

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67370
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-161975

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. 66608 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMIPERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO”, 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 03 de enero de 2014 con el No. 11-161975-000013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Dow Global Technologies LLC, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente presenta una tabla comparativa con las características esenciales de la invención y la materia divulgada en los documentos D1 y D2, dice los fragmentos subrayados corresponden a las características esenciales que no se encuentran o están erróneas en la tabla 1 de la resolución 66608. La tabla se muestra a continuación:

Reivindicación 1	D1	D2
Forma farmacéutica conformada por:	Sistema de liberación de fármaco (Tableta recubierta)	Un sistema de liberación osmótica
un núcleo que contiene una vitamina o un medicamento	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: I) <u>30 a 70 % en peso</u> de etil celulosa II) <u>5 a 40 % en peso</u> de un homopolímero o copolímero de un C ₁₋₄ -alquil éster de <u>ácido acrílico o ácido metacrílico</u> o un amino C ₁₋₄ -alquil éster de <u>ácido acrílico o ácido metacrílico</u> III) <u>10 a 40 % en peso</u> de polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán o glicerol en donde el peso total de los componentes I), II) y III) es de 85 a 100 por ciento, basado en el peso seco	Una capa alrededor del núcleo: membrana semipermeable; comprende un polímero insoluble en agua= Etil celulosa Polímero pH-dependiente= copolímero de ácido metacrílico (33.3% de <u>ACRYL-EZE WHITE</u> en los ejemplos) <u>Menos de 5% de</u> Plastificante <u>hidrofóbico</u> : citrato de trietilo	Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: etil celulosa, polímero <u>pH-dependiente</u> que comprende <u>grupos libres de ácido o anhídrido</u> : polímero de ácido acrílico o metacrílico, o polímero de ácido metil metacrílico plastificante <u>hidrofóbico</u> : triacetina
Por lo menos un conducto a través de la membrana semi-permeable	La capa es susceptible a ruptura por ser delgada, pero no incluye conductos	<u>Forma complicada de múltiples partículas</u>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-161975

Señala a continuación que *“el polímero de éster de ácido acrílico o ácido metacrílico (II) de la presente invención es pH-independiente y que los plastificantes (III) de la presente invención son hidrofílicos. También se debe resaltar que en la presente invención se requiere que los componentes pH-independientes de la membrana tengan en conjunto un peso mayor o igual al 85% del peso de la membrana”.*

Considera la solicitante que las diferencias entre la invención y D1 son: *“D1 no especifica un conducto a través de la membrana semi-permeable; D1 no enseña un plastificante hidrofílico, menos aún un plastificante hidrofílico seleccionado entre polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán y glicerol; D1 enseña una proporción de plastificante menor al 5% en peso; D1 enseña un 33% del polímero pH-dependiente (ACRYL-EZE WHITE 9318509) en la membrana, por lo tanto, la membrana de D1 no puede contener entre el 85% y el 100% en peso de componentes pH-independientes”.*

La recurrente plantea que el problema técnico que resuelve la invención es el de *“Cómo modificar la formulación farmacéutica conocida en D1 para disminuir la ganancia de peso en el mismo lapso de tiempo”* y dice que *“D2 no enseña ni sugiere un plastificante hidrofílico, menos aún un plastificante hidrofílico seleccionado entre polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán y glicerol”,* y que *“D2 no enseña una cantidad entre el 10% y el 40% en peso de un plastificante”.*

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

Con relación a las diferencias entre la forma farmacéutica reclamada y las formas farmacéuticas divulgadas en los documentos D1 y D2, es importante aclarar que aunque la solicitante asegura que dichos documentos no divulgan el porcentaje de etil celulosa, el homopolímero o copolímero de un alquilC₁₋₄-alquil éster de ácido acrílico o ácido metacrílico o un amino alquilC₁₋₄ éster de ácido metacrílico o ácido metacrílico y su porcentaje, y el porcentaje de polietilenglicol, monooleato de polioxietilen sorbitán o glicerol, esta información sí se encuentra revelada en el estado de la técnica utilizado para desvirtuar la patentabilidad de la materia reclamada. Como se demostrara a continuación:

Por una parte, el documento D1 revela una forma farmacéutica que comprende en su cubierta 21,34 mg etilcelulosa de un total de 35,33 mg del peso de la cubierta, lo cual representa el 60,4%, 11,75% de copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato (Acryl Eze White), que corresponde a un porcentaje de 33,25%, y plastificantes (Pág. 7, Ej. 1, Tabla 1; Pág. 8, Ejemplo 3, Tabla 4). El documento D1 también enseña que los agentes insolubles en agua que se pueden usar en la composición de la cubierta incluyen acrilatos tales como Eudragit RS, Eudragit RL,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-161975

y similares (Pág. 7, Párr. [0080]). Nótese que en la descripción de la solicitud las formulaciones de la membrana semi-permeable de los ejemplos comprenden Eudragit RL (Pág. 25, Tabla 2, Fl. 30).

Por otra parte, el documento D2 da a conocer formas farmacéuticas que tienen una membrana semipermeable en la que la etilcelulosa se encuentra entre alrededor de 5 % y alrededor de 30% (Pág. 41, Párr. [0333]), y enseña que la membrana semipermeable puede comprender monooleato de polioxietilen sobitán (Pág. 40, Párr. [0329]), 10 a 40% de polietilenglicol o glicerol (Pág. 40, Párr. [0331]), y polímeros acrílicos que incluyen copolímeros de ácido acrílico y metacrílico, copolímeros de metacrilato de metilo, metacrilatos de etoxietil, copolímero de aminoalquil metacrilato, entre otros (Pág. 36, Párr. [0303]).

La solicitante subraya que el documento D1 divulga Acryl-Eze White y su porcentaje de 33% y en el documento D2 hace referencia a polímeros pH-dependientes que comprenden grupos libres de ácido o anhídrido. Al respecto, primero es oportuno aclarar que el nivel inventivo se encuentra afectado por los dos documentos D1 y D2 en conjunto y no de forma independiente, y que el mismo se evalúa a partir de las características técnicas esenciales definidas en la reivindicación 1. Considerando esto, la reivindicación 1 hace referencia a “...desde 5 a 40 por ciento en peso de un homopolímero o copolímero de un C₁₋₄-alquil éster de ácido metacrílico o un amino alquilC₁₋₄ éster de ácido acrílico o ácido metacrílico o una combinación de los mismos...”, esta definición amplia incluye al Acryl eze de los ejemplos del documento D1 (Pág. 7, Ej. 1, Tabla 1; Pág. 8, Ej. 3, Tabla 4), el cual corresponde a un copolímero basado en ácido metacrílico y etil acrilato. Por otra parte, aunque la solicitante pretenda hacer ver la referencia a polímeros pH-dependientes como una diferencia de la invención con el documento D2, esta anterioridad enseña que en algunas de las modalidades de la cubierta la liberación del ingrediente activo puede ser dependiente del pH (Pág. 36, Párr. [0300]), y en otras modalidades la liberación del ingrediente activo es independiente del pH, y revela que la independencia del pH facilita el perfil de liberación modificada (Pág. 36, Párr. [0301]), así mismo, el documento D2 divulga que el polímero de liberación modificada de la cubierta puede ser un polímero acrílico que comprende uno o más copolímeros de metacrilato de amonio tales como los comercializados mediante la marca Eudragit RL (Pág. 36, Párr. [0305]), y en este punto es pertinente nuevamente resaltar que el polímero utilizado en los ejemplos de la solicitud corresponde al Eudragit RL 100 (Pág. 25, Tabla 2, Fl. 30). Adicionalmente, el polímero Eudragit NE30D utilizado en uno de los ejemplos revelados en el documento D2 (Pág. 52, Ej. 5, Párr. [0398]), es mencionado dentro de las opciones de la solicitud para homopolímero o copolímero que incluye unidades polimerizadas de ácido acrílico, ácido metacrílico, un éster de ácido acrílico, un éster de ácido metacrílico o una combinación de los anteriores incluye al Eudragit NE 30 D (Pág. 7, Línea 13 – Pág. 8, Línea 7). Por lo tanto, contrario a lo afirmado por la solicitante, el polímero utilizado en la cubierta de la forma farmacéutica de la solicitud se encuentra plenamente sugerido en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-161975

La solicitante dice que los plastificantes utilizados en las formas farmacéuticas divulgadas en los documentos D1 y D2 son hidrofóbicos, y que los plastificantes en el caso de la solicitud son hidrofílicos; sin embargo, se encuentra que el documento D1 no dice que el plastificante deba ser hidrofóbico, simplemente, en los ejemplos divulgados se utiliza un plastificante hidrofóbico como el citrato de trietilo (Pág. 7, Ej. 1, Tabla 1; Pág. 8, Ej. 3, Tabla 4). Así mismo, es necesario recordar a la solicitante que para desvirtuar la patentabilidad se están utilizando dos documentos, y a partir de esta aclaración, se resalta que es el documento D2 el que enseña que se pueden utilizar plastificantes como el polietilenglicol o el glicerol (Pág. 40, Párr. [0331]), los cuales, como es de conocimiento de la persona del oficio normalmente versada en la materia, son hidrofílicos.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual los documentos no divulgan un conducto a través de la membrana semi-permeable, es importante aclarar que si bien en el documento D1 no se revela esta característica, el documento D2 sí da a conocer que la osmosis del ingrediente activo se realiza a través de una membrana semipermeable que puede estar perforada, y que en principio, la liberación controlada de un ingrediente activo por osmosis envuelve el transporte osmótico del ingrediente activo a través de al menos un conducto (Pág. 8 y 9, Párr. [0099]).

Se advierte además que el hecho de que la suma de la (i) etilcelulosa, (ii) homopolímero o copolímero de un alquilC₁₋₄ éster de ácido metacrílico o un amino alquilC₁₋₄ éster de ácido acrílico o ácido metacrílico o una combinación de los mismos, y (iii) polietilenglicol, monooleato de poliexietilen sorbitán o glicerol en la membrana semi-permeable sea de 85 a 100% tampoco le otorga nivel inventivo a la forma farmacéutica de la solicitud, esto teniendo en cuenta que en el documento D1 se revelan ejemplos en los que la cubierta comprende etilcelulosa, un copolímero de ácido metacrílico y etil acrilato, y plastificantes, en la que su suma corresponde al 100% (Pág. 7, Ej. 1, Tabla 1; Pág. 8, Ej. 3, Tabla 4).

Adicionalmente, es importante señalar que, el documento D2 sí sugiere el uso de 10 a 40% de plastificante hidrofílico, tal como polietilenglicol o el glicerol (Pág. 40, Párr. [0331]) y el uso de monooleato de poliexietilen sorbitán en la membrana semi-permeable (Pág. 40, Párr. [0329]).

Por otra parte, al observar la información divulgada en la descripción de la solicitud, el efecto comprobado que se encuentra para la forma farmacéutica es que tiene liberación de orden cero (Pág. 26), al igual que la forma farmacéutica divulgada en el documento D1 (Pág. 8, Párr. [0091]), por lo tanto, no se observa ningún efecto técnico inesperado generado por la forma farmacéutica de la invención.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67370

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-161975

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66608 del 18 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Dow Global Technologies LLC, Procaps S.A. y Lafrancol 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 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA 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: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández