

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

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 25 de noviembre de 2011 con el N° 11-161975-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Dow Global Technologies LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMA FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN 2009/072099 del 2 de junio de 2009.

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, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, y se observó que la de Procaps S.A. sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante y la presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13539, notificado por fijación en lista el 30 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°11-161975-00012-0000 del 23 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 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, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO".

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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Procaps S.A.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

Dice el oponente que se encontró una anterioridad que afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud. El documento D1 US2008213381 menciona un sistema de administración de fármaco oral que comprende: un núcleo que comprende una composición de ingrediente activo que comprende un ingrediente activo y un excipiente y un recubrimiento que rodea el núcleo, comprendiendo dicho revestimiento un polímero insoluble en agua y un polímero dependiente del pH, en el que el sistema de administración de fármaco oral está en la forma de una tableta recubierta e incluye una función tal que, después de un retardo predeterminado el revestimiento con seguridad se elimina total o parcialmente de una o más de las superficies de la tableta tras el contacto con los fluidos intestinales.

El documento D1 revela un sistema de administración de fármaco oral que comprende: a. un núcleo que comprende una composición de ingrediente activo que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo y un excipiente; b. un recubrimiento que rodea el núcleo que corresponde a "una membrana semipermeable". Dicho recubrimiento comprende un polímero insoluble en agua y un polímero dependiente del pH, en el que el sistema de administración de fármaco oral está en la forma de un recubrimiento comprimido correspondiente a una forma de dosificación osmótica y el recubrimiento es eliminado parcialmente de una o más de las superficies de comprimidos tras el contacto con los fluidos intestinales. La eliminación del revestimiento se puede lograr por varios medios incluyendo el recubrimiento erosionable o soluble en la superficie preseleccionada o el revestimiento defectuoso que es susceptible a la rotura debido a una debilidad, que corresponde a una vía de paso a través de la membrana semi-permeable de la presente solicitud.

El polímero insoluble en agua según D1 es etilcelulosa y el polímero dependiente del pH es un copolímero de ácido metacrílico. El recubrimiento también comprende sebacato de dibutilo que es un plastificante insoluble en agua y citrato de trietilo que es un plastificante soluble en agua. El documento D1 menciona ejemplos de polímeros pH-dependientes que puede ser usado en la composición, como los polimetacrilatos.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones y formulaciones farmacéuticas osmóticas como las de la presente solicitud, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. El oponente manifiesta que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan novedad ni nivel inventivo. La solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países.

Con respecto a las composiciones farmacéuticas, el oponente afirma que involucran agentes tales como amlodipino, que son moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, el oponente cita los documentos: "The Merck Index", EP89167 y US 4572909, también el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) en el cual se lista el producto ADALAT OROS, de Bayer, el cual es un comprimido de liberación osmótica constante, siendo exactamente igual a lo descrito en la presente solicitud.

Respuesta del solicitante

Con respecto a la oposición de Lafrancol S.A., la solicitante argumenta que los documentos citados no mencionan una forma de dosificación osmótica como la que se reivindica en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

presente solicitud; en cuanto al producto Adalat Oros, la solicitante afirma que menciona una forma de dosificación osmótica que comprende una membrana semipermeable que cubre un núcleo y tiene un orificio. Sin embargo, únicamente define el material del núcleo. No menciona la composición química de la membrana semipermeable, por lo cual, este producto no puede destruir la novedad de la forma farmacéutica de la presente solicitud.

En cuanto a la oposición de Procaps S.A., la solicitante afirma que el documento US2008213381 (D1) no se refiere a una forma de dosificación osmótica, sino a un comprimido recubierto en el que, después de un retraso predeterminado, el revestimiento es completo o parcialmente eliminado de manera fiable de una o más de las superficies de las tabletas tras el contacto con los fluidos intestinales. D1 revela un revestimiento defectuoso, pero este no es comparable con un conducto. El revestimiento defectuoso está diseñado para romperse y eliminarse total o parcialmente de las superficies preseleccionadas del sistema. Esto es un fuerte contraste con la forma de dosificación osmótica de la presente invención, que está diseñada para permanecer intacta. El suministro del ingrediente activo debido a la ruptura y eliminación del revestimiento es muy diferente a la forma de dosificación osmótica.

La solicitante realizó un cuadro comparativo entre el documento D1 y la reivindicación 1 de la presente solicitud, en donde afirma que las características técnicas de la reivindicación 1 son: una membrana semipermeable que recubre el núcleo y que está compuesta de: etil celulosa, homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico y plastificante soluble en agua. Otra característica, una forma de dosificación osmótica, liberación del ingrediente activo por medio de un conducto a través de la membrana semipermeable que está presente en la forma de dosificación y forma de dosificación osmótica diseñada para no romperse.

Del cuadro comparativo, la solicitante resalta que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación entre ellos. Y luego de comparar el documento D1 con la invención en referencia, la solicitante destaca que no hay identidad alguna entre una y otra invención, desvirtuando la falta de novedad argumentada por el oponente. D1 no sugiere utilizar un homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico en lugar de un copolímero de ácido metacrílico dependiente de pH en la composición de revestimiento. D1 no sugiere en ninguna parte una membrana semipermeable que comprenda un conducto en lugar de la eliminación parcial o completa del recubrimiento en el tracto intestinal. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos y documentos de las sociedades opositoras así como los argumentos de la solicitante en respuesta a dichas argumentaciones y se encontró lo siguiente: el documento D1 citado por la firma Procaps S.A., tiene varias de las características técnicas esenciales de la presente solicitud; el conducto de la membrana semipermeable en la forma farmacéutica de la presente solicitud, resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia, como se verá más adelante.

En cuanto a las argumentaciones de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

S.A., tal como lo afirma la solicitante, no son relevantes en el sentido que los documentos que cita no mencionan una forma farmacéutica como la reivindicada en la presente solicitud.

A pesar de las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentado en el radicado N° 11-161975-00012-0000, el documento presentado en la(s) oposición(es) de la sociedad Procaps S.A. sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad. En cuanto a los documentos presentados en la(s) oposición(es) de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

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

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer una forma farmacéutica osmótica que no contenga acetato de celulosa como el material formador de película para la membrana semi-permeable, que no tenga un periodo de latencia significativo entre la ingestión de la forma osmótica y la iniciación de la liberación del fármaco, que tenga suficiente resistencia de película, de manera que no se rompa por los agentes de esponjamiento poliméricos. Para resolver este problema técnico se presenta una forma farmacéutica osmótica que incluye un núcleo que contiene el fármaco, una membrana semi-permeable que cubre el núcleo y un conducto a través de la membrana semi-permeable.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de junio de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud internacional.

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	US20080213381	“Oral drug delivery system”	4/Septiembre/2008
D2	US2009/0004281	“Multiparticulate osmotic delivery system”	1/Enero/2009

El documento D1¹ enseña un sistema de liberación de un fármaco que comprende a. un núcleo que comprende el principio activo y b. una cubierta alrededor del núcleo, que contiene un polímero pH-dependiente donde el sistema de liberación en la forma de una tableta recubierta incluye una cubierta erosionable que es susceptible a la ruptura (Resumen).

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008213381A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080904&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

El documento D2² divulga un sistema de liberación osmótico para administración oral que incluye un núcleo que comprende el fármaco y al menos un excipiente. El sistema incluye una capa que rodea al núcleo (Resumen).

6.4. 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 reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una forma farmacéutica osmótica conformada por: a) un núcleo que contiene una vitamina o un medicamento; b) una membrana semi-permeable que cubre el citado núcleo; y c) por lo menos un conducto a través de la membrana semi-permeable..."* (Ver página 13 del radicado N° 11-161975-00012-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Forma farmacéutica conformada por:	Sistema de liberación de fármaco (Tableta recubierta)	Un sistema de liberación osmótica
Un núcleo que contiene: una capa = el fármaco Otra capa = agente de esponjamiento polimérico: polímeros óxido de etileno + aglutinantes (HPMC, PVP, CMC) + Agentes osmóticos + Pigmento + Lubricante	Un núcleo que contiene: el fármaco + Excipiente: HPMC, homopolímeros de óxido de polietileno + Pigmento + Lubricante	Un núcleo: contiene el fármaco y al menos un excipiente = polímeros de óxido de etileno + HPMC + Agentes osmóticos + Pigmento + Lubricante
Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: Etil celulosa, homopolímero o copolímero de un C ₁₋₄ -alquil éter de ác acrílico o metacrílico, plastificante no soluble en H ₂ O= monooleato de polioxietilen sorbitán o glicerol, polietilenglicol,	Una capa alrededor del núcleo: membrana semi-permeable; comprende un polímero insoluble en H ₂ O= Etil celulosa Polímero pH-dependiente= copolímero de ácido metacrílico. Plastificante: citrato de trietilo	Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico o metacrilato de metilo, plastificante= triacetina
Por lo menos un conducto a través de la membrana semi-permeable	La capa es susceptible a ruptura por ser delgada	Uno o más conductos a través de la membrana semi-permeable

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009004281A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090101&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

Como se dijo anteriormente, D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: la forma farmacéutica de liberación sostenida que consta de un núcleo que comprende el activo y una capa que rodea a dicho núcleo (D1= Pág. 3, Párrafos 0047 a 0049; Ej. 1, Reivindicaciones; D2= Resumen; Pág. 1, Párrafos: 0001 a 0005, 0098, 0099, 0103, 0104, 0116; Reivindicaciones).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la forma farmacéutica del documento D1, consiste en que no especifica que la membrana semi-permeable tenga un conducto como tal.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la forma farmacéutica del documento D2, consiste en que la membrana semi-permeable puede tener más de un conducto.

El efecto que logra el incluir al menos un conducto en la membrana semi-permeable es que hay una menor ganancia de peso durante el mismo tiempo, respecto a la forma farmacéutica del documento D1.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:
¿Cómo modificar una forma de dosificación conocida en D1 con menor ganancia de peso durante el mismo tiempo?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer un sistema de liberación osmótico que tiene una membrana semi-permeable que puede tener uno o más conductos para la liberación controlada de fármaco (Resumen; Pág. 1, Párrafos: 0001 a 0005, 0098, 0099, 0103, 0104, 0116; Reivindicaciones), que la membrana puede tener etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico y un plastificante no soluble en agua (Párrafos: 0281, 0351); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al menos un conducto en la membrana semi-permeable en formas de liberación de fármacos que se dan a conocer en D1, esperando el lograr formulaciones como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada y de esta manera se lograría una menor ganancia de peso durante el mismo tiempo.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una forma farmacéutica de liberación osmótica puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 la forma de dosificación tiene un núcleo que comprende el principio activo y excipientes como por ejemplo polímeros de óxido de etileno, y tiene una capa o membrana semi-permeable que cubre el núcleo, que dicha membrana puede tener al menos un conducto; además, la membrana contiene etil celulosa (sin contener acetato de celulosa), un polímero acrílico o metacrílico, o un polímero de un éster de ácido acrílico como el metacrilato de metilo (D2= Párrafo 0358), entre los excipientes para el núcleo pueden estar polímeros del óxido de etileno y HPMC (D2= Ejemplos).

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de conseguir una forma de dosificación alternativa a la descrita en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud y resolver el problema técnico planteado. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo; de igual modo, la reivindicación 9 que se refiere a un proceso de preparación de la forma farmacéutica de la reivindicación 1, mencionan etapas convencionales para la preparación de este tipo de forma de liberación de fármacos y esto se puede corroborar en los documentos D1 y D2. Por consiguiente, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 tiene una estructura del sistema de administración de multipartículas de liberación osmótica muy compleja respecto a la de la presente solicitud, por lo que este documento no ayudaría a resolver el problema técnico planteado en la solicitud en estudio, hay que tener en cuenta que de acuerdo con lo que se encuentra reivindicado en la presente solicitud, se mencionan la mayoría de características técnicas que se encuentran documentadas tanto en el documento D1 como en el documento D2, de igual manera, un sistema osmótico como el planteado en la presente solicitud resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia y derivado de las enseñanzas del estado de la técnica, por lo cual el efecto mostrado por la forma farmacéutica de la presente solicitud se puede lograr teniendo como base las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y el conocimiento de la persona del oficio normalmente versada en la materia.

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:66608

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-161975

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y declarar no fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, 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 "FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Dow Global Technologies LLC, y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, 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 18 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

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: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez