímeros (que es la esencia de la tableta reivindicada) en una tableta destinada a la liberación del compuesto activo tamsulosina, independientemente de si el compuesto activo se encuentra en la parte interna (núcleo de la tableta) o en la parte externa (recubrimiento). De donde se infiere que, contrario a lo afirmado por la recurrente, la tableta reivindicada es una tableta alternativa a las que habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2.

Con respecto a la manifestación de la recurrente en el sentido que el documento D2 enseña tabletas que comprenden dos o tres capas (Págs. 14 y 15 y Párr. [0087]), pero que esa es la única mención de una tableta con dos capas, y que durante el examen no se hizo el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por la persona versada en la materia antes de la solicitud, esta Oficina aclara que el hecho de que el documento D2 divulgue la existencia de tabletas que tienen dos o tres capas, es información suficiente para que la persona versada diseñe una tableta de esta manera.

Ahora bien, dados los excipientes de las tabletas divulgadas en el documento D2, que son tabletas que logran la liberación controlada de tamsulosina y teniendo en cuenta que la tableta reivindicada que tiene un núcleo sin tamsulosina y un recubrimiento con tamsulosina dispersa en una matriz de polímeros hidrofílicos no presenta un efecto técnico sorprendente, se considera que estaba al alcance de la persona versada, el formular la tableta reivindicada.

Con respecto al comentario de la recurrente según el cual durante el examen no se realizó el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación afrontada por persona versada en la materia antes de que se conociera la solicitud, esta Oficina aclara, atentamente, que el examen se hizo considerando las enseñanzas de documentos que habían sido publicados en fecha previa a la fecha sobre la cual esta solicitud reivindica prioridad. Así, el documento D1 divulga una tableta de liberación controlada que tiene una matriz de un polímero insensible al pH (HPMC) y de un polímero sensible al pH (carbómero) y el documento D2 divulga tabletas de liberación prolongada que tienen que tiene (a) un núcleo (“capa de comprimido” o “push layer”) sin tamsulosina y con un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (derivado de ácido acrílico) (Párr. [0057]) y (b) un recubrimiento (“capa de droga” o “drug layer”) con tamsulosina dispersa en una matriz para liberación controlada hecha de un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (POE) y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC) (Párr. [0060]).

En este orden de ideas, el estado de la técnica muestra que la solución al problema planteado, es decir la necesidad de proporcionar una tableta con tamsulosina, de liberación controlada, que consiste en una tableta de liberación controlada que comprende (a) un núcleo que contiene aglutinante, diluyente, agente de relleno, lubricante y no contiene tamsulosina y (b) un recubrimiento que es una capa que se aplica por compresión, el cual contiene tamsulosina (0.1 a 5 mg) dispersa en una matriz hinchable en agua que comprende un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH, estaba al alcance de la persona versada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

De manera que EL examen 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.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en de la Oficina de Patentes de Estados Unidos para la misma invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia...”* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *“no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,...”*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *“sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *“tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite...”*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el documento D1 enseña una tableta de liberación controlada que tiene una matriz de HPMC y carbómero, donde el HPMC es un polímero insensible al pH y el carbómero forma un polímero sensible al pH y el documento D2 enseña tabletas de liberación prolongada que tienen (a) un núcleo (“capa de comprimido” o “push layer”) sin tamsulosina y con un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (derivado de ácido acrílico) (Párr. [0057]) y (b) un recubrimiento (“capa de droga” o “drug layer”) con tamsulosina dispersa en una matriz para liberación controlada hecha de un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH (POE) y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH (HPMC) (Párr. [0060]). Además, dado que no hay evidencia de que una tableta como la de la reivindicación 1 proporcione alguna ventaja sobre las tabletas del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la tableta de la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9993

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-081448

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. 55301 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 Laboratorios Synthesis S.A.S. y Laboratorio Franco Colombiano S.A. 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