

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21354

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177193

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. 66602 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPRIMIDOS DE IBUPROFENO DE SODIO Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN IBUPROFENO DE SODIO", 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 26 de diciembre de 2013 con el No. 11-177193-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad WYETH LLC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio, según el cual, se incluyen los auxiliares de formulación específicos de las composiciones que se reivindican.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente señala que dicho documento no incluye disgregantes ni lubricantes dentro de las composiciones allí reveladas, afirmando que *"...las composiciones farmacéuticas de la presente invención van en contravía de las enseñanzas de D1..."*

En cuanto al documento D2, afirma que *"...la presente invención contiene necesariamente ibuprofeno sódico dihidratado racémico...y considerando lo anterior, la persona medianamente versada en la materia a la luz de las enseñanzas de D2 habría sido conducida a desarrollar una composición que contiene específicamente S(-)-ibuprofeno enantioméricamente puro..."*

De otra parte, asegura respecto al efecto técnico que *"...los prototipos, los cuales son modalidades de la invención aquí reclamada, estaban determinados a ser*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21354

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177193

bioequivalentes...Además, dichos prototipos se absorbieron rápidamente y alcanzaron sus concentraciones máximas respectivas (Tmax) dentro de los 40 minutos después de la dosificación...y...donde las composiciones de la presente invención presentan baja friabilidad..."

Finalmente, la recurrente concluye que la combinación de compuestos de la presente solicitud no es evidente y que presenta un efecto técnico que no resulta obvio a partir del arte anterior y, por lo tanto, se realizó un análisis en retrospectiva.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el Art. 34 de la Decisión 486, además de cancelar la tasa respectiva por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se enseñan tabletas que comprenden un núcleo que contiene 50-100% de hidrato de ibuprofeno de sodio (pág. 8), las tabletas tienen una dureza de por lo menos 30N (pág. 15-16) y las dosis utilizadas del activo son entre 128 y 1024 mg, preferiblemente entre 256-512 mg (pág. 21), especialmente, el núcleo contiene entre 15-20% de auxiliares que mejoran el aglutinamiento y la compresibilidad (pág. 18), es decir, no se revela la cantidad específica de activo y de sodio, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad muestra que las tabletas allí enseñadas tienen una dureza > 80N (ej. 2) y se liberan de tal manera que el Tmax es de 40 minutos o menos (fig. 3) y se da a entender que las tabletas contienen bajo contenido de sodio, debido a que los excipientes utilizados en los ejemplos no contienen sodio. Entonces, la persona versada en la materia procedería a escoger de manera obvia las dosis específicas de ibuprofeno y sodio de D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener buenas propiedades farmacéuticas (dureza) y farmacodinámicas (Tmax). Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la tableta reclamada es alternativa de aquellas sugeridas en D1.

En cuanto a la anterioridad D2, se reitera que dicho documento es claro en sugerir composiciones de dihidrato de ibuprofeno de sodio en tabletas que contienen un núcleo con 10-90% del activo y excipientes adicionales, tales como disgregantes y lubricantes (pág. 13), asimismo, se enseñan composiciones que contienen carboximetilcelulosa de sodio en bajas proporciones, con dureza de 50N (pág. 41) y con un tiempo de liberación de 24 minutos con un Tmax de 40 min (pág. 43), es decir, el mismo efecto técnico que se reclama. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría el ibuprofeno de D1 y lo incluiría dentro de las composiciones de D2 para obtener las tabletas reivindicadas con la expectativa de tener buena dureza y un Tmax < 40 min.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21354

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177193

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena insistir que la anterioridad D2 divulga tiempos de liberación de 24 min entendiéndose un T_{máx} de 40 minutos o menos (pág. 43) y dureza de 50N (pág. 41), de igual forma, D1 enseña de manera clara y directa que las tabletas allí enseñadas tienen una dureza > 80N (ej. 2) y se liberan de tal manera que el T_{max} es de 40 minutos o menos (fig. 3) y se da a entender que las tabletas contienen bajo contenido de sodio, es decir, el estado de la técnica publica resultados similares a los que reporta el recurrente como inventivos. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de modificar de manera obvia cualquiera de las composiciones enseñadas en el estado de la técnica, para llegar a la selección reivindicada y con la expectativa de mantener las buenas propiedades de dureza y absorción.

Finalmente y en relación con un posible estudio en retrospectiva, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba composiciones de ibuprofeno racémico + auxiliares que favorecen al aglutinamiento y la compresibilidad, que tienen dureza >80 N y un T_{max} de 40 minutos o menos (D1), confirmado por D2 que indica que la inclusión de disgregantes o aglutinantes mantienen las buenas propiedades de dureza y liberación del activo. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener buenas características de dureza y absorción, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, el estado de la técnica da las enseñanzas claras y directas para obtener composiciones de hidrato de ibuprofeno de sodio, con T_{max} de 40 min, dureza >30N, bajas en sodio, y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, la combinación reclamada es una selección obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

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 y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21354

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-177193

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66602 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 la sociedad WYETH LLC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2014

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: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez