

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

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 28 de julio de 2011 con el N° 11-095153-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES GALÉNICAS DE COMPUESTOS ORGÁNICOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/050886 del 27 de enero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 640 del 15 de marzo de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, la oposición de Procaps S.A. sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio, mientras que la presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8332, notificado por fijación en lista el 14 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°11-095153-00012-0000 del 20 de septiembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 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 solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES SÓLIDAS ORALES QUE COMPRENDEN ALISKIREN".

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

6.1. Oposición presentada

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 24196690

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: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

Argumentaciones de la sociedad Procaps S.A.

La sociedad opositora señala que el objeto de la solicitud está afectado por el documento D1 US2004266743 que se refiere a combinaciones, composiciones y métodos terapéuticos de tratamiento de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, disfunción renal, entre otras. El documento D1 revela un inhibidor de renina como alisquireno o eplerenona, excipientes como sacarosa y donde las tabletas están recubiertas con Opadry (Párrafo 331 a 344). Finalmente dicho documento D1 menciona en el párrafo 169 la posibilidad que las composiciones sean tabletas de liberación sostenida. Así las cosas, la presente composición no es nueva.

De igual manera, la oponente afirma que un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en la forma de una tableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, a partir del documento D1. De modo que la invención carece de nivel inventivo según las enseñanzas de D1.

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 y formulaciones farmacéuticas sólidas para administración oral en forma de tabletas que comprenden un núcleo de alisquireno y un recubrimiento externo que tiene propiedades enmascaradoras del sabor y/o una funcionalidad de liberación controlada, 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 678503 y US 5559111.

Respuesta del solicitante

La solicitante en respuesta a los argumentos de la firma opositora Laboratorios Procaps S.A., modificó el capítulo reivindicatorio, en donde hace algunas precisiones sobre la materia que se está reclamando. Frente al documento D1 que citó la oponente Procaps S.A., la solicitante afirma que nada en D1 divulga o enseña minitables de aliskiren. D1 no divulga ejemplos que hagan referencia específica a composiciones de aliskiren. Por lo tanto, este documento no afecta la novedad del objeto reivindicado. En relación al nivel inventivo, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, no encontraría motivación o sugerencia alguna que lo llevaran a desarrollar la minitableta de aliskiren de la presente solicitud.

En cuanto a la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., la solicitante señala que la invención de la presente solicitud está dirigida a una forma de dosificación para administración oral en forma de una minitableta que tiene un núcleo que comprende aliskiren o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un recubrimiento exterior en forma de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

recubrimiento de película que comprende un material de enmascaramiento del sabor seleccionado de poliacrilatos, y los documentos citados por la oposición no menciona dicha forma de dosificación, por lo cual no afectan los requisitos de patentabilidad del objeto reivindicado.

Respuesta del examinador técnico

Aunque el documento D1 citado por la opositora Procaps S.A., no tiene todas las características esenciales del objeto reclamado en la presente solicitud, este documento se relaciona con composiciones de liberación controlada de un inhibidor de renina como por ejemplo alisquireno y menciona que puede ir en un núcleo recubierto tal como está en la reivindicación 1 y sus dependientes en la presente solicitud. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el documento D1 para efectos del presente estudio debido a que guarda relación con el objeto reivindicado.

En cuanto a los argumentos de la firma opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., se encontró que los documentos citados no son relevantes 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 Procaps S.A. prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza, mientras que los de la opositora Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. no .

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer una composición de alisquireno con buen sabor y buen perfil de disolución, para administración pediátrica. Para resolver este problema técnico se presenta una composición tipo minitableta con un núcleo donde se encuentra el alisquireno y un recubrimiento que comprende un polímero.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de enero de 2009, 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	US2004/266743	"Combination of an aldosterone receptor antagonist and a renin inhibitor"	30/Diciembre/2004
D2	WO2006/041974	"Use of renin inhibitors for the prevention or treatment of diastolic dysfunction or diastolic heart failure"	20/Abril/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

D3	D.L. Munday and A.R. Fassihi. International Journal of Pharmaceutics 52(1989). 109-114	"Controlled release delivery: effect of coating composition on release characteristics of mini-tablets"	1/Junio/1989
-----------	--	---	--------------

El documento D1¹ enseña combinaciones, composiciones y métodos terapéuticos de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, disfunción renal, edema, enfermedad cerebrovascular, donde los métodos comprenden la administración de uno o más antagonistas de aldosterona y uno o más inhibidores de renina (Resumen). Entre los inhibidores de renina se encuentra alisquireno (Párrafo 0332, 0344, 0169; Tabla 1).

El documento D2² divulga una tableta que comprende un núcleo que contiene hemifumarato de alisquireno, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona (PVP). El núcleo es recubierto con Opadry (Ej. 2).

El documento D3³ enseña un estudio sobre el efecto del recubrimiento sobre las características de liberación en mini-tabletas (Resumen).

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 composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma de dosificación unitaria sólida... en forma de una minitableta... en donde: el núcleo comprende alisquireno... y el recubrimiento externo está en la forma... de película... un material enmascarador de sabor... poliacrilatos y/o... derivados de celulosa o copolímeros acrílicos... entre 2 mg y... 4 mg de alisquireno..."* (Ver página 7 del radicado N° 11-095153-00012-0000).

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=US&NR=2004266743A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041230&DB=&locale=en_EP

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006041974A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060420&DB=&locale=en_EP

3 URL: <http://www.sciencedirect.com/sci-hub.org/science/article/pii/S0378517389902846>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Forma de dosificación unitaria oral: mini-tableta	Tabletas	Tabletas	Mini-tabletas
Núcleo: alisquireno	Núcleo: alisquireno	Núcleo: hemisulfato de alisquireno, celulosa microcristalina, PVP	Núcleo que contiene el activo
Recubrimiento externo comprende:	Recubrimiento	Recubrimiento externo comprende:	Recubrimiento externo, comprende: polímeros solubles e insolubles:
Poliacrilatos y/o Copolímeros acrílicos y derivados de celulosa: derivados de ácido metacrílico metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetil-amino-etilo) y metacrilato de metilo	Opadry	Opadry: polímero, un plastificante y un pigmento Polímeros: hidroxipropilmetilcelulosa	Ésteres de ác. Metacrílico: Eudragit RL100, Eudragit L, acetato ftalato de celulosa (Pág. 110)
Dispersión acuosa de etilcelulosa y opcionalmente hipromelosa	No especifica	No menciona	Etilcelulosa (Pág.110)

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 alisquireno en forma de mini-tableta. El documento D1 menciona composiciones tipo tableta que contienen alisquireno y excipientes como la sacarosa. La tableta puede estar recubierta con Opadry (Párrafos 0331-0344). En el párrafo 0169 se contempla la posibilidad de tabletas de liberación sostenida.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que dicha anterioridad no especifica que la composición tenga polímeros derivados del ácido metacrílico.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2, consiste en que dicha anterioridad no menciona que el recubrimiento sea un poliacrilato.

El efecto que logra el incluir un recubrimiento de poliacrilato es que la composición tiene una disolución completa del 95% después de 60 minutos a un pH entre 6 y 7.

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 disolución completa del 95% después de 60 minutos?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer tabletas de hemisulfato de alisquireno que se encuentra en un núcleo recubierto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría derivados de poliacrilato como agente de recubrimiento en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

tabletas de alisquireno que se dan a conocer en D1, esperando el lograr composiciones tipo minitableta de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

Tener en cuenta que el documento D3 especifica mini-tabletas en donde el recubrimiento que se puede utilizar puede ser un polímero dependiente del pH, como por ejemplo derivados de poliacrilato, tipo Eudragit (Pág. 110).

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 disolución completa del 95% al cabo de 60 minutos en composiciones farmacéuticas orales de alisquireno 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 16 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el problema que busca resolver la presente solicitud es cómo desarrollar formulaciones pediátricas de alisquireno que tengan un tamaño apropiado, flexibilidad en la dosificación y el sabor requerido para ser utilizadas en formulaciones para niños manteniendo la biodisponibilidad comparable con las tabletas de alisquireno disponibles en el mercado, hay que recordar que independientemente el uso que se le quieran dar a las minitabletas que se están reclamando, de todas maneras tienen componentes que ya estaban reportados en el estado de la técnica que, por lo demás, son los excipientes que habitualmente se emplean para desarrollar tabletas y que obviamente, se van a lograr los propósitos que plantea la solicitante, debido a las propiedades intrínsecas de dichos componentes, es decir, es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que los derivados de poliacrilato se emplean para enmascarar sabores desagradables de los fármacos, por ejemplo, para facilitar la administración a niños y ancianos.

Vale la pena anotar que las reivindicaciones 9 a 11 no están definidas por sus características técnicas esenciales como tal, es decir, componentes de la forma de dosificación, sino por parámetros, por lo tanto, no están claramente definidas. De otro lado, las reivindicaciones 14 y 16 dependen de sí mismas en lugar de depender de una reivindicación anterior, por lo cual, no son claras.

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) Procaps S.A. e infundada para la presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancof S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60199

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-095153

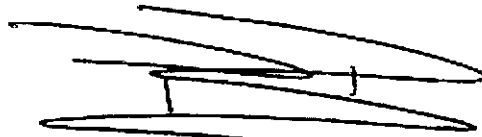
Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES SÓLIDAS ORALES QUE COMPRENDEN ALISKIREN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG., y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella 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 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

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

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 ✓