

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **12749**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 21074 del 23 de abril de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMA DE DOSIFICACION ORAL QUE PROPORCIONA LIBERACION CONTROLADA", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de una forma de dosificación oral sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de mayo de 2010, con el número 04 077244 00011 - 0000, el doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Glaxo Group Limited, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente sostiene que "las características estructurales y funcionales de cada uno de los desarrollos divulgados en D1, D2, D3 y D4, no proporcionan enseñanzas específicas que hubiesen motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas así como tampoco, hubiese permitido prever su forma de acción".

Asimismo, afirma que la persona medianamente versada en la materia reconocería que el arte previo enseña sistemas osmóticos en los que el ingreso del agua a través de la cubierta permeable obliga a que la formulación del núcleo salga a través del orificio en la cubierta. Y agrega, que **"la presente invención no presenta tal efecto osmótico y se basa en la erosión inicial del núcleo a través de la apertura en la cubierta entérica en el estómago, y la difusión de la totalidad del contenido del núcleo en el intestino delgado cuando la película se desintegra a ambientes de pH más elevados"**.

Por otra parte, el apoderado argumenta que para afectar el nivel inventivo de la solicitud a partir del estado de la técnica este Despacho debería presentar pruebas que demuestren que es posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo que se basara principalmente en compensar la alta solubilidad del fármaco en el estómago y su baja solubilidad en el intestino delgado, mediante el empleo de un recubrimiento insoluble, que contiene una abertura por la que ingresa fluido que va erosionando el núcleo de la tableta gradualmente a pH bajo y por el que también es liberado el fármaco disuelto. 

211
12749

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12149

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

El recurrente considera que en el presente caso las anterioridades "D1, D2, D3 y D4 independientemente o en combinación, no enseñan como solucionar el problema de proporcionar una nueva forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estómago con la baja solubilidad de éste en el intestino, con el objeto de obtener una liberación uniforme del fármaco".

Además, sostiene que el nivel inventivo de la presente solicitud "se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el Manual Andino de Patentes, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo".

El apoderado hace énfasis en que "la SIC insiste en su posición de mantener su afirmación en cuanto a que las anteriores características son una derivación del estado del arte, solicito respetuosamente se enumeren de manera expresa y taxativa los hechos incluidos en el arte previo que conducirían a una persona versada en el arte a obtener específicamente la formulación con las características estructurales y funcionales de la presente invención".

Finalmente, el recurrente señala que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a esta, entre ellos Perú, que como Colombia se rige por el mismo marco normativo que esta Entidad, asimismo afirma que los conceptos de requisitos de patentabilidad, como la novedad y el nivel inventivo, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial.

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

En relación con el argumento según el cual "las características estructurales y funcionales de cada uno de los desarrollos divulgados en D1, D2, D3 y D4, no proporcionan enseñanzas específicas que hubiesen motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas", este Despacho aclara que, contrario a lo afirmado por el recurrente, las características estructurales y funcionales de lo divulgado en las anterioridades D1, D2, D3 y D4 sí proporcionan enseñanzas específicas que motivarían a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación de liberación controlada que comprenda exactamente los mismos elementos estructurales de las formulaciones reivindicadas, puesto que con la solicitud se desea proteger una forma de dosificación oral que comprende: 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

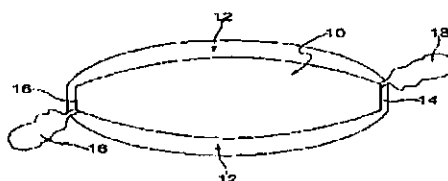
Rad. PCT/ 04-077244

- Un núcleo de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona o una sal o solvato farmacéuticamente del mismo, y
- Un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo, caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5.

Por su parte las anterioridades enseñan:

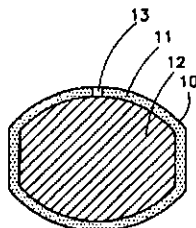
D1 (WO 98/33489), tabletas comprimidas de liberación controlada que comprenden:

- Un núcleo que contiene: (a) un fármaco (puede ser un hipoglicemiante) y (b) un compuesto osmótico soluble en agua y
- Una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero insoluble en agua y (b) un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5) (Fls. 138, líneas 19 y 23; Fl. 139, líneas 20 y 21; Fl. 140, líneas 2, 3 y 32 a 35; Fl. 141, líneas 7 a 10, 15 a 26, 32 a 37 y Fl. 143, líneas 12 a 15)



D2 (US 5,543,155), composiciones de difusión osmótica de liberación controlada la cual comprende:

- Un núcleo que contiene: (a) un fármaco, (b) un polímero hidrofílico (HPMC) y (c) un diluyente (lactosa) y
- Una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero de metacrilato, soluble en agua y el cual contiene una pluralidad de aberturas (Fls. 147, columna 1, líneas 1 a 15; Fl.148, columna 4, líneas 1 a 3, 14 a 23 y 31 a 57).



D3 (US 4,096,238), métodos para la administración entérica de fármacos tales



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

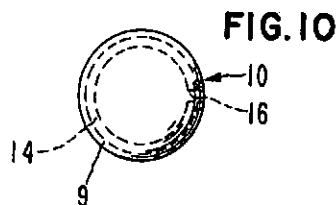
RESOLUCIÓN 11.274.9

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

como sistemas osmóticos orales que comprenden:

- Un dispositivo osmótico para la liberación de un principio activo y que se compone de una pared que rodea el núcleo con un pasaje de liberación del principio activo; la pared es erosionada después de que el principio activo es liberado. Además, el fármaco debe ser liberado a pH entre 6.0 y 9.0 (Fls. 151 a 154, columna 13, líneas 17 a 20 y 29 a 38; Fl. 155, columna 16, líneas 10 a 14, 17, 18 y 24; Fl. 156, columna 17, líneas 36 a 38, 44 a 45 y 63 a 66; Fl. 158, columna 30, líneas 28 a 32 y 34 a 40; Fl. 159, columna 31, líneas 19 y 20).



D4 (WO 98/57631), revela tiazolidinonas como inhibidores de PPAR γ y enseña que existen diferentes sistemas de administración para dichos fármacos, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno (Fl. 164, líneas 11 a 14 y 21 a 24).

Por lo anterior y teniendo en cuenta el problema técnico que pretende solucionar la presente solicitud, el cual es la liberación sustancialmente completa del principio activo a través de una forma de dosificación oral que proporciona la liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH (Fls. 27 y 43), es claro para la persona medianamente versada en la materia que a la luz de las enseñanzas de las anterioridades D1, D2, D3 y D4 hubiera sugerido emplear cubiertas para tabletas, que se caracterizaran específicamente porque se erosionan en condiciones predeterminadas de pH tal como se evidencia en las enseñanzas de los documentos D1 y D3, en donde la membrana de recubrimiento, que cubre el núcleo en la anterioridad D1, contiene (a) un polímero insoluble en agua y (b) un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5) y en D2 contiene una pared que rodea el núcleo con un pasaje de liberación del principio activo, la cual es erosionada después de que el principio activo es liberado. Además, el fármaco debe ser liberado a pH entre 6.0 y 9.0 y así obtener la composición reivindicada.

Adicionalmente, la anterioridad D2 enseña una membrana de recubrimiento que cubre el núcleo y contiene: (a) un polímero de metacrilato, soluble en agua, el cual contiene una pluralidad de aperturas y el documento D4 indica que las tiazolidinonas (como la de la presente solicitud) existen en diferentes sistemas de administración, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno (Fl. 164, líneas 11-14 y 21-24). 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

Por lo anterior, se confirma que la entrega del principio activo mediante el uso de coberturas erosionables ya había sido divulgada en el estado del arte, ya que la liberación sustancialmente completa del principio activo a través de una forma de dosificación oral que proporciona la liberación controlada de un agente farmacéutico en más de un medio de pH ya se conocía (D1 y D3).

Ahora bien, respecto a que la persona medianamente versada en la materia reconocería que el arte previo enseña sistemas osmóticos en los que el ingreso del agua a través de la cubierta permeable obliga a que la formulación del núcleo salga a través del orificio en la cubierta, esta Oficina indica que efectivamente el arte previo enseña sistemas osmóticos y es sabido por la persona medianamente versada en la materia, que los sistemas de liberación controlada (osmóticos) utilizan aberturas en la cubierta para la liberación del fármaco, además estas cubiertas pueden ser solubles o erosionables, al igual que el núcleo donde va el fármaco, como lo enseñan los documentos D1 (membrana que contiene un polímero dependiente de pH (inferior a 3.0 y preferiblemente por encima de 5.5) (Fl. 141, líneas 2 y 15) para liberar el principio activo), D2 (membrana de metacrilato que contiene un polímero y pluralidad de aperturas por donde se libera el principio activo, no dependiendo del pH (Fl. 148, líneas 55-58)) y D3 (erosión de una pared que rodea el núcleo que contiene el principio activo para ser liberado de acuerdo al pH (entre 6.0 y 9.0) (Fl. 158, líneas 28-32)), por lo tanto, se evidencia que la erosión del recubrimiento reclamado puede depender o no del pH > 4,5. (Fl. 33, líneas 21-24)

De otro lado, la persona medianamente versada en la materia con base en las enseñanzas descritas en las anterioridades D1, D2 y D4 o D1, D3 y D4 emplearía cubiertas para tabletas, que se caractericen porque su cubierta se erosiona en condiciones predeterminadas de pH, tal como el pH del estómago, obteniendo así la forma de dosificación oral reivindicada, logrando la liberación sustancialmente completa del principio activo.

Respecto a que esta Oficina, para afectar el nivel inventivo de la solicitud, debería presentar pruebas que demuestren que es posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo, esta Entidad manifiesta que, tal como se evidencia en el cuaderno administrativo, el análisis de patentabilidad se realizó al capítulo reivindicatorio (Fl.135) en donde se reivindica una forma de dosificación oral que comprende:

- Un núcleo de 5-[4-[2-(N-metil-N-(2-piridil)amino)etoxi]bencil]tiazolidin-2,4-diona y;
- Un recubrimiento en torno a dicho núcleo que comprende una o más aberturas que se extienden a través de dicho recubrimiento pero que no penetran en dicho núcleo y que comunican el medio exterior con dicho núcleo, caracterizada porque la liberación del núcleo ocurre a través de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

dicha(s) abertura(s) por la erosión de dicho núcleo en un pH > 4,5.

Y con base en los documentos del estado del arte, se encontraron enseñanzas de tabletas comprimidas de liberación controlada, que comprenden los elementos técnicos esenciales aquí reclamados:

- Un núcleo que contenía un principio activo (D1, D2 y D3).
- Un recubrimiento en torno a dicho núcleo (D1, D2 y D3).
- Aberturas que se encuentran dentro del recubrimiento (D1, D2 y D3).
- Erosión dependiente del pH > 4,5 (D1 y D3).

De acuerdo con lo anterior, se examinó el nivel inventivo considerando el efecto técnico conseguido con la presente solicitud, el cual consistió en la liberación del 90% del compuesto activo al cabo de 8 horas en un medio de pH 1.5 y en otro de pH 1.8 (Fl. 43, líneas 1 a 11). Tal efecto no es inesperado, teniendo en cuenta que el documento D2 daba a conocer que la liberación de compuesto activo es del 95% no dependiente del pH (Fl. 149, columna 15, línea 25).

Por otra parte, la solicitante en el capítulo descriptivo indica *"aunque esta invención ofrece que la erosión del recubrimiento es dependiente del pH, el núcleo puede liberar la base débil farmacéuticamente activa o una sal o solvato de la misma farmacéuticamente aceptable por erosamiento de una manera no dependiente de pH"* (Fl. 33, líneas 21-24) por lo tanto era obvio y de esperarse el efecto técnico logrado, el cual era la liberación del principio activo después de 8 horas (90%) (Fl. 43, líneas 1-11).

De lo anterior, se concluye que sí es posible desarrollar una forma farmacéutica para la liberación de un principio activo que se base principalmente en: (a) alta solubilidad del fármaco en el estómago y su (b) baja solubilidad en el intestino delgado (D4 lo sugiere, ya que revela tiazolidinonas y enseña que existen diferentes sistemas de administración para dichos fármacos, incluyendo sistemas de liberación controlada las cuales usan copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno (Fl. 164, líneas 11-14 y 21-24)), mediante un recubrimiento insoluble, que contiene una abertura por la que ingresa fluido que va erosionando el núcleo de la tableta gradualmente a pH bajo y por el que también es liberado el fármaco disuelto como lo enseñado en D1, D3 y sugerido en D2.

Respecto a que en el presente caso las anterioridades D1, D2, D3 y D4, independientemente o en combinación, no enseñan como solucionar el problema de proporcionar una nueva forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estómago, esta Entidad reitera que, en combinación, los documentos D1, D2 y D4 o D1, D3 y D4 sí enseñan como solucionar el problema de proporcionar una nueva forma de liberación controlada que permita compensar la alta solubilidad de un fármaco en el estómago con la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

baja solubilidad de éste en el intestino, con el objeto de obtener una liberación uniforme del fármaco, puesto que el principio activo de la solicitud denegada es un derivado de la tiazolidonona, el cual enseña la anterioridad D4 (Fl.162, resumen) y el recubrimiento del núcleo es pH dependiente como lo enseña el documento D1 (Fls. 138, líneas 19 a 23; Fl. 139, líneas 20, 21; Fl. 140, líneas 2, 3, 32, 35; Fl. 141, líneas 7-10, 15 a 26, 32 a 37 y Fl. 143, líneas 12 a 15) y D3 (Fls. 151; Fl.154, columna 13, líneas 17 a 20, 29 a 38; Fl. 155, columna 16, líneas 10 a 14, 17,18 y 24; Fl. 156, columna 17, líneas 36 a 38, 44, 45 y 63 a 66; Fl. 158, columna 30, líneas 28 a 32, 34 a 40 y Fl. 159, columna 31, líneas 19,20).

En relación con lo afirmado por el apoderado sobre el problema-solución planteado en el Manual Andino de Patentes, este Despacho aclara que justamente, porque el examen de nivel inventivo se realizó con base en el problema-solución de que trata el mencionado Manual se encontró que los documentos más cercanos a la invención son D1, D2 y D4 o D1, D3 y D4, los cuales indican la solución al problema de la presente solicitud.

Por otra parte, en relación con lo manifestado por el recurrente sobre las características estructurales y funcionales de la presente invención este Despacho manifiesta que, tal como se ha indicado en la presente Resolución, los documentos encontrados en el arte previo demuestran que la persona medianamente versada en la materia sí podría obtener específicamente la formulación con las características estructurales y funcionales aquí reclamadas.

En cuanto a que muchos países han concedido patente a solicitudes equivalentes a ésta, este Despacho aclara que en el análisis de patentabilidad se encontraron los documentos D1, D2, D3 y D4, los cuales, en la combinación antes referenciada, evidenciaron la falta de nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. Asimismo, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, es importante manifestar que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, respecto a lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: *"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).

Finalmente, si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad que regula la materia puede variar entre ellos. Se reitera, cada Oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 12749

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-077244

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

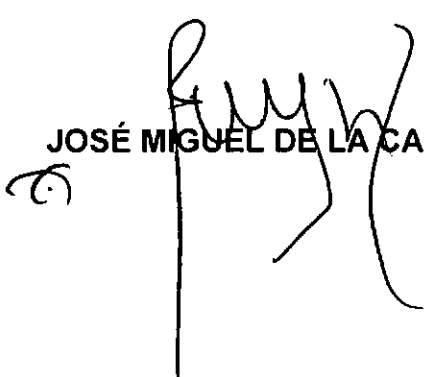
ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 21074 del 23 de abril de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMA DE DOSIFICACION ORAL QUE PROPORCIONA LIBERACION CONTROLADA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al doctor Carlos Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad Glaxo Group Limited, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **13.7 MAR. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS OLARTE
Diagonal 34 N° 5-28
Bogotá D. C.

202066