

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de enero de 2005, con el No. 05 - 003952, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de LES LABORATOIRES SERVIER, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MICROCAPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2003/001931 del 24 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8714, notificado el 4 de julio de 2008 y Oficio No. 1370, notificado el 5 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 7 de noviembre de 2008 y el 15 de junio de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se encontró que se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 30 de abril de 2010, se presentó sustitución de poder, para el presente trámite, de Emilio Ferrero a favor de Luz Clemencia de Páez, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la

Página 1 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

JCC

63616

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 12, contenidas en los folios 269 y 270, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

7.1.1. Materia reivindicada

Las reivindicaciones 1 a 6 se refieren a microcápsulas "reserva" para la liberación retardada y controlada de perindopril o de sus sales farmacéuticamente aceptables, destinadas a la administración oral, caracterizadas porque las microcápsulas están constituidas por micropartículas de perindopril o de una de sus sales farmacéuticamente aceptables, recubiertas cada una por, al menos, una película de revestimiento. Esta película de revestimiento está compuesta por un material que incluye:

- Al menos un polímero hidrófilo A portador de agrupaciones ionizadas con pH neutro, el cual se selecciona entre derivados de celulosa, copolímeros de ácido metacrílico y de éster de ácido metacrílico, los copolímeros de ácido metacrílico y de éster de ácido acrílico, copolímero de ácido metacrílico y de éster de ácido metacrílico y de éster de ácido acrílico y sus mezclas. Específicamente, se seleccionan entre: copolímeros de ácido metacrílico y metacrilato de metilo o el copolímero de ácido metacrílico y de acrilato de etilo.
- Al menos un compuesto hidrófobo B que representa una fracción másica (% peso con respecto a la masa total de las micropartículas), inferior o igual a 40. El compuesto hidrófobo se elige entre ceras vegetales, aceites vegetales hidrogenados, triglicéridos hidrogenados y sus mezclas.

Las microcápsulas tienen un diámetro inferior a 1200 micrones.

La película de revestimiento está constituida por una mezcla de polímero hidrófilo A y por el compuesto hidrófobo B en proporción B/A 0,2 y 4.

Las reivindicaciones 7 y 8 consisten en microcápsulas, según las reivindicaciones 1 a 6, caracterizadas porque el Perindopril se encuentra bajo la forma de sal de tert-butilamina o bajo la forma de sal de arginina. 

JCC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

La reivindicación 9 se refiere a microcápsulas caracterizadas porque el perindopril o una de sus sales se deposita sobre un núcleo neutro de diámetro, comprendido entre 50 y 600 micrones.

La reivindicación 10 consiste en microcápsulas caracterizadas porque el núcleo neutro hidrófilo es de sucrosa, dextrosa, lactosa o celulosa.

Finalmente, las reivindicaciones 11 y 12 se refieren a una composición que se caracteriza porque comprende microcápsulas, como las definidas en las reivindicaciones precedentes, la cual se presenta bajo la forma de comprimidos, polvos o cápsulas.

7.1.2. Sustento descriptivo

La presente invención se relaciona con cápsulas que permiten la liberación retardada y controlada de perindopril o de una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para la cual las fases de liberación retardada y controlada se manejan de manera segura, gracias a un mecanismo doble: liberación tiempo dependiente, iniciada después de cierto tiempo de permanencia en el estómago y liberación pH dependiente, iniciada mediante un cambio de pH en el momento de la entrada de las partículas en el intestino delgado. Las micropartículas de la presente invención son micropartículas, con una granulometría comprendida entre 100 y 1200 micrones, que contienen perindopril e individualmente recubiertas por, al menos, una película de revestimiento que permite la liberación retardada y controlada de perindopril.

Los comprimidos de perindopril convencionales permiten una cobertura tensional sobre el conjunto del nictémero, pero no permiten preservarse totalmente contra la subida de tensión observada en la madrugada en pacientes que sufren de hipertensión. Un estudio clínico en los pacientes con hipertensión demostró que con el comprimido convencional, las concentraciones plasmáticas en principio activo, logradas entre las 4 y las 8 de la mañana, son insuficientes para hacer desaparecer la abrupta elevación de la tensión.

Con el fin de solucionar este problema, se desarrolla una forma de administración que garantiza la liberación y absorción del principio activo en el momento deseado, que permite controlar eficazmente la tensión arterial durante todo el día, especialmente en la mañana. 

366

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de junio de 2002, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud FR No. 02/07778.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 174 del expediente en estudio.

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US6267990	"Controlled-release pharmaceutical preparation comprising an ACE inhibitor as active ingredient"	31-07-2001
D2 (antes D3)	Artículo 1	"Pulsatil drug release control using hydrogels"	Enero 2002
D3 (antes D4)	Artículo 2	"Organic solvent-free polymeric microspheres prepared from aqueous colloidal polymer dispersions by a w/o-emulsion technique"	1996

7.3. 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención' [Proceso 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir

Página 5 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 36 16
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo 'que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda' [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...)'. [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004]".¹

Visto lo anterior, se advierte que el objeto reivindicado en la solicitud, que consiste en microcápsulas y una composición que las comprende, carece de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia, la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En el presente caso, el nivel inventivo del objeto reclamado se evaluó por comparación entre las características esenciales de los microencapsulados, definidas en el pliego reivindicatorio y los elementos esenciales de las composiciones reveladas por el arte previo en los documentos D1 y D2 o D1 y D3.

¹ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 6 de 21

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

7.3.1. Materia reivindicada

La solicitud, en las cláusulas 1 a 12, reivindica unas microcápsulas y un compuesto que las contiene, los cuales fueron descritos en el numeral 7.1.1. de la presente Resolución.

7.3.2. Estado del arte más cercano al compuesto reivindicado

La anterioridad D1 revela microgránulos que contienen una sustancia activa inhibidora de la enzima convertidora de angiotensina. Tal es el caso de Perindopril.

Los microgranulados presentan una especie de recubrimiento que los hace resistentes al medio gástrico, compuesto principalmente de polímeros de ácido metacrílico o de metil-metacrilato.

El documento D2 divulga los tópicos en ciencias farmacéuticas para la fabricación de sistemas de liberación pulsátil, a partir de hidrogeles. Asimismo, divulga, por ejemplo, que para la obtención de micropartículas de liberación controlada, tipo tiempo dependiente, se utilizan excipientes como etil-celulosa para preparar las cápsulas de gelatina, debido a que esta sustancia permite dejar libres unos poros de un tamaño aproximado de 40µm. También indica que el cuerpo de la cápsula se fabrica con HPMC, porque la hidratación e hinchamiento de la celulosa induce el incremento de la presión osmótica, lo que resulta en la explosión de la cápsula.

Dentro de las aplicaciones de este sistema, se encuentra el sistema de liberación a tiempo (TIME CLOCK® system for oral dosage), que permite efectuar una primera liberación acelerada y una liberación completa en un intervalo predeterminado. El núcleo contenía salbutamol y, como agentes excipientes, PVP, lactosa, almidón de maíz y estearato de magnesio. Los núcleos presentan un recubrimiento fabricado a partir de una dispersión hidrofóbica de una cera carnauba, cera de abejas, polioxietilensorbitán monooleato e hidroxipropilmetilcelulosa. El test *in vivo* de liberación permitió demostrar que la desintegración fue modulada por la película de recubrimiento.

La anterioridad D3 presenta una metodología para la fabricación de microesferas recubiertas con polímeros, para tal efecto, recurre a la utilización de polímeros hidrosolubles y polímeros insolubles o ceras. Los polímeros solubles disponibles, para tal efecto, son etil-celulosa, acetato butirato de celulosa y varios polímeros de ácido acrílico, ya que permiten micropartículas de liberación sostenida. 

Página 7 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10 
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

Los fármacos hidrosolubles pueden ser encapsulados por separación de la fase orgánica o evaporación de los solventes no acuosos, dado que los fármacos utilizados son insolubles en solventes orgánicos o en los aceites usados. Para ello, se puede utilizar el método de emulsificación agua en aceite, mediante la formación de dispersiones acuosas de polímeros coloidales o, como alternativa, la emulsificación de las soluciones del polímero orgánico en una fase oleosa.

Los materiales utilizados para obtener las micropartículas son dispersiones de etilcelulosa, dispersiones de polietilacrilato y metilmetacrilato, dispersiones de polietilacrilato-metil metacrilato, cloruro de trimetilamonioetil metacrilato, aceite de semilla de algodón, aceite de sésamo, aceite de semilla de soya y aceite mineral.

Para la fabricación de las microesferas se prepararon las dispersiones coloidales del polímero y se emulsificó la fase externa con aceite de semilla de algodón. Luego se calentó y agitó la mezcla en baño de agua hasta una temperatura de 60° por 30 minutos, para lograr evaporar el agua e inducir la fusión de las partículas coloidales del polímero a lo largo de la superficie de las microesferas. Luego, se enfría la suspensión de las micropartículas en aceite a temperatura ambiente y las microesferas se recolectan por filtración.

7.3.3. Análisis de las diferencias técnicas

Al realizar la valoración de la altura inventiva de la materia reclamada se tuvieron en cuenta las diferencias del arte más cercano y la invención, el cual se encuentra reportado en las publicaciones D1 y D2.

A continuación, se presenta un cuadro comparativo de las características técnicas del objeto reivindicado y las características de los antecedentes D1, D2 y D3:

Materia Reivindicada (Cláusula 1)	D1 (US6267990)	D2 (Pulsatil drug release control using hydrogels)	D3 (Organic solvent-free polymeric microspheres)
Microcápsulas reserva para liberación controlada y retardada de perindopril para administración oral caracterizadas porque estas microcápsulas están:	Composiciones farmacéuticas	Sistemas de liberación pulsátil (TIME CLOCK) de salbutamol que usan hidrogeles y que se presentan en forma de tableta, caracterizadas porque comprenden:	Microesferas de liberación extendida
1) Constituidas por micropartículas de perindopril recubiertas con	Pellets que contienen un principio activo inhibidor de la enzima	Núcleos de lactosa, PVP, almidón de maíz y estearato de magnesio	Micropartículas de propanolol HCl recubiertas con:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

Materia Reivindicada (Cláusula 1)	D1 (US6267990)	D2 (Pulsatil drug release control using hydrogels)	D3 (Organic solvent-free polymeric microspheres)
una película de revestimiento constituida por:	convertidora de angiotensina como Perindopril y al menos un excipiente e incluye un recubrimiento constituido por:	recubierto con:	
a) Un polímero hidrófilo portador de agrupaciones ionizadas con pH neutro (Cláusula 2: Elegido entre: derivados de celulosa, copolímeros de ácido metacrílico y de éster de ácido metacrílico, y copolímeros de ácido metacrílico y de éster de ácido acrílico y sus mezclas)	Polímero de ácido metacrílico, metil metacrilato, HPMC, entre otros.	Dispersiones de HPMC	Polietilacrilato metilmetacrilato o Polietilacrilato-metilmetacrilato-trimetilamoniometil metacrilato
b) Un compuesto hidrófobo B con fracción másica inferior o igual a 40 (Cláusula 4: Elegido entre ceras vegetales, aceites vegetales hidrogenados, triglicéridos hidrogenados y sus mezclas)	-	Y de sustancias hidrófobas como: Cera carnauba, cera de abejas y monooleato de sorbitán.	Aceite de semillas de algodón o Aceite de ajonjolí o Aceite de soya o Aceite mineral o
2) Diámetro inferior a 1200µm	-	-	150 -250µm

Tabla 1. Comparación técnica

Se observa, que la materia revelada por el documento D1 corresponde a microgranulados de perindopril con recubrimiento hidrofílico de tipo copolímero de ácido metacrílico. Entre su contenido y la materia reivindicada existen dos diferencias técnicas, a saber: la primera relacionada con la utilización exclusiva de un agente de relleno convencional, como lactosa o celulosa, el cual, si bien forma parte de las características de las formulaciones reivindicadas, en ellas no se encuentra combinado con un aceite vegetal, como parte esencial del recubrimiento, sino como agente de relleno de los núcleos y, la segunda, la falta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

de información respecto del tamaño de los pellets de perindopril. Se debe destacar que, si bien en dicha formulación se encuentran tres clases de pellets, para efectos de la presente comparación se tiene en cuenta sólo la composición cuali-cuantitativa de los núcleos con recubrimiento.

Con respecto a D2, la diferencia radica en que allí no se revelan composiciones microparticuladas de perindopril, sino tabletas que presentan como agente activo salbutamol, aún cuando sí presentan recubrimiento compuesto por dispersiones de HPMC y ceras, es decir, de un polímero hidrofílico y una sustancia hidrofóbica.

Con respecto a D3, la diferencia consiste en que las microesferas de liberación extendida, allí reveladas, contienen el principio activo propanolol clorhidrato y, si bien se fabrican por medio de técnicas disímiles, consiguen recubrir con polímeros hidrófilos y ceras, composiciones que presentan en su núcleo microesferas de un agente activo, es decir, sus enseñanzas forman parte de un campo técnico cercano al de la materia reclamada.

7.3.4. Del problema técnico objetivo y del efecto técnico inesperado

El problema técnico objetivo subyacente a la invención consiste en la necesidad de formular composiciones microparticuladas que permitan conservar los niveles plasmáticos de perindopril por periodos prolongados y, de esta manera, evitar fluctuaciones de la tensión arterial.

De acuerdo con la memoria descriptiva de la solicitud, existía la necesidad de diseñar una forma de administración que permitiera retardar o garantizar con certeza la liberación del principio activo, mediante un doble mecanismo: tiempo dependiente y pH dependiente, para un principio activo antihipertensor de tipo inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina, por lo que la solicitante propone combinar efectivamente polímeros hidrófilos e hidrófobos en la película de recubrimiento, con el fin de conseguir un periodo de latencia de aproximadamente 3 horas, en el que se logre liberar en menor porcentaje el activo por causa del pH, cuyos niveles gástricos oscilan entre 1 y 2 y, al momento de alcanzar un pH de 6,8 en el intestino, liberar en forma prolongada el fármaco por un espacio de 5 horas (Fls. 66 a 69 y 73 a 75, ejemplos de formulaciones y figuras 1 a 5).

Al respecto, es preciso señalar que el efecto técnico asociado a la combinación de un polímero hidrófilo A y, al menos, un compuesto hidrófobo B y que tiene que ver con la liberación tiempo dependiente y pH dependiente del principio activo, se deriva de manera evidente a partir de las enseñanzas del estado del arte revelado

Página 10 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

en las publicaciones D1 y D3, toda vez que la publicación D1 plantea que, a partir del recubrimiento con polímeros de ácido metacrílico, es posible retardar la liberación del agente activo por efecto de la influencia de los jugos intestinales y, la publicación D3 señala que es posible obtener una liberación sostenida del principio activo por más de 6 horas para el caso de las microesferas recubiertas con polietilacrilato-metilmecrilato y cloruro de trimetilamonioetil-metacrilato y aceite de semillas de algodón, tal y como lo evidencia la figura 6 para micropartículas, cuyo tamaño oscila entre 150 y 250µm. De esta manera, al analizar este resultado con el obtenido para la formulación 5 de la solicitud (ver Fls. 69 y 75, figura y formulación 5 de la memoria descriptiva), se hace evidente que el sistema de liberación revelado en D3 constituye una evidencia clara sobre la posibilidad de mantener una liberación de tan solo el 40% del principio activo durante las tres primeras horas y tan solo del 90% de la fórmula hasta la hora 6 por efecto del recubrimiento utilizado.

En consecuencia, el estado del arte anticipó el efecto técnico derivado de la combinación de polímeros hidrófilos y sustancias hidrófobas dentro de la cubierta de una composición farmacéutica y la garantía de una liberación pulsátil del agente activo, es decir, una liberación inicial que se retarda en el tiempo y que luego se completa de manera controlada por efecto de la permanencia en el medio de la formulación. Si bien es cierto este documento (D3) presenta un sistema para la liberación de propanolol clorhidrato, al combinar sus enseñanzas con las del documento D1, en el que se presenta un sistema para la liberación de perindopril pelletizado, es posible derivar las características técnicas esenciales de la materia reivindicada, que ahora se aplican al caso en concreto de perindopril.

Por otra parte, el documento D2 señala que el uso de hidrogeles permite diseñar sistemas de liberación pulsátil, esto es, tiempo dependientes que garantizan la entrega del fármaco por periodos prolongados. Además, en dicho documento se indica claramente que debido a la combinación de las características de lipofilicidad de los núcleos, en asociación con las características de la película de recubrimiento, es que se consiguen sistemas de liberación pH dependientes. Y, aún cuando el documento presenta un sistema tipo tableta con recubrimiento para el fármaco salbutamol, allí se trazan las estrategias farmacotécnicas básicas para conseguir una desintegración modulada por efecto de la composición de la película de recubrimiento, por lo que al combinar sus enseñanzas con las del documento D1, en el que se revelan pelletizados de perindopril, es posible inferir razonablemente que una persona versada en ciencias farmacéuticas se encontraba en capacidad de llegar a una solución, como la que aporta la solicitante, con el fin de conseguir un sistema de liberación que combine la

Página 11 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10  JLC
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

liberación retardada con la posibilidad de permanecer por periodos prolongados en el tracto gastrointestinal, debido a la composición de la película de recubrimiento.

Así, una persona conocedora de la materia habría reconocido como obvio, que si se busca un sistema dual: pH dependiente y con capacidad para permanecer por periodos prolongados en el tracto gastrointestinal, lo que debe lograr es combinar efectivamente las propiedades: i) hidrófilas de los polímeros derivados del ácido metacrílico y ii) la lipofilicidad que presentan las ceras y los aceites vegetales, tal y como lo señalan claramente y de manera independiente cualquiera de las publicaciones D2 o D3, de manera que, su aplicación al caso en concreto de perindopril, no evidencia un salto cualitativo en la regla técnica, debido a que entre las diferencias halladas con cada publicación y el efecto técnico asociado, no media relación de causalidad alguna, por el contrario, el perfil de liberación alcanzado corresponde a un resultado esperado.

En consecuencia, el objeto reivindicado en la presente solicitud carece de nivel inventivo, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación del examen de fondo, se determina que:

La solicitante argumenta que *"el Examinador ha objetado el nivel inventivo de la presente solicitud citando cuatro anterioridades considerando que éstas permitirían a una persona medianamente versada en la materia llegar de manera obvia a la invención reivindicada. El examinador además considera que la invención no posee un efecto inesperado sobre el arte previo"* (Fl. 160). Al respecto, agrega que *"consideramos que el Examinador ha pasado por alto los anteriores lineamientos para efectuar el estudio de nivel inventivo, pues se abstiene de señalar cuáles documentos son parte del estado del arte más cercano (al parecer son todos) y además afirma que todos ellos afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 13"* (Fl. 161).

Frente a los argumentos de la solicitante, se debe indicar que mediante Oficio No. 1370 de 2010 se le comunicó que existían cuatro documentos técnicos relacionados con la materia reivindicada y, que su combinación por parejas, es decir, D1 y D4, D1 y D3 o D2 y D4, permitirían a una persona normalmente versada en ciencias farmacéuticas anticipar los elementos técnicos característicos

Página 12 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

derivados de las composiciones de perindopril recubiertas con un polímero hidrofílico A y un compuesto hidrófobo B, conforme a la definición que se presenta en la reivindicación independiente 1 y sus respectivas reivindicaciones dependientes. Si bien en la presente Resolución se excluyen las enseñanzas del documento US 6306435, es preciso reiterar que la afectación del requisito de patentibilidad se realiza en virtud de las enseñanzas que en conjunto revelan las publicaciones de D1, junto a las enseñanzas de cualquiera de los artículos científicos *"Pulsatil drug release control using hydrogels"* (antes documento D3, ahora D2) u *"Organic solvent-free polymeric microspheres prepared from aqueous colloidal polymer dispersions by a W/O emulsion technique"* (antes documento D4, ahora D3).

Por lo tanto, el argumento de la solicitante relacionado con que esta Superintendencia objetó la altura inventiva basada en las enseñanzas que, en conjunto, revelaron los cuatro documentos (D1 a D4) carece de fundamento y es contrario a las consideraciones técnicas que dieron origen al Oficio citado, oportunamente trasladado.

Ahora bien, esta Superintendencia no comprende por qué la solicitante considera que se ha pasado por alto la necesidad de citar el arte previo más cercano a la invención, cuando en dos oportunidades (Oficio No. 8714 de 2008 y Oficio No. 1370 de 2010), esta Superintendencia citó los documentos más cercanos a la invención, en el acápite denominado *"Determinación del estado de la técnica"* y, adicionalmente, se permitió exponer un breve resumen de las enseñanzas de cada una de las publicaciones dentro de los dos requerimientos técnicos e indicó las diferencias técnicas más representativas de la materia reivindicada con respecto a sus enseñanzas, con lo cual, la solicitante tuvo la oportunidad de controvertir las anticipaciones halladas por la Oficina y exponer sus argumentos (Fls. 107 a 113 del requerimiento técnico notificado mediante Oficio No. 8714 de 2008 y Fls. 144 a 154 del requerimiento técnico notificado mediante Oficio No. 1370 de 2010).

En consecuencia, esta Superintendencia, siguiendo la metodología de problema-solución para la valoración de la altura inventiva correspondiente a la materia reivindicada, agotó la etapa de determinación del estado del arte más cercano a la invención y las etapas sucesivas del método en cuanto a la comparación técnica efectiva, la determinación de las diferencias técnicas con respecto al arte previo más cercano, expresada en términos de características técnicas reivindicadas, el planteamiento del problema técnico objetivo subyacente a la invención y la evaluación del efecto técnico derivado de la citada diferencia, con el fin de inferir razonablemente si la persona normalmente versada en la materia hubiese

Página 13 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

resuelto el problema técnico de la manera como lo indica la solicitante y, en consecuencia, una vez agotadas todas las etapas del método fue posible concluir que las composiciones de perindopril, tal y como fueron reivindicadas, carecen de altura inventiva.

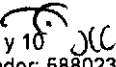
La solicitante afirma que *“a partir del análisis realizado por el Examinador, la persona medianamente versada en la materia podría determinar que la evaluación fue llevada a cabo en retrospectiva, toda vez que ha necesitado cuatro anterioridades para atacar el nivel inventivo de la invención, tomando como punto de partida la solución reivindicada para determinar cuál de los cuatro documentos señala cada una de las características reivindicadas”*. Agrega que *“A la luz de dicha evaluación en retrospectiva toda invención resulta obvia, ya que no se está realmente evaluando la habilidad inventiva empleada por la persona medianamente versada en la materia sino la habilidad de encontrar documentos que podrían enseñar las características técnicas reivindicadas”* (Fl. 161).

Tal como se indicó en párrafos anteriores, esta Superintendencia en ningún momento afectó el nivel inventivo de la materia reivindicada con base en las enseñanzas que en conjunto señalaron los cuatro antecedentes relacionados en el Oficio 1370 de 2010. De hecho, esta Superintendencia expuso las razones técnicas por las cuales consideraba que la combinación en parejas de las publicaciones D1 y D4, D1 y D3 o D2 y D4, le permitirían a una persona normalmente versada en ciencias farmacéuticas inferir la composición de los núcleos y de las películas de recubrimiento, reivindicadas por la solicitante.

Contrario a las afirmaciones de la solicitante, el examen de patentabilidad efectuado no constituye un análisis en retrospectiva de la materia reclamada, toda vez que: i) se identificaron las enseñanzas de los documentos publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, ii) la invención reivindicada se consideró como un todo, es decir, evaluando los elementos técnicos característicos que definen la invención, el problema técnico planteado y la solución propuesta en forma global y no las características técnicas individuales de forma aislada y iii) los documentos del estado del arte fueron considerados como un todo, como quiera que inducían a la persona normalmente versada en la materia técnica a combinar sus enseñanzas, de forma tal que conducían a los elementos técnicos que definían la solución propuesta con una expectativa razonable de éxito, teniendo en cuenta que ya se había aplicado en otras entidades moleculares a fin de lograr su liberación retardada y controlada durante el tiempo.

La solicitante afirma, con relación a las enseñanzas de D1 (US6267990), lo

Página 14 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10 
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

siguiente:

"[...] la liberación del ingrediente activo en función del tiempo y del pH es lograda por los tres componentes de la composición farmacéutica, los cuales se pueden reunir en forma de una cápsula que comprende una cantidad de ingrediente activo requerido para una dosis diaria.

Por el contrario, las microcápsulas reveladas en la presente invención están compuestas por micropartículas similares de perindopril cubiertas con una película de recubrimiento idéntico formado a partir de un polímero hidrófilo A y un compuesto hidrófobo B. Por lo tanto, la liberación retardada y controlada del ingrediente activo de acuerdo con la presente invención es lograda por un sólo tipo de micropartículas" (Fl. 162).

(...)

"Entonces el problema técnico de D1 es diferente al problema técnico de la presente solicitud y por lo tanto las soluciones dadas a cada uno de esos problemas son diferentes. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no encuentra ninguna guía técnica que lo lleve de manera obvia a obtener la presente invención" (Fl. 163).

Mediante Oficio No. 1370 de 2010, se indicó a la solicitante que esta Superintendencia se encontraba de acuerdo con que las características de las formulaciones reveladas en D1, en particular en lo concerniente a las características de las composiciones divulgadas por dicho documento, dado que allí se presentaban tres tipos de microgránulos diferentes que permitían modificar la liberación del agente activo perindopril, evocando sistemas de liberación pulsátil o secuenciales, donde el principio activo se liberaba en varias fases.

También se aclaró que, de acuerdo con los ejemplos más representativos de la invención divulgada en D1, se controlaba la liberación del agente activo mediante el manejo del pH, porque comenzaba a partir del pH 1,4 y transcurrido un tiempo de latencia de 3 horas, se alcanzaba la liberación del 40% del activo, con lo cual la liberación del agente se encontraba vinculada al pH evolutivo, pasando de 1,4 a 6,8, según la figura 4 y alcanzando la liberación del 80% del activo transcurridas 4 horas desde su administración. Por lo tanto, la citada fórmula de D1 lograba retardar el comienzo de la liberación y prolongarla por un periodo de 5 horas, con lo cual se asimilaba a un sistema de liberación pulsátil, en el que el principio activo se libera de forma secuencial. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

De esta manera, si bien la composición cuali-cuantitativa de los pellets revelados en D1 difería de la reivindicada en algunos aspectos de la liberación del activo y en su tamaño, en el citado documento se hacía clara y evidente referencia a la posibilidad de formular perindopril en forma de granulados con recubrimiento de polímeros de ácido metacrílico, no en vano en los ejemplos de preparación de dicho antecedente se menciona que la segunda y tercera clase de pellets presentan un recubrimiento con un copolímero aniónico a base de ácido metacrílico y metilmetacrilato más dibutil ftalato, es decir, desde la fecha de publicación de la referencia se tenía conocimiento acerca de la viabilidad técnica de combinar perindopril en pellets y recubrirlo para lograr modificaciones en su liberación y, con ello, superar los problemas asociados a la preservación de los niveles séricos del principio activo por periodos prolongados.

Ahora bien, es cierto que el recubrimiento para las dos clases de pellets ii) y iii) del antecedente no contempla composiciones de película que incluyan sustancias hidrófobas, tal y como claramente lo ha indicado la solicitante. Sin embargo, es posible afirmar que en el estado del arte se conocían fórmulas de liberación prolongada de perindopril en núcleos de celulosa microcristalina o lactosa que incorporaban recubrimientos con polímeros de ácido metacrílico y metilmetacrilato, de acuerdo con las enseñanzas de D1, como un indicio razonable del efecto técnico derivado del recubrimiento con polímero hidrófilo para composiciones que requieren liberar de forma controlada el agente activo y, en consideración a este hecho, se remite a la solicitante al contenido de la reivindicación 23 del citado antecedente (Fl. 102, Cols. 7 y 8, líneas 44 a 47 y 47 a 48 respectivamente, donde se evidencia este hecho).

Adicionalmente, cabe señalar que la combinación de las enseñanzas de la publicación D1 con la publicación D3 (antes identificada como D4), permite anticipar en conjunto los elementos característicos de las formulaciones reivindicadas, porque en la publicación D3 se menciona el comportamiento de las fórmulas de liberación que recurren a la utilización de microesferas recubiertas con polímeros insolubles o ceras y polímeros hidrofílicos, y, es allí, donde se evidencia el efecto al que hace referencia la solicitante, con lo que se infiere razonablemente que dichos hallazgos constituyen información técnica comprendida en el estado del arte, pero aplicada a otra clase de principios activos, como es el caso de propanolol clorhidrato, con lo cual los elementos que definen la materia reclamada constituyen aplicación de medios técnicos conocidos para el caso en concreto de perindopril y la solución no se puede considerar el producto de una actividad verdaderamente inventiva. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

La solicitante argumenta que *"la composición farmacéutica revelada en la patente US6306435 está relacionada con un ingrediente activo, embebido en una matriz oleosa"* (Fl. 163).

En consideración a los argumentos de la solicitante, relacionados con las enseñanzas de la publicación US6306435, esta Superintendencia ha decidido excluirlo del conjunto de enseñanzas más cercanas a la invención, debido a que, tal y como lo ha venido afirmando la solicitante, el núcleo de la formulación que allí se divulga no se encuentra constituido de un material celulósico, lactosa, dextrosa o sucrosa, como se precisa en la reivindicación 10 del nuevo pliego allegado, contenido en los folios 169 y 170 del expediente de la solicitud.

La solicitante afirma, frente a las enseñanzas de *"Pulsatil drug release control using hydrogels"* que *"contrario a la invención, D3 [ahora D2]: no se relaciona con micropartículas sino con tabletas; las tabletas no contienen una película de recubrimiento hidrófila; y no se relaciona con un perfil de disolución que consiste en la liberación controlada y retardada del ingrediente activo. Por lo tanto, D3 y la presente invención poseen al menos tres diferencias con respecto a la composición de los sistemas de liberación de medicamento y los perfiles de disolución"* (Fl. 164).

Al respecto, es preciso reiterar que esta Superintendencia no ha objetado la altura inventiva de la materia reivindicada solamente con base en las enseñanzas de la publicación *"Pulsatil drug release control using hydrogels"* (D2), porque de hecho, mediante Oficio No. 1370 de 2010, se le comunicó a la solicitante que la combinación de las enseñanzas reveladas por los antecedentes D2 y D1 le permitían a una persona del oficio normalmente versada en la materia anticipar los elementos técnicos de las composiciones reivindicadas, por lo que si bien es cierto que existen diferencias técnicas entre las enseñanzas divulgadas por D2 y las características de las composiciones reclamadas, dichas diferencias se encuentran superadas con las enseñanzas que revela la anterioridad D1, en la que se menciona que el agente activo perindopril puede ser administrado a partir de sistemas pelletizados compuestos por núcleos de celulosa microcristalina o lactosa y recubiertos por películas compuestas por polímeros de ácido metacrílico. Por lo tanto, aún cuando D2 señale que esta tecnología se ha aplicado para el recubrimiento de tabletas, D1 claramente establece la posibilidad de reducir la escala de medida de los núcleos y lograr granulados recubiertos.

Por otra parte, la solicitante afirma que en D2 no se establece la posibilidad de que se incorpore un recubrimiento hidrófilo. Sin embargo, este hecho sí se precisa en dicho documento, al contemplar la posibilidad de que el recubrimiento

Página 17 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

incorpore HPMC, un material celulósico ampliamente conocido en el estado del arte por su capacidad altamente hidrofílica, que le permite absorber agua del medio e hincharse (Fl. 131, Col. 2 de D2).

Frente al perfil de disolución controlada y retardada, es importante señalar que en la anterioridad D2 claramente se establece que esta clase de sistemas se denominan TIME CLOCK®, precisamente porque permiten liberar una cantidad inicial de forma acelerada gracias al componente hidrófilo HPMC y después de un intervalo permiten liberar la siguiente carga de agente activo, gracias a la parte de cubierta hidrofóbica compuesta por cera carnauba, cera de abejas y polioxietilensorbitán monooleato.

En consecuencia, de las tres diferencias que cita la solicitante sólo se puede considerar la diferencia relacionada con que D2 menciona una tableta y la solicitud una micropartícula. Sin embargo, esta diferencia se supera en la medida que se tienen en cuenta las enseñanzas de la publicación D1, en la que se contempla la posibilidad de obtener sistemas pelletizados con un perfil de disolución controlado.

La solicitante argumenta, frente a las enseñanzas de *"Organic solvent-free polymeric microspheres prepared from aqueous colloidal polymer dispersions by a W/O emulsion technique"*, que *"contrario a la invención, D4 [ahora D3]: no se relaciona con micropartículas que comprenden un núcleo sino con microesferas; el compuesto hidrófobo es una fase oleosa externa en donde las microesferas son agitadas; y no se relaciona con un perfil de disolución que consiste en la liberación controlada y retardada del ingrediente activo, sino solamente con una disolución de liberación sostenida. Por lo tanto, los sistemas de la presente invención y los de D4 son estructural y funcionalmente diferentes"* (Fl. 164).

Frente a los argumentos de la solicitante, cabe señalar que en la primera columna de D3 (antes D4), correspondiente a la introducción, se establece que las micropartículas pueden ser obtenidas por una gran variedad de técnicas y una de las alternativas para la obtención de micropartículas tiene que ver con el recubrimiento de núcleos portadores con materiales hidrosolubles y con polímeros insolubles o ceras, es decir, la misma técnica que utiliza la solicitante para recubrir micropartículas de perindopril. De hecho, se establece que dentro de los polímeros acuosolubles se encuentran las celulosas tipo etil-celulosa y acetato butirato de celulosa, los polilactatos y una gran variedad de polímeros acrílicos. Precisamente, este acápite es el que se rescata del citado artículo para efectos de la evaluación de la altura inventiva de la solicitud, sin que por ello se desconozca

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 36 1 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

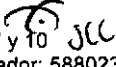
el aporte que el estudio hace al estado del arte, en cuanto a las técnicas utilizadas para obtener materiales microparticulados.

De hecho, la contribución central de la publicación D3 se describe claramente en su objetivo central, el cual corresponde a la preparación de micropartículas de polímeros acuoinsolubles – hidrófobos – sin tener que recurrir a solventes orgánicos, método que se denomina emulsificación agua en aceite y recurre a la preparación de dispersiones acuosas coloidales del polímero, esto es, una técnica alternativa a la utilizada por la solicitante. Por ello, dentro de las variables analizadas en el estudio se encuentran: i) el tipo de material oleoso utilizado para preparar las formulaciones de clorhidrato de propanolol, tal es el caso de: aceite de semilla de algodón, de maíz, aceite mineral, aceite de ajonjolí o aceite de soya, ii) el volumen del polímero de metacrilato (EUDRAGIT®) utilizado dentro de la formulación y iii) el tipo de dispersión coloidal obtenida con etilcelulosa (AQUACOAT® o SURELEASE), entre otros.

De esta manera, si bien en el caso de D3, se forman microemulsiones de clorhidrato de propanolol como núcleos para obtener formulaciones microparticuladas recubiertas, mientras que en el caso de la solicitud se recurre a la fabricación de suspensiones de perindopril en HPMC recubiertas con soluciones de los polímeros y del material hidrófobo (Fl. 66, descripción), las características esenciales del recubrimiento son equiparables, dado que se componen de, al menos, un polímero hidrófilo como es el de metacrilato y un material hidrófobo como los aceites vegetales y, este hecho, se corrobora cuando en la introducción de la citada publicación se menciona que si bien los microparticulados se pueden obtener por diferentes técnicas, se requiere de la combinación de sustancias acuosolubles con polímeros insolubles o ceras (Fl. 136, Col. 2 de la introducción). De esta manera, aún cuando las metodologías utilizadas para obtener el producto son diferentes, el resultado es semejante, porque se fabrican microparticulados de liberación modificada por efectos del recubrimiento utilizado, es decir, los mismos elementos técnicos que definen las composiciones del cláusula independiente 1.

Para lograr demostrar que la técnica empleada en el estudio divulgado por D3 es eficiente se determina el contenido en las microesferas de clorhidrato de propanolol (10mg, 150-250µm) por espectrofotometría y la eficiencia de la encapsulación, con lo cual supera los prejuicios técnicos asociados a la técnica que recurre a la disolución de los polímeros hidrófilos y a las sustancias hidrófobas disueltas en solventes, porque, en cambio de tener que emulsificar una solución de un polímero orgánico dentro de una fase oleosa, como la descrita por la solicitante (Fl. 66) en la que se utiliza isopropanol, usa una dispersión coloidal

Página 19 de 21

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10 
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-003952

polimérica que contiene el fármaco para obtener las micropartículas, por lo que alcanza tamaños micronizados en rangos considerablemente inferiores a los que se establece en la solicitud (<1200µm).

En consecuencia, con el estudio de D3 se logra comprobar que la aplicación de esta clase de recubrimientos constituye parte del acervo tecnológico del estado del arte y existen diferentes metodologías de recubrimiento que permiten obtener microparticulados, por lo que, en virtud de las enseñanzas de la publicación, es posible inferir los elementos técnicos característicos de la materia reclamada al ser combinados con las enseñanzas de D1.

Finalmente, la solicitante, con el fin de sustentar algunos de sus argumentos a favor de la patentabilidad de su solicitud, trae a colación el Manual Andino de Patentes.

Al respecto, cabe señalar que dicho Manual es una guía dirigida a los examinadores para la realización del examen de solicitudes de patentes de invención presentadas en cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina. Su contenido debe considerarse como una instrucción general para la tramitación y examen de las solicitudes de patente que se presenten ante las respectivas Oficinas andinas.² De esta manera, es claro que no corresponde a un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, razón por la cual no es vinculante u obligatorio. Adicionalmente, cabe recordar que dicho Manual no hace parte del ordenamiento jurídico de la Comunidad Andina ni de nuestra legislación interna.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MICROCAPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente

²Manual Andino de Patentes. Preámbulo.
Página 20 de 21

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 63616
Por la cual se deniega una patente de invención

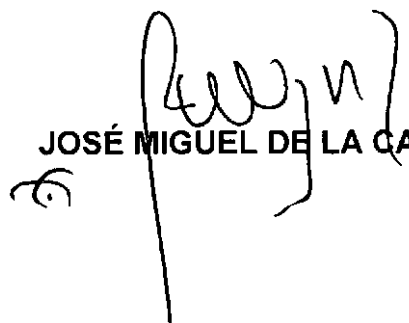
Rad. PCT/05-003952

resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de LES LABORATOIRES SERVIER, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

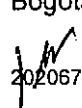
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **19 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.


202067