

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-115308

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. 21339 del 31 de marzo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDEN UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN CONTROLADA Y UNA FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE NITAZOXANIDA”, 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 15 de mayo de 2014 con el N° 11-115308-00022-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Romark Laboratories L.C., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones, presentado con el radicado 11-115308-00022-0000, el 15 de mayo de 2014.

Agrega que las composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1 a 19 tienen nivel inventivo porque presentan un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado de forma obvia por la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

La recurrente afirma que el documento D2 enseña los polímeros HPMC de alta y baja viscosidad y que tanto unos como los otros logran los resultados allí mostrados pero que no enseña que los polímeros HPMC de alta viscosidad sean aplicables como recubrimientos entéricos para lograr la liberación sostenida de nitazoxanida. En el párrafo siguiente afirma que el documento D2 enseña un recubrimiento entérico y que contrario a tal enseñanza las reivindicaciones 15, 16 y 19 excluyen los recubrimientos entéricos, lo que considera como una diferencia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-115308

Señala a continuación que el efecto técnico mejorado y sorprendente es que los polímeros de baja viscosidad proporcionan la liberación sostenida de la nitazoxanida.

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

Con respecto al nuevo capítulo reivindicatorio que adjunta la recurrente, nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones, presentado con el radicado 11-115308-00022-0000, el 15 de mayo de 2014, esta Oficina aclara que no se acepta para examen dado que amplía la materia inicialmente reivindicada. Esto porque menciona un recubrimiento no entérico que no hace parte de la solicitud inicial; este recubrimiento no entérico no está en las reivindicaciones iniciales ni en la descripción inicial, dado que los ejemplos de la descripción mencionan que este recubrimiento es Opadry®, el cual es un conocido recubrimiento entérico¹.

En referencia al argumento de la recurrente acerca de que las composiciones farmacéuticas de las reivindicaciones 1 a 19 tienen nivel inventivo porque presentan un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado de forma obvia por la persona normalmente versada en la materia a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, esta Oficina aclara que no hay evidencia de tal efecto técnico, porque el Ej. 4 compara los parámetros farmacocinéticos obtenidos después de administrar comprimidos de liberación controlada de 675 y 1350 mg de nitazoxanida (“estudio RM06-1001”) con los obtenidos después de administrar comprimidos de liberación inmediata de 500 y 1000 mg de nitazoxanida (“estudio 198.637”), de manera que ninguno de ellos presenta la ventaja de administrar un comprimido bicapa (que tiene una capa de liberación inmediata y otra de liberación controlada) como el que se reivindica. De la misma manera, el Ej. 5 presenta que el comprimido de liberación controlada se tolera mejor que el comprimido de liberación inmediata, por lo cual tampoco muestra que el comprimido que se reivindica presente alguna ventaja sorprendente para la persona versada. De otro lado, el Ej. 6 presenta los resultados del tratamiento de pacientes con hepatitis C con un comprimido de liberación controlada de 675 mg de nitazoxanida, interferón y ribavirina, es decir que no presenta alguna ventaja del comprimido reivindicado respecto al estado de la técnica.

En relación con el argumento de la recurrente según el cual el documento D2 enseña los polímeros HPMC de alta y baja viscosidad pero no enseña que los polímeros HPMC de alta viscosidad sean aplicables como recubrimientos

¹http://docencia.izt.uam.mx/ferm/uueeaa/material_adicional/presentaciones_pdf/Tabletas%20recubiertas.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-115308

entéricos para lograr la liberación sostenida de nitazoxanida, esta Oficina aclara que este documento enseña que la HPMC es uno de los materiales erosionables de la matriz de liberación controlada preferidos (Párr. [0064]); por lo cual sugiere el objeto de la reivindicación 14 de esta solicitud que menciona la HPMC como polímero de liberación controlada.

Respecto a la afirmación de la recurrente según la cual el documento D2 enseña un recubrimiento entérico y que contrario a tal enseñanza las reivindicaciones 15, 16 y 19 excluyen los recubrimientos entéricos, lo que considera como una diferencia, esta Oficina aclara que también el documento D2 enseña las composiciones de liberación inmediata que no tienen recubrimiento entérico (Párr. [0149]), de manera que esta no es una diferencia de la solicitud respecto al estado de la técnica.

Respecto al argumento según el cual el efecto técnico sorprendente es que los polímeros de baja viscosidad proporcionan la liberación sostenida de la nitaxozanida, es oportuno aclarar que no es así porque la descripción presenta que el polímero de baja viscosidad (HPMC) proporciona aumento de la absorción de la nitaxozanida (Pág. 22), el cual es un resultado que espera la persona versada, porque siendo el polímero de baja viscosidad, no impide la solubilización del compuesto activo, sino que la facilita y por lo tanto así se aumenta su absorción. Así lo explica el documento D2 en el Párr. [0086] donde dice que los polímeros hidrofílicos como HPMC son materiales hidrofílicos que se 'hinchán' y ayudan a solubilizar el ingrediente activo.

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. 21339 del 31 de marzo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28803

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-115308

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Romark Laboratories L.C. y a las sociedades opositoras Procaps S.A., Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., Lafrancol S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ 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: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández