

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66602

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

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 diciembre de 2011 con el N° 11-177193-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Wyeth LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPRIMIDOS DE IBUPROFENO DE SODIO Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN IBUPROFENO DE SODIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/039346 del 21 de junio de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio 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, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13473, 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° 11-177193-00011-0000 del 22 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.

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.

Dice el oponente que el documento D1 WO2004/035024 revela un comprimido no efervescente para la administración oral de ibuprofeno sódico que comprende un núcleo de comprimido y, si se desea, un recubrimiento de azúcar o de película sobre el núcleo del comprimido, en el que el núcleo de comprimido consiste en 50 a 100% en peso de hidrato de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66602

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

sodio de ibuprofeno y 50 a 0% en peso de componente de material auxiliar, basado en el peso del núcleo de comprimido y no contiene ningún lubricante y disgregante, el hidrato de ibuprofeno sódico tiene un contenido de agua de 8 a 16% en peso del hidrato.

El documento D1 describe comprimidos que comprenden un núcleo de sal de ibuprofeno 50-100% de sodio y si se desea un recubrimiento de película en el núcleo de la tableta (Pág. 8, líneas 9 a 17). Los comprimidos tienen una dureza de al menos 30 N (Pág. 15, línea 29 a Pág. 16, línea 8) y contienen el ingrediente activo y preferiblemente de aproximadamente 256 a 512 mg (Pág. 21, líneas 20 a 28). El núcleo puede comprender 0-50%, preferiblemente 15-30%, de los materiales auxiliares, tales como una o más cargas que mejoran la unión y la compresibilidad (Pág. 17). El excipiente que se muestra en los ejemplos es PVP y no comprende sodio, por lo tanto, la tableta tendrá un bajo contenido de sodio, preferiblemente de 23 mg, hasta un máximo de contenido de sodio diario de menos de 140 mg/día. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud carece de novedad a la luz del documento D1.

Respuesta del solicitante

La solicitante modificó el capítulo reivindicatorio, sin que implique una ampliación del objeto inicialmente presentado.

El documento D1 citado por la opositora, no revela una composición que contenga ibuprofeno sódico dihidrato, que tenga una relación de ibuprofeno sódico respecto al contenido total de sodio de 11:1 y en donde el ibuprofeno sódico dihidrato esté presente en una cantidad del 50 al 90% en peso, basada en el peso del núcleo de la composición farmacéutica, tal como lo reclama la presente solicitud.

Adicionalmente, la solicitante muestra datos de parámetros farmacocinéticos que revelan que la composición de la presente solicitud se absorbe de manera rápida y alcanza una concentración máxima en plasma por debajo de los 40 minutos, logrando resultados mucho mejores que el estándar de referencia, puesto que dicho estándar mostró un tiempo de 52 minutos, en consecuencia la composición reclamada es bioequivalente.

Respuesta del examinador técnico

Las observaciones de la sociedad opositora tienen validez en el sentido que el documento citado D1 WO2004/035024 sí tiene varios de los elementos del objeto reivindicado, así que se tendrá en cuenta en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora 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 una forma farmacéutica de ibuprofeno de sodio con bajo contenido de sodio. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica de ibuprofeno sódico dihidrato, en una proporción de ibuprofeno sódico respecto al contenido total de sodio de 11:1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66602
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de junio 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
D1	WO2004035024	"Dosage form of sodium ibuprofen"	29/Abril/2004
D2	WO9220334	"Pharmaceutical composition comprising ibuprofen salt"	26/Noviembre/1992

El documento D1¹ enseña una tableta efervescente de ibuprofeno que comprenden un núcleo en el cual está el ibuprofeno de sodio hidratado (Resumen), preferiblemente en forma dihidrato (Pág. 15, línea 9) y la forma racémica del hidrato de ibuprofeno de sodio (Pág. 15, línea 2).

El documento D2² divulga tabletas de ibuprofeno de sodio y su preparación, que comprenden un núcleo de 10-90% de ibuprofeno de sodio y excipientes, así como una cubierta de azúcar (Pág. 13, líneas 15-25).

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 composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidratado racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante..."* (Ver página 10 del radicado N° 11-177193-00011-0000).

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) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004035024A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040429&DB=&locale=en_EP
2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9220334A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19921126&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66602
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica= tableta o cápsula	Una composición farmacéutica= tableta	Una composición farmacéutica= Tabletas
Núcleo tiene Ibuprofeno sódico dihidrato y es racémico	Núcleo tiene Ibuprofeno sódico dihidrato y es racémico	Núcleo tiene Ibuprofeno sódico
Dosis de 1200 mg ibuprofeno y menos que 140 mg de Na	Bajo contenido de Na= 11,3 a 23 mg; da un contenido de menos de 140 mg/día	No menciona
El núcleo tiene aglutinante(s) y lubricante	Aglutinante= polivinilpirrolidina (PVP)	Aglutinante= PVP, HPMC, almidón Pág 6
Cumple con parámetros farmacocinéticos	Cumple con parámetros farmacocinéticos	Cumple con parámetros farmacocinéticos

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: las composiciones y método de elaboración de las mismas (D1= Pág. 8, líneas 9-17 y 33; Pág. 15, líneas 2 a 14, Pág. 15, líneas 29 a Pág. 16, línea 8; Ej. 2; Fig. 3; D2= Pág. 13 líneas 15-25; Ej. 12 a 14; Tablas Pág. 41 y 43).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que esta anterioridad no menciona en forma explícita la dosis de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2, consiste en que esta anterioridad no menciona en forma explícita la dosis de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

El efecto que logra el incluir la dosis de ibuprofeno es que los prototipos se absorbieron rápidamente y alcanzaron sus concentraciones máximas respectivas dentro de 40 minutos después de la dosificación y la baja friabilidad (Ej. 9) de la composición del ejemplo 15.

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 absorción rápida, concentraciones máximas dentro de 40 minutos después de la dosificación y baja friabilidad?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones tipo tableta de ibuprofeno sódico y su método de preparación que tienen un núcleo que contiene el principio activo y pueden tener aglutinantes y pueden tener una cubierta (Pág. 13, líneas 15-25; Ej. 13-14). El tiempo de disolución de la sal de ibuprofeno puede ser cercano a los 24 minutos que es similar al parámetro mencionado en las reivindicaciones de la presente solicitud. De otro lado, el documento D1 menciona que la dureza de la tableta puede ser cercana a 30 N (Pág. 15, líneas 29 a Pág. 16, línea 8); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un aglutinante y un lubricante en composiciones que se dan a conocer en D1, esperando el lograr composiciones de ibuprofeno sódico tales como los de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:66602

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

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 lograr tabletas de ibuprofeno sódico dihidrato descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no sugieren la configuración estructural particular que proporcionaría composiciones como las de la presente solicitud, hay que tener en cuenta que las composiciones reivindicadas en la presente solicitud no son específicas ni muestran una configuración estructural particular como afirma la solicitante, puesto que no especifica los componentes de la composición que reclama, solo establece el principio activo y en forma general menciona aglutinante y lubricante, sin indicar cuáles para que pueda presentar los resultados farmacocinéticos que ha indicado la solicitante en su respuesta.

En cuanto a los datos de friabilidad mostrados por la composición del ejemplo 15, es necesario explicarle a la solicitante que el comportamiento de dicha composición no se puede extrapolar a todas las composiciones de ibuprofeno reclamadas en la presente solicitud, por lo tanto, sería especulativo decir que todas las composiciones de ibuprofeno del capítulo reivindicatorio modificado y presentado en la respuesta al requerimiento de fondo (Radicado N° 11-177193-00011-0000) van a presentar una baja friabilidad. Por lo tanto, se reitera que el objeto reclamado resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia y está sugerido por los documentos D1 y D2, por consiguiente, el efecto técnico no es sorprendente ni inesperado.

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:66602

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-177193

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada 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 "COMPRIMIDOS DE IBUPROFENO DE SODIO Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN IBUPROFENO DE SODIO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Wyeth LLC, y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

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: Jose Luis Londoño Fernandez