

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

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 en esta Superintendencia el 07 de septiembre de 2011, con el N° 11-115308-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Romark Laboratories, L.C., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE NITAZOXANIDA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/024000 del 12 de febrero de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 650 del 15 de agosto de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Tecnoquímicas S.A., Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A. la (s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que las presentadas por las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A. desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud, como se verá más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 20852, notificado por fijación en lista el 05 de noviembre 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° 11-115308-00016-0000 del 12 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 18 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante. Asimismo, modifica el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDEN UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE NITAZOXANIDA”.

QUINTO: Que de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 17 y 18 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-115308-00016-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto es (son) redundante(s), no es(son) clara(s) y no presenta(n) alguna característica técnica adicional; simplemente reclama(n) la misma composición ya divulgada en la(s) reivindicación(es) 1, porque *"aumenta la biodisponibilidad de la nitazoxadina..."* o porque *"reduce uno o más efectos secundarios..."*, lo cual no es correcto, ya que una composición se debe definir en términos de sus componentes y/o proporciones, más no por un resultado a alcanzar.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 17 y 18 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

SEXTO: 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."*

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 16, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Argumentos de Procaps S.A.

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas sólidas bicapa, que contienen Nitazoxanida o un análogo, que comprende una porción de liberación inmediata y otra porción de liberación controlada y al uso de las mismas para el tratamiento de la Hepatitis C. En primer lugar, de acuerdo a la Decisión 486, las reivindicaciones referidas al uso de un producto tangible, no son patentables. La sociedad Procaps S.A menciona que la patentabilidad de la presente invención se encuentra afectada por los documentos US2007167504 (publicado el 19 de julio de 2007) y US2008299188 (publicado el 4 de diciembre de 2008). US2007167504 menciona composiciones farmacéuticas que contienen Nitazoxanida, Tizoxanida, derivados o mezcla de estos. En el resumen y en los párrafos 76, 77 y 78 se mencionan composiciones farmacéuticas de Nitazoxanida en formulaciones de liberación controlada. En este documento no se menciona una segunda capa de liberación inmediata. Sin embargo, el documento US2008299188 menciona formas de dosificación oral, que contienen una porción de liberación inmediata y un núcleo entérico, de tal manera que ambas porciones contienen principio activo. Por lo tanto, la combinación de los documentos US2007167504 y US2008299188 conducen al objeto de la presente invención y por lo tanto, esta solicitud carece de Nivel Inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

Argumentos de Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Novedad y Nivel Inventivo, porque las composiciones farmacéuticas que contienen Nitazoxanida en porciones de liberación controlada y de liberación inmediata, son prácticas y eventos conocidos plenamente en la industria farmacéutica, dado que no se considera patentable las composiciones que contienen moléculas totalmente conocidas, como en este caso, la Nitazoxanida, la cual es plenamente conocida desde hace mucho tiempo. Además, dentro de la presente invención se pretende proteger materia no patentable como los usos y los métodos de tratamiento, de acuerdo con la opinión del Dr. Carlos Correa sobre las pautas para el examen de patentes.

Argumentos de Tecnoquímicas S.A.

La sociedad opositora menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para composiciones farmacéuticas sólidas bicapa, que contienen Nitazoxanida y que comprenden una porción de liberación inmediata y otra porción de liberación controlada. En primer lugar, se establece que el capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso, de acuerdo con las siguientes observaciones: En la reivindicación 1 no se define con certeza la formulación que desea proteger la solicitante, la composición no es clara y puede incluir cualquier composición porque no se establecieron rangos para los componentes de la misma. Además, el objeto de las reivindicaciones 2 a 8, a pesar de que mencionan las características de las composiciones, no mencionan las proporciones de estos mismos y no todas las realizaciones están soportados en la descripción. Las reivindicaciones 14 a 32 mencionan materia no patentable de acuerdo con la Decisión 486. La sociedad Tecnoquímicas S.A presenta en el radicado N° 11-115308-00013-0000 las mismas objeciones para el capítulo reivindicatorio del radicado N° 11-115308-00012-0000, donde persiste la misma falta de claridad y concisión para las reivindicaciones modificadas.

La sociedad opositora menciona que la presente invención carece de Nivel Inventivo, de acuerdo a las siguientes consideraciones: La presente invención tiene como objetivo técnico obtener una composición que contiene Nitazoxanida y/o Tizoxanida con eficacia mejorada para el tratamiento de la hepatitis C, de tal manera que la composición presentada contiene una capa de liberación controlada y una segunda capa de liberación inmediata. El efecto técnico de esta composición consiste en mejorar la biodisponibilidad de la Nitazoxanida, disminuyendo el tiempo comprendido entre la administración y la disponibilidad del fármaco en sangre, así como disminuir el porcentaje de efectos colaterales; este efecto técnico se logra debido a la disminución de la viscosidad de HPMC a 10cP, de tal manera que aumenta la absorción.

El documento US2007167504 menciona composiciones para el tratamiento de Hepatitis C que contienen Nitazoxanida y Tizoxanida. En este documento se menciona la cantidad de Nitazoxanida entre 175 y 500mg, en presencia de excipientes como HPMC y celulosa microcristalina, en forma de cápsulas o comprimidos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

El documento US2008299188 se refiere a una forma farmacéutica para liberación controlada, pero que contiene una fracción de liberación inmediata, con el objetivo de mejorar la biodisponibilidad del principio activo y mejorar la seguridad del mismo durante su administración. Además, se divulga la presencia de núcleos para liberación modificada o sostenida, se menciona la presencia de polímeros para incrementar la biodisponibilidad del principio activo, en forma de comprimidos o capsulas.

Si bien el documento US2007167504 no menciona formas farmacéuticas iguales a las reclamadas en la presente invención, si mencionan composiciones que contienen Nitazoxanida para el tratamiento de la hepatitis C, que busca resolver el problema de incrementar biodisponibilidad y disminuir efectos colaterales, por lo tanto, una persona versada en la materia puede modificar las composiciones mencionadas en US2007167504, refiriéndose a las enseñanzas establecidas en el US2008299188 para resolver el problema de incrementar biodisponibilidad. Por lo tanto, la presente solicitud carece de Nivel Inventivo cuando se combinan los conceptos divulgados en los documentos US2007167504 y US2008299188.

Adicionalmente, la sociedad opositora adjunta el radicado N° 11-115308-00009-0000 donde se mencionan otros documentos tales como el WO2007081974 donde se mencionan composiciones farmacéuticas para el tratamiento de la Hepatitis C, inclusive de liberación prolongada, de tal manera que este documento afecta la Novedad y el Nivel inventivo de la presente invención. También se menciona el documento WO2008148798 menciona composiciones que contienen una parte para liberación inmediata y otra parte de liberación sostenida, donde uno de los posibles principios activos puede ser Nitazoxanida y excipientes, de tal manera que pueden ser composiciones sólidas multicapa. De tal manera que de acuerdo a lo divulgado en este documento, esta solicitud carece de Novedad y Nivel Inventivo.

Respuesta de la Solicitante

Como respuesta a las oposiciones anteriormente descritas, como primera medida, la sociedad Romark Laboratories L.C modifica su capítulo reivindicatorio que será estudiado más adelante. Dentro del marco general, la sociedad solicitante menciona que las sociedades opositoras no tienen ningún legítimo interés, porque no divulgan evidencia de que estén preparando y comercializando las composiciones de la presente invención y que los argumentos presentados por las mismas no se demuestra ningún fundamento o motivación en contra del objeto de la presente invención y que el objeto de la presente invención no consiste en simples composiciones multicapa de Nitazoxanida, sino que la presente invención busca proteger una composición farmacéutica que contiene una primera parte con una cantidad de Nitazoxanida junto con un polímero de baja densidad y una segunda parte que contiene Nitazoxanida, lo que constituye un producto nuevo y patentable. Dado que las oposiciones no soportan ningún documento o prueba evidente de la falta de Nivel Inventivo de la invención, estas oposiciones deben ser infundadas. En cuanto al argumento presentado por la sociedad Procaps S.A, la sociedad solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

Menciona que el objeto de la presente invención comprende una composición de liberación inmediata y de liberación controlada que contiene Nitazoxanida y/o Tizoxanida. Dentro del documento US2007167504 muchas composiciones mencionadas no son composiciones orales y que las composiciones de liberación controlada se conforman en depósitos o implantables vía intradérmica, subcutánea y demás. Con respecto al documento US2008299188, la sociedad solicitante menciona que las composiciones que contienen como polímero HPMC proporcionan menor viscosidad que las composiciones con polímeros de baja viscosidad. Por lo tanto, la presente invención proporciona un efecto técnico superior con respecto a los documentos mencionados. En cuanto al argumento presentado por la sociedad Lafrancol S.A.S, la sociedad solicitante menciona que la sociedad opositora no muestra evidencia sólida donde se muestre que el objeto de la presente invención este contemplado en el Estado de la Técnica, donde se divulgan composiciones farmacéuticas que contienen Nitazoxanida para el tratamiento de infecciones intestinales, cuya biodisponibilidad es irrelevante para cumplir el objetivo establecido y por lo tanto no existe ningún tipo de motivación para obtener composiciones de Nitazoxanida que tenga algún índice de biodisponibilidad. En cuanto al argumento presentado por la sociedad Tecnoquímicas S.A, la sociedad solicitante menciona que el nuevo capítulo reivindicatorio no contiene objetos no patentables. En cuanto al segundo uso, se menciona que la presente composición mejora el efecto técnico de incrementar biodisponibilidad del principio activo, disminuyendo los efectos colaterales mediante una composición que combina la liberación inmediata con la liberación controlada.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de revisar los argumentos de las sociedades opositoras y la respectiva respuesta por parte de la sociedad solicitante, esta Oficina observa que el argumento de las sociedades Procaps S.A y Tecnoquímicas S.A se enfoca en el hecho de que al combinar las enseñanzas de los documentos US2007167504 y US2008299188 se puede obtener el objeto de la presente invención, para lo cual la sociedad solicitante no refuta de manera correcta este argumento, porque analiza cada uno de los documentos por aparte; esta Oficina revisa los documentos anteriormente citados y concluye que el Nivel inventivo de la presente solicitud se ve afectado a la luz de los documentos nombrados, sobretodo porque el nuevo capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso y el objeto de la presente invención es tan amplio que el Estado de la Técnica anteriormente mencionado sin necesidad de ejemplos detallados y con gran amplitud, afecta totalmente el objeto de la presente invención. Contrariamente, el argumento de la sociedad Lafrancol S.A.S no se considera contundente porque, a pesar de que el principio activo Nitazoxanida efectivamente es conocido en el Estado de la Técnica, este se formula para el tratamiento de infecciones intestinales, por lo cual es indispensable que no sea biodisponible; por lo tanto, en el campo de la industria farmacéutica no es común obtener las composiciones divulgadas en la presente invención, contrariamente a lo mencionado por la sociedad Lafrancol S.A.S.. Por lo tanto, los argumentos presentados en estas oposiciones desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de la presente invención, por lo cual se considerarán dentro del examen de Patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

7.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de nuevas formulaciones farmacéuticas que contienen Nitazoxanida para el tratamiento de la Hepatitis C. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto 2 – acetoxi – N – (5 –nitro tiazol – 2 – il) benzamida (Nitazoxanida), para el tratamiento de la depresión, donde estad formulaciones farmacéuticas son de liberación inmediata y controlada.

7.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de febrero 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	US2007167504	“Viral hepatitis treatment”	Julio 19 de 2007
D2	US2008299188	“Controlled release dosage forms combining immediate release and sustained release of low-solubility drug”	Julio 26 de 2005

El documento D1 ¹ divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que contienen Nitazoxanida, para el tratamiento del virus de la hepatitis C.

El documento D2 ² divulga composiciones farmacéuticas que contienen principios activos antivirales, de tal forma que la liberación del principio activo es inmediata y controlada.

7.4. 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 farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a:

- *“una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida, caracterizada porque comprende: (a) una primera porción que comprende*

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007167504A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070719&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_L
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008299188A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081204&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada; y (b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata...” (Ver pág. 5 del radicado N° 11-115308-00016-0000).

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:

Solicitud	D1	D2
una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida	Composición farmacéutica oral (D1: Pág. 3, par. [0035] y pág. 8, par. [0081])	Composición farmacéutica oral (Párr.[0006, 0011 a 0013, 0024, 0086, 0095, 0102 y reiv. 1 y 2)
(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada	Contiene Nitazoxanida y Tizoxanida en una formulación de liberación retardada o sostenida, en presencia de u polímeros hidrofílicos (párr. [0053])	Integrada por una parte que contiene un principio activo antiviral en una formulación de liberación sostenida en forma de capsula, comprimido o bomba osmótica, en presencia de polímeros hidrofílicos (Ej. HPMC)
(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata	No menciona	Integrada por una parte contiene un principio activo antiviral, en una formulación de liberación inmediata
en donde la proporción de la primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma a la segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma es de 2.5:1 a 4:1	No menciona pero señala dosis de entre 100 mg y 2000 mg (párr. [0095])	La masa entre el núcleo de liberación retardada y la fracción de liberación inmediata es de al menos 400mg (párr. [0009])

Como se mencionó anteriormente, el documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la presente invención, porque menciona composiciones farmacéuticas que contienen Nitazoxanida en presencia de polímeros hidrofílicos viscosantes para obtener una formulación de liberación sostenida, para el tratamiento del virus de la hepatitis C (D1: Pág. 3, par. [0035] y pág. 8, par.[0081])

La diferencia entre las composiciones de la presente invención y las divulgadas en D1, consiste en que las composiciones de la invención están configuradas para una preliminar liberación inmediata y una posterior liberación controlada, mientras que las composiciones de D1 son para liberación sostenida y que el principio activo se encuentra en proporción 2.5:1 a 4:1 entre el núcleo y la fracción que lo recubre.

Sin embargo, estas diferencias no conceden ningún efecto técnico inesperado o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

ventajoso a las composiciones de la invención con respecto a lo divulgado en D1, porque a pesar de que la invención muestra los parámetros farmacocinéticos que demuestran la biodisponibilidad del principio activo, en D1 se divulga en las figuras 4 y 5 la disminución del RNA viral plasmático de los pacientes, lo que infiere que no solo las composiciones de D1 son biodisponibles, sino que se demuestra el efecto técnico terapéutico evidente. Si bien en el capítulo descriptivo de la presente invención, se presentan datos comparativos de efectos adversos gastrointestinales, asociados a la dosis de nitazoxanida (tabla 5), dichos datos mostrados presentan una tendencia lógica de resultados adversos, es decir, que a dosis más bajas, los efectos adversos son menores o con porcentaje de incidencia menor y por el contrario a dosis altas, se encuentran mayores casos de posibles eventos adversos, lo cual no constituye una ventaja o efecto técnico real demostrado. Por lo anterior, no se encuentra sustento de nivel inventivo alguno.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas definidas en D1 para obtener composiciones farmacéuticas que comprenden Nitazoxanida, de tal manera que se integren por porciones de liberación inmediata y por porciones de liberación controlada?

El documento D2 ya divulgaba composiciones con las características reclamadas en la presente solicitud, particularmente señala composiciones farmacéuticas sólidas que contienen una parte para liberación inmediata y otra porción para liberación sostenida que incluyen un polímero hidrofílico viscosante en forma de cápsulas, comprimidos o bombas osmóticas, que contienen principio activos antivirales de muy baja solubilidad (párr. [0006, 0011 a 0013, 0024, 0086, 0095, 0102 y reiv. 1 y 2).

Por lo tanto, una persona versada en la materia lograría sin ningún esfuerzo combinar los conceptos de D1 y D2, de tal manera que lograría modificar las composiciones descritas en D1, a partir de lo enseñado en D2, donde se sugiere la preparación de las composiciones farmacéuticas que contienen principios activos antivirales de baja solubilidad en una composición que contiene una parte para liberación inmediata y otra porción para liberación sostenida, obteniendo de esta forma las composiciones propuestas en esta invención de manera obvia o evidente.

Las reivindicaciones 2 a 11 y 15, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo. Las reivindicaciones 12 y 13, a pesar de que la solicitante las reclama como independientes, presentan las mismas características técnicas esenciales de la reivindicación principal 1, con la única diferencia en las dosis reclamadas, pero como se mostró en la tabla anteriormente trasladada, tales dosis también se encontraban sugeridas en D1 y D2. Por lo tanto, las reivindicaciones 12 – 14 y 16 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-115308-00016-0000, que la presente solicitud sí presenta nivel inventivo, ya que a partir de los documentos D1 y D2 no se encontraría una sugerencia o motivación que permitiera combinar las enseñanzas y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

llegar a la presente invención. Señala además que en el arte previo no se enseña la característica de que el principio activo se encuentre en proporción 2.5:1 a 4:1 entre el núcleo y la fracción que lo recubre (primera y segunda fracción). Y finalmente señala que la presencia de un polímero de baja viscosidad muestra un efecto superior en comparación con un polímero de alta densidad.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que como bien lo sabe la solicitante, una composición farmacéutica se debe caracterizar por los componentes particulares que la conforman, así como por las cantidades de cada uno de los mismos, que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguirla del arte previo y reconocer sin ambigüedad sus características técnicas esenciales. Como se demostró anteriormente, los documentos D1 y D2, ambos sugieren la presencia de polímeros hidrofílicos, inclusive el documento D2 señala particularmente que se puede encontrar como excipiente adecuado para proporcionar una formulación de liberación sostenida la hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular (ver D2: párr. [0086]); por lo tanto frente a tal argumento, la solicitante falla en demostrar una real ventaja de la composición reclamada. Y no solamente frente a ésta característica, también frente a la otra que según la solicitante le otorga nivel inventivo a la presente invención, relacionada con las proporciones del principio activo, porque en el mismo documento D2, que como se mencionó sugiere la preparación de las composiciones farmacéuticas que contienen principios activos antivirales de baja solubilidad en una composición que contiene una parte para liberación inmediata y otra porción para liberación sostenida, se revela que el *“la sustancia de liberación del núcleo y del recubrimiento colectivamente tienen una masa de al menos 400 mg”* (subrayado fuera de texto), es decir, como aquí se pretende proteger cuando menciona que la primera capa tiene alrededor de 500 mg de nitazoxanida y 175 mg en la segunda capa del mismo ingrediente activo, o lo que es lo mismo una proporción de entre 2.5:1 a 4:1, tal como lo reclama la presente invención y por lo tanto, en D2 sí se realizaba una clara sugerencia de dicha característica en las proporciones del agente activo, característica que cabe reiterar, no muestra ninguna ventaja en el capítulo descriptivo o efecto técnico real..

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

RESUELVE:

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-115308

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDEN UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE NITAZOXANIDA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Romark Laboratories L.C., advirtiéndole(s) 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 31 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

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

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez