

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

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 22 de noviembre de 2011 con el N° 11-159571-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Innopharmax, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL AUTO-MICROEMULSIFICANTE DE UN FÁRMACO HIDROFÍLICO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ÉSTA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN 2010/000577 del 27 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11179, notificado por fijación en lista el 2 de julio 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° 11-159571-00013-0000 del 6 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 19 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. Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante el título de la invención se modificó quedando de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL AUTO-MICROEMULSIFICANTE DEL FÁRMACO HIDROFÍLICO GEMCITABINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ÉSTA".

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-262078-00000-0000 del 6 de noviembre de 2013, presentó una solicitud divisional de la solicitud originalmente presentada, referenciada mediante escrito radicado bajo N° 11-159571-00014 -0000.

SEXTO: Que la solicitud divisional 13-262078-00000-0000 amplía la materia inicialmente reclamada y estudiada en el radicado de la solicitud parenteral 11-159571-00010-0000, debido a que el solicitante excluye dentro del alcance de dicha solicitud divisional el fármaco

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

hidrofílico (gemcitabina) lo cual no encuentra soporte en la descripción de la solicitud de patente tal y como se presentó; si bien es cierto, que en la citada descripción se mencionan los demás fármacos hidrofílicos contemplados en la solicitud divisional ahora presentada, no hay un soporte válido para dicha exclusión, porque precisamente la única formulación verdaderamente soportada corresponde a la que a la que contiene el activo hidrofílico gemcitabina (Ver ejemplos de la descripción). Adicionalmente, en el examen de fondo realizado mediante oficio 11179 y notificado por fijación en lista el 2 de julio de 2013, no se dio argumento alguno relacionado con la falta de unidad de invención en la solicitud ; por lo cual dicha solicitud divisional no es aceptada.

SÉPTIMO : 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.”*

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 19, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento US2004013697 (D1) se refiere a formulaciones auto-emulsionantes basadas en un componente de principio activo y una base de formulación con un componente lípido y con un componente aglutinante y al uso de esta formulación como forma de dosificación en el sector de la ciencia de la vida. La invención también describe un proceso para la producción de auto-emulsionantes formulaciones mezclando los componentes de la formulación para formar una mezcla de plástico y, en su caso, para la fabricación de las formulaciones en forma de dosificación mediante extrusión. El documento revela una composición de fluconazol como uno de los fármacos hidrofílicos, propilenglicol como solvente, surfactantes y agente hidrofílico. De acuerdo con los argumentos de la sociedad opositora, el objeto de la presente solicitud carece de novedad a la luz del documento D1.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas automicroemulsificantes que comprenden bendamustina o gemcitabina, junto a otros solventes, surfactantes y vehículos hidrofílicos, donde se presenta buena disponibilidad y estabilidad, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica.

Respuesta del solicitante

En respuesta a las oposiciones presentadas, la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y afirmó que el estado del arte anterior enseñaba sistemas de autoemulsificantes/microemulsificantes de entrega de medicamento para administración oral

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

de fármacos hidrofóbicos y que estos sistemas no son adecuados para fármacos hidrofílicos, porque éstos no son miscibles con el sistema de aceite y surfactante. Estos sistemas tienen problemas de separación de fases y baja estabilidad por lo que no es posible obtener formulaciones funcionales, menos para fármacos de Clase III del sistema de clasificación de biofármacos, las cuales son esencialmente metabolizadas en el hígado, bombeadas fácilmente a través de epitelio intestinal debido a su baja permeabilidad o son irritantes de la mucosa gástrica. La presente solicitud proporciona un sistema de entrega oral autoemulsificante para un fármaco hidrofílico el cual es líquido.

En cuanto a la anterioridad D1 de la opositora Procaps S.A., dicho documento enseña un sistema autoemulsificante el cual es sólido y se disuelve en agua para su administración. Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado como especifica que la composición se encuentra en estado líquido, el documento D1 no afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

En cuanto a las argumentaciones de la opositora Lafrancol S.A., la solicitante afirma que los argumentos no son relevantes puesto que no se relacionan con la composición que se está reclamando en la presente solicitud y expone las mismas razones técnicas presentadas en respuesta a la oposición de Procaps S.A.

Respuesta del examinador técnico

Después de analizar el capítulo reivindicatorio modificado se encontró que hay documentos más cercanos a la invención que se está analizando en relación con los citados por las sociedades opositoras.

De igual manera se puede decir que frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado mediante escrito radicado bajo el N° 11-159571-00013-0000 del 6 de noviembre de 2013, los argumentos presentados por las sociedades opositoras no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

8.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en desarrollar una forma de dosificación oral de fármacos hidrofílicos, especialmente una composición farmacéutica oral autoemulsificante con buena biodisponibilidad y estabilidad. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica oral auto-microemulsificante de un fármaco hidrofílico.

8.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual LA 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	DE10306724	"Liposomes, useful in compositions for the treatment of malignant diseases, especially non-Hodgkin lymphoma and chronic lymphatic leukemia, comprise a high bendamustine content"	18/Septiembre/2003
D2	CN1593405	"Prescription for liquid status of fluconazole and its preparation"	16/Marzo/2005

El documento D1¹ enseña una composición de bendamustina o derivados, en donde el emulsionante es fosfatidilcolina (Resumen; Reivindicaciones, 1, 17, 18).

El documento D2² divulga composiciones de fluconazol con polietilenglicol (PEG), TWEEN 80 y agua (Resumen; Ejs. 8 y 10).

8.4. 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, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica oral auto-microemulsificante líquida, que comprende: (a) Una cantidad efectiva... de un fármaco hidrofílico... gemcitabina; (b) Uno o más solventes... seleccionados del grupo... agua, etanol, polietilenglicol (PEG), isopropanol (IPA), 1,2-propanodiol..., glicerol, ácido acético..."* (Ver página 31 del radicado N° 11-159571-00013-0000).

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/claims?CC=DE&NR=10306724A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030918&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050316&CC=CN&NR=1593405A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:73422
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición oral líquida auto-microemulsificante	Composición oral	
Fármaco hidrofílico: gemcitabina	Fármaco hidrofílico: bendamustina	Fármaco hidrofílico: fluconazol
Solventes hidrofílicos: H ₂ O, EtOH, PEG, isopropanol, PPG, glicerol, AcOH	Solventes hidrofílicos: PEG	Solventes hidrofílicos: PEG
Sistema surfactante: polisorbato, poloxámeros, polioxilglicéridos, derivados polioxietileno, monolinoleato de glicerilo, etc. HLB= 8-17	Sistema surfactante: fosfatidilcolina HLB <8	Sistema surfactante: Tween 80 (polisorbato) o TPGS
Vehículos hidrofílicos: polisorbato, EtOH, PEG, glicerol, PPG, etc.	Vehículos hidrofílicos: PEG	Vehículos hidrofílicos: H ₂ O

Como se dijo anteriormente, Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones auto-microemulsificantes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que el emulgente de dicha anterioridad es fosfatidilcolina que tiene un valor de HLB menor de 8.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que en dicho documento se especifica que el fármaco hidrofílico es fluconazol.

No se observa un efecto inesperado gracias a la diferencia.

Por lo tanto, 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 composición alternativa”.

Sin embargo, la utilización de emulgentes y surfactantes para formulaciones auto-microemulsificantes en donde el fármaco es hidrofílico, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de fluconazol, PEG, Tween 80 y agua (Ejs. 8, 10) y fluconazol es un fármaco hidrofílico. Además, el uso de un surfactante con un valor definido de HLB para producir una formulación alternativa resulta obvio³.

3 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

En consecuencia, era 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 alternativa con estabilidad y biodisponibilidad mejorada en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las referencias no enseñan las características de la composición auto-microemulsificante de gemcitabina como se describió en la presente solicitud, se puede decir que si bien con la modificación realizada al capítulo reivindicatorio (*Ver Radicado N° 11-159571-00013-0000*) la composición establece que el fármaco hidrofílico presente en la composición reclamada es gemcitabina mientras que las anterioridades no mencionan este fármaco como tal, de todas maneras, la composición reclamada comprenden excipientes convencionales para este tipo de formulación auto-microemulsificante como ya se explicó anteriormente, por lo tanto, resulta obvia y derivada del estado de la técnica. Más aún, teniendo en cuenta lo divulgado en la descripción de la solicitud, la aplicabilidad de los componentes de la formulación están dadas para cualquier fármaco de tipo hidrófilio (gemcitabina, fluconazol, bendamustina), por lo que se puede concluir que si bien la gemcitabina no encuentra específicamente divulgada en los documentos del estado de la técnica referenciados, sus enseñanzas se pueden extrapolar a varios tipos de fármacos con las mismas características (hidrofílicos)

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 no fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL AUTO-MICROEMULSIFICANTE DEL FÁRMACO HIDROFÍLICO GEMCITABINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ÉSTA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-159571

ARTÍCULO TERCERO: Rechazar la división de la solicitud propuesta N° 13-262078-00000-0000 con relación a la solicitud N° 11-159571-00014-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Innopharmax, Inc., y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano S.A. 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 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

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

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez