

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

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 23 de noviembre de 2011 con el N° 11-160596-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA FORMULACIÓN NOVEDOSA DE DICLOFENACO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU 2010/000471 del 23 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., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23537, notificado por fijación en lista el 31 de diciembre 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° 11-160596-00011-0000 del 6 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 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, durante el trámite modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “DOSIS ÚNICA DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ÁCIDO DICLOFENACO, LACTOSA MONOHIDRATO Y LAURIL SULFATO DE SODIO”.

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.”*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 6, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 WO2007070852 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 proporciona un método para preparar una forma de dosificación parenteral de un agente farmacéutico que incluye (a) proporcionar partículas de un agente farmacéutico; (b) mezclar las partículas con partículas de al menos un agente formador de volumen para formar una primera mezcla de polvo, que no ha de incluir un agente tensioactivo; (c) moler la primera mezcla de polvo para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas del agente farmacéutico; y (d) la reconstitución de la mezcla molida con un vehículo líquido, que incluye al menos un tensioactivo, para la administración parenteral. El documento D1 revela el método de fabricación de una formulación farmacéutica, que comprende partículas de mezcla de un agente farmacéutico con partículas de un agente de volumen, y después moler la mezcla en polvo para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas del agente farmacéutico disperso en el agente de carga. Según el documento D1 puede ser diclofenaco (Pág. 20 línea 26), y el agente de volumen es el mismo que el de la presente solicitud. El mismo documento D1 menciona que el proceso de molienda puede llevarse a cabo en un molino de bolas y que las partículas pueden tener un tamaño de 1 a 1000 micrómetros o de 1 a 1000 nm, además, de otros excipientes como surfactantes y polímeros. Por lo anterior, la opositora afirma que el objeto de la presente solicitud carece de novedad.

Respuesta del solicitante

No hay respuesta por parte de la solicitante.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos de la firma opositora, se analizó el documento D1 WO2007070852 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud y se observó que dicha anterioridad no afecta la patentabilidad del objeto reclamado.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer un método para producir formulaciones de diclofenaco. Para resolver este problema técnico se presenta un método para producir una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

composición que comprende la etapa de molienda en seco de un material biológicamente activo sólido.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril 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
D2	WO9702017	“Controlled release formulations for poorly soluble drugs”	23/Enero/1997
D3	US2006287346	“Pharmaceutical formulation comprising a pyrimidine-a-one derivative coated with an enteric polymer”	21/Diciembre/2006
D4	WO2006116596	“Micronized tanaproget and composions containing same”	2/Noviembre/2006

El documento D2¹ enseña formulaciones de liberación controlada para fármacos escasamente solubles, tipo diclofenaco (Pág. 6, línea 11); puede contener lactosa monohidrato (Pág. 6) y como surfactante puede emplear lauril sulfato de sodio (Reivindicación 4); además, puede incluir un ácido tal como: ascórbico, cítrico, fumárico, málico, succínico y tartárico. La composición puede estar en forma de cápsula (Pág. 7).

El documento D3² enseña tabletas recubiertas para administración oral que contiene un inhibidor de fosfolipasa A2 (Resumen), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (Ej. 1); puede incluir un surfactante tal como lauril sulfato de sodio (Párrafo 0023). La composición también puede estar en forma de cápsula (Párrafo 0019).

El documento D4³ divulga composiciones farmacéuticas que contienen tanaproget micronizado. También pueden contener: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa anhidra y estearato de magnesio; o pueden contener celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, povidona y estearato de magnesio (Resumen).

6.4. Nivel inventivo.

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9702017A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19970123&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006287346A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061221&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006116596A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061102&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

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 composición farmacéutica que se caracteriza por comprender: ácido diclofenaco en una cantidad específica de 18 o 35 mg, lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio..."* (Ver página 8 del radicado N° 11-160596-00011-0000).

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) D2 a D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3	D4
Dosis única de una composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Ácido diclofenaco	Diclofenaco	Inhibidor de fosfolipasa A2	Tanaproget
Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato	Lactosa anhidra
Lauril sulfato de sodio	Surfactante: lauril sulfato de sodio	Surfactante: lauril sulfato de sodio	Lauril sulfato de sodio
Cápsula de gelatina dura	Cápsula de gelatina blanda o dura	Cápsulas convencionales	Cápsulas o tabletas
Además: un aglutinante, un lubricante y un desintegrante: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearil fumarato de sodio	Puede incluir otros aglutinantes, lubricantes y desintegrantes	Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica	Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, otros lubricantes: estearil fumarato de sodio, estearato de Mg

Como se dijo anteriormente, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: composiciones que comprenden diclofenaco y los excipientes convencionales que emplea la formulación de la presente solicitud (D2= Págs. 6 y 7; Reivindicación 4; D3= Ej. 1, Párrafos: 0019, 0023).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que la anterioridad no especifica las cantidades de los componentes de la formulación y menciona varios surfactantes que se pueden emplear.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D3 consiste en que el principio activo de dicha anterioridad no es diclofenaco.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una liberación de diclofenaco de 91% in vitro a los 45 minutos.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento 21 para lograr una liberación de diclofenaco de 91% in vitro a los 45 minutos?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer la utilización de lactosa monohidrato y surfactantes como el lauril sulfato de sodio para mejorar la liberación de fármacos escasamente solubles tipo diclofenaco en un tiempo corto, tal como se reivindica en la presente solicitud, una persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría este tipo de excipientes que se dan a conocer en el documento D3 en las composiciones divulgadas en D2, esperando lograr composiciones de diclofenaco como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

En cuanto al tamaño de partícula que se menciona en el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° 11-160596-00011-0000) del ácido diclofenaco, menor a 500 nm y mayor que 25 nm, en primer lugar hay que aclarar que dicho parámetro no es una característica técnica esencial de una composición, de otro lado, el rango mostrado es demasiado amplio y resulta obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de aumentar el porcentaje de liberación vs tiempo de diclofenaco en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En cuanto a las reivindicaciones 3 a 6 que mencionan que además la composición de la reivindicación 1 puede contener un aglutinante, un lubricante y un desintegrador y mencionan a celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearil fumarato de sodio, se puede decir que el documento D2 menciona otros excipientes que pueden tener las formulaciones de diclofenaco y el documento D4 que se refiere a una composición farmacéutica que especifica la lactosa y el lauril sulfato de sodio, además, que puede contener celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y otros lubricantes como por ejemplo estearil fumarato de sodio (Págs. 6, 9, 13, Tablas 5, 7 y Reivindicaciones) y dichas composiciones liberan un porcentaje alto de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

activo en corto tiempo.

Por lo tanto, el documento D4 le sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia el empleo de excipientes convencionales como lo son: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica y otros excipientes con propiedades lubricantes como el estearil fumarato de sodio, así como la lactosa para mejorar la liberación de fármacos escasamente solubles, como por ejemplo diclofenaco, en composiciones reveladas en el documento D2. Así que las reivindicaciones 3 a 6 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la liberación del compuesto activo depende no solo de los excipientes que conforman el medicamento o la tableta, sino también interfiere la composición que presenta dicho ingrediente, el pH del medio en donde será liberado, las características fisicoquímicas de las membranas biológicas, las sustancias químicas que adicionalmente intervienen para atravesar dichas membranas y por último las reacciones enzimáticas que se involucran en la degradación y asimilación del ingrediente activo, es necesario aclarar a la solicitante que si bien es cierto que para los estudios de farmacocinética hay que tener los factores que menciona, también es cierto que la composición que se está reclamando en la presente solicitud, revela características técnicas que ya estaban sugeridas en el estado de la técnica para lograr solucionar el problema técnico objetivo planteado en la solicitud; además, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia emplear excipientes tan comunes como lo son el lauril sulfato de sodio y lactosa monohidrato en una formulación de ácido diclofenaco, tal como lo revelan los documentos D2 y D3 y que además, dicha composición puede tener otros componentes adicionales tales como: un aglutinante, un lubricante y un desintegrante que pueden ser empleados en formulaciones convencionales y ya conocidas como lo revela en documento D4.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33010

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160596

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps 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 “DOSIS ÚNICA DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ÁCIDO DICLOFENACO, LACTOSA MONOHIDRATO Y LAURIL SULFATO DE SODIO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., 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 26 May 2014

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

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández