

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de abril de 2012, con el N° 12-056405-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADAS ORALMENTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/050860 del 30 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafranco S.A.S., y Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por la sociedad Procapas S.A. si desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17325, notificado por fijación en lista el 17 de septiembre 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° 12-056405-00013-0000, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 32 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL"

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 32, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el opositor que las reivindicaciones de la solicitud se refieren a métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible por lo tanto a la luz de la decisión 486 no serían patentables. También menciona que D1 (US2009169620) se refiere a composiciones de comprimidos de desintegración oral que comprenden una cantidad eficaz de al menos un medicamento como el temazepan, y 0.5%-3% de un polímero ODT aglutinante, un alcohol de azúcar y / o sacárido, y un desintegrante. Además dice que este documento señala una prueba de desintegración con activos como: hidrocortisona, prednisona, perdnisolona, metilprednisolona, dexametasona, betametasona, triamcinolona y beclometasona, en que la composición se desintegra en 60 segundos al contacto con saliva. Por otro lado afirma que D2 (US2005009848), revela un método para la profilaxis o tratamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal, que comprende administrar a un paciente uno o más antivirales seleccionados de entre el grupo que consiste en un antiviral activo contra los virus del herpes, sales farmacéuticamente aceptables y mezclas de los mismos, con exclusión de agentes antiinflamatorios seleccionados del grupo que consiste de salicilatos y profármacos de los salicilatos donde el antiviral se puede usar en combinación con otros agentes activos eficaces contra la enfermedad inflamatoria intestinal, así mismo da a conocer una composición que comprende menos de 20 mg de corticoesteroides en la que la composición no tiene actividad sistémica de glucocorticoides o mineralocorticoides después de la administración oral. Concluye el opositor que la composición reclamada no tiene altura inventiva a la luz de lo divulgado en D1 y D2.

Por otro lado, también afirma la opositora que como ya se dijo antes algunas cláusulas se refieren a método de tratamiento en consecuencia no puede pretender que se le otorgue patente dado que no cumple con dos de los tres requisitos para su protección, a saber nivel inventivo y aplicación industrial.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S.

Afirma el opositor que *“...las composiciones y formulaciones que comprenden corticoides administrados oralmente, útiles en el tratamiento de una afección asociada con la inflamación del tracto gastrointestinal, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo”*. Continúa argumentando que: *“Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voricozanol, Clotrimazol, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender a acceder a un beneficio*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico". Para sustentar lo anterior, afirma que los principios activos como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voricozanol y Clotrimazol se encuentran bajo dominio público en los documentos: (DE2323215 y US3929768), (DE4129535 y US5482934), (EP57401 y US4472393), (EP440372 y DE5278175) y (ZA6805392 y US3705172), respectivamente. Además enfatiza en que formulaciones que involucran las moléculas propuestas son totalmente conocidas y obvias por lo tanto se ven afectados los requisitos de novedad y nivel inventivo. Adicionalmente, manifiesta que la solicitud pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

Con respecto a la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., la solicitante argumenta que se ha cuestionado la novedad de esta invención con base a los documentos "US2009169620 (D1) y US2005009848 (D2), pero D1 describe principalmente composiciones de temazepan y sólo describe unos pocos esteroides entre cientos de fármacos descritos, entre los cuales hay unos sistémicamente activos como la perdnisolona, el cual esta específicamente contraindicado en la presente solicitud, por lo tanto D1 no conduce a corticoesteroides no sistémicos.

Con respecto al documento D2, la solicitante responde que: si un experto en la materia sigue las instrucciones de D2 para recubrir una forma de dosis oral que contiene corticoesteroides, la composición resultante podría no desintegrarse en menos de 60 segundos (bajo ensayo USP<701> tal como lo requiere la reivindicación 1 de esta solicitud. También resulta que D2 libera el activo en el intestino, y por lo tanto las composiciones de D2 no podrían depositar el corticoesteroide tópicamente en el tracto gastrointestinal superior, es decir en el esófago. Por último, aclara que sobre la objeción de aplicación industrial, los métodos de tratamiento a los cuales se hace referencia ya se han eliminado de las reivindicaciones y por tal motivo anexa un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 40 reivindicaciones.

En cuanto tiene que ver con la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., la solicitante indica que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y que las características esenciales de la invención no se encuentran divulgadas en ninguno de los documentos citados por la opositora. Además, es importante remarcar que las presentes reivindicaciones, por ejemplo la 1, no están dirigidas a compuestos corticoesteroides sino a composiciones farmacéuticas sólidas que se desintegran en la boca y que comprenden una cantidad de alrededor de 20mg de corticoesteroide o menos y que no tiene una significativa actividad sistémica. Por otro lado afirma que Lafrancol no ha aportado ningún documento que divulgue una composición de corticoesteroide con la característica específica de desintegración que se define en las reivindicaciones de esta solicitud. Por lo anterior, afirma que las reivindicaciones son nuevas frente al arte previo citado por este

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

opositor y también gozan de nivel inventivo. También responde que Lafrancol no ha citado documentos que describan composiciones sólidas que provean una deposición tópica del corticoesteroide en el tracto gastrointestinal luego de su administración. Asimismo, asegura que contrario a lo propuesto por esta invención, las formas de dosis de rápida desintegración oral están diseñadas para una entrega de liberación sistémica en lugar de una tópica como es el caso de la patente US2007/0059361(Rawas-Qalaji). Con respecto a la falta de aplicación industrial se aclara que el nuevo pliego de reivindicaciones ya no presenta reivindicaciones de tratamiento.

Con respecto a las oposiciones presentadas y a la respuesta de la solicitante, esta Superintendencia aclara que las oposiciones fueron hechas con base en el capítulo reivindicatorio inicial el cual contiene materia no patentable como las reivindicaciones de métodos de tratamiento, las cuales fueron excluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado y sobre el cual se realizó el presente estudio de patentabilidad. De otro lado, se observa que el documento US2005009848 se refiere un método para tratar inflamaciones intestinales con medicamentos que comprenden uno o más agentes antivirales en combinación con uno o más agentes activos pero no revela una composición que comprenda un corticoesteroide tópico en cantidad de 20mg o menos y un desintegrante. Asimismo, se evidencia que el documento US2009169620 se refiere a composiciones que se desintegran oralmente (ODT) que pueden comprender principios activos como un corticoesteroide y excipientes adicionales, por lo tanto sí se considera relevante para afectar el nivel inventivo de la solicitud, en consecuencia se tomara en cuenta para el presente análisis de patentabilidad.

En cuanto a los documentos citados por la sociedad Lafrancol S.A.S, esta Oficina encuentra que estos mencionan principios activos como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voricozanol y Clotrimazol, pero se aclara que la invención, según la reivindicación 1 y sus dependientes, no se refiere a dichos compuestos sino a una composición que comprende corticoesteroide tópico en cantidad de 20mg o menos, un desintegrante y excipientes adicionales, por lo tanto dichos documentos no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud.

En conclusión, este Despacho encuentra que el documento US2009169620 presentado en la oposición de Procaps S.A., sí desvirtúa el nivel inventivo de esta solicitud y se tendrá en cuenta en el examen de patentabilidad y en consecuencia la oposición se declara fundada. En cuanto al opositor Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., dicha oposición se declara infundada por las razones antes expuestas anteriormente..

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de diseñar formulaciones de corticoides para administración oral para proveer un tratamiento tópico y no sistémico de la inflamación de tracto gastrointestinal superior. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica sólida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de octubre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	US2009/0123550	“Corticosteroid Compositions”	14 de mayo de 2009
D2	US2009/0169620	“Orally disintegrating Tablet composition of temazepan”	2 de Julio de 2009

El documento D1¹ enseña una composición sólida que comprende un corticoesteroide como Fluticasona propionato 20 mg o menos, un agente desintegrador y un agente adhesivo (Pág. 11, Tabla 10).

El documento D2² da a conocer una composición en forma de tableta ODT, que se desintegra dentro de 60 segundos, que comprende un corticoesteroide como Beclometasona y uno o más desintegrantes como crospovidona, uno o más sacáridos, uno o más alcohol de azúcar como manitol, que además tiene otro agente como fluconazol; dicha composiciones tienen una mezcla de partículas de agente activo y gránulos de rápida dispersión, en donde el tamaño de partícula del fármaco es menos de 400 µm y de los microgránulos es de menos de 300µm, además, el tamaño de partícula del alcohol de azúcar y/o el sacárido es menos de 30µm (Párr. [0029] y [0059]).

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”*.

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009123550A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090514&DB=EPODOC&locale=en_EP
²URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=3&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090702&CC=US&NR=2009169620A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

En el presente caso, composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende una cantidad menor o igual a 20 mg de un corticosteroide tópicamente administrable y un desintegrador....” (Página 7 del radicado N° 12-056405-00013-0000)

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende	Composición farmacéutica que comprende	Composicion sólida ODT que comprende:
Una cantidad menor o igual a 20 mg de un corticosteroide tópicamente administrable y	Budesonida o Propionato de fluticasona en una proporción de 20mg o menos (Ejemplos 8 a 11)	Beclometasona
Un desintegrador	Carboximetilcelulosa (CMC)	Uno o más desintegrantes como crosprovidona (Párr. [0059])
Las reiv. 4 y 5 indican la presencia adicional de un agente adhesivo.	Carboximetilcelulosa (CMC) Maltodextrina (Ejemplo 8)	Uno o más polímeros aglutinantes (Párr. [0059])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende un corticosteroide como budesonida o propionato de fluticasona en una concentración de menos de 20 mg (Pág. 17, formulaciones (Tablas 1 a 13) junto con un agente desintegrador como la CMC, HPMC, HEC, carbomer, sacarosa (Tablas 1 a 13), la formulación comprende otros excipientes como xilitol, sorbitol, lactosa y sacarosa (Párr [0120] y [0122]) y puede comprender como agente activo adicional un antifúngico (Párr [0205]), un antiviral, (Párr. [0211]), donde dichas composiciones son útiles para el tratamiento de enfermedades como la inflamación asociada con la esofagitis eosinofílica (tabla 10, Pág. 11; Párr. [0181], Pág. 20). La composición es formulada en formas de dosificación sólidas (Pág. 1, Párr. [0017]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la anterioridad no divulga ejemplos específicos de una formulación tipo tableta de desintegración oral (ODT).

El resultado que se logra alcanzar con la formulación reivindicada consiste proveer formulaciones que se desintegran dentro de 60 segundos en fluido simulado de saliva cuando se ensaya utilizando el Test de Desintegración USP <701>. Sin embargo, la solicitud carece de información que permita evidenciar una ventaja o efecto técnico inesperado ya que no se divulgan los resultados de dicho test y tampoco se puede establecer a partir de la solicitud que cualquiera de las formulaciones reclamadas logren

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

dicha velocidad de desintegración a pesar de la ilimitada variabilidad de los excipientes, agentes activos y las concentraciones de los mismos, tampoco se evidencia que exista alguna ventaja de las formulaciones con relación al estado de la técnica (Fl. 189).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones de corticoides conocidas en D1 para proporcionar sistemas de entrega alternativos que contribuyan en el tratamiento de la inflamación asociada a esofagitis?.

Por su parte, el documento D2 da a conocer composiciones tipo tableta ODT, las cuales proporcionan una desintegración dentro de los 60 segundos luego de su administración (según prueba USP<701>, Párr. [0081], Pág. 9], estas tabletas pueden comprender como agente activo un corticosteroide como beclometasona (Párr. [0029]) y uno o más agentes desintegrantes como crospovidona, uno o más sacáridos, uno o más alcoholes de azúcar como manitol (Párr. [0059]), que además tiene otro agente como un antifungico, fluconazol (Párr.[0029]); dicha composiciones tienen una mezcla de partículas de agente activo y gránulos de rápida dispersión (Párr.[0059]), en donde el tamaño de partícula del fármaco es menos de 400 μm (Párr. [0034]) y de los microgránulos es de menos de 300 μm (Párr. [0045]), además, el tamaño de partícula del alcohol de azúcar y/o el sacárido es menos de 30 μm (Párr. [0045]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada a la necesidad de formulaciones alternativas para el tratamiento de inflamación asociada a esofagitis utilizaría los excipientes para la elaboración de tabletas tipo ODT en divulgadas en el documento D1 en las formulaciones de corticoides propuestas en D1 reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual las formulaciones reivindicadas se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 32 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Adicionalmente, no se encuentra motivo para que la reivindicación 27 sea independiente ya que se refiere al mismo producto, en donde la tableta comprende los elementos técnicos esenciales de la reivindicación 1, por lo cual tampoco posee nivel inventivo, como tampoco su dependiente 28.

En respuesta al requerimiento establecido por esta Superintendencia, la solicitante argumenta que: *“...la reivindicación 1 define la invención de acuerdo al rendimiento de la composición utilizando el test correspondiente, más específicamente el Test de Desintegración USP <710>. Por ende, se entiende que lo descrito en la presente reivindicación 1 no es un resultado a alcanzar, sino que, define una característica técnica de la invención, la cual puede ser técnica de la invención, la cual puede ser técnicamente evaluada”*.

Al respecto, este despacho se permite aclarar que la determinación de la velocidad de desintegración no corresponde a un parámetro de rendimiento de la composición como lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

afirma la solicitante, igualmente, se reitera a la solicitante que la expresión “...*presenta un tiempo de desintegración dentro de los 60 segundos en fluido simulado de saliva en un ensayo utilizando el Test de Desintegración USP <710>*” sí corresponde a un resultado a alcanzar y de ningún modo es posible considerarlo un elemento técnico esencial de la composición reivindicada, ya que las características esenciales de una formulación son el agente activo, los excipientes las proporciones de estos y las cualidades de los excipientes, siendo entonces la mezcla del fármaco y los excipientes específicos en proporciones claramente definidas los que permiten lograr un resultado a alcanzar tal como una velocidad de desintegración.

Igualmente, esta Superintendencia encuentra que la solicitud carece de ejemplos de formulación y resultados de ensayo que permitan establecer un efecto técnico sorprendente o superior, que pueda trasladarse al ilimitado número de formulaciones reivindicadas, teniendo en cuenta que las reivindicaciones independientes 1 y 27 no definen de manera concisa el alcance de la solicitud, ya que abarca un número indeterminado de corticosteroides y cualquier agente al que se le pueda atribuir la propiedad de “*desintegrador*” . Del mismo modo, la expresión “...*después de la administración del corticosteroide este se deposita tópicamente en el tracto gastrointestinal superior*”, también corresponde a un resultado que se logra alcanzar mediante la selección adecuada de excipientes y la determinación de las proporciones en las cuales se encuentran los mismos. Las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales, la reivindicación no puede ser definida por un resultado a alcanzar puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Agrega la solicitante que “...*D1 está relacionado principalmente a formas de dosificación líquidas que, por ejemplo, contienen agentes isotónicos y agentes mejoradores de la viscosidad para proveer una composición líquida con una alta viscosidad. D1 no enseña ni sugiere una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que tiene, como característica física, un tiempo de desintegración de sesenta segundos*”.

Al respecto, esta Superintendencia encuentra que contrario a lo afirmado por la solicitante, el estado de la técnica representado en los documentos D1 y D2 sí proporcionan sugerencias suficientes para que la persona versada en la materia logre las formulaciones reivindicadas, ya que como se estableció en el examen de patentabilidad el documento D1 divulga una composición que comprende un corticosteroide como budesonida o propionato de fluticasona en una concentración de menos de 20 mg (Pág. 17, formulaciones (Tablas 1 a 13) junto con un agente desintegrador como la CMC, HPMC, HEC, carbomer, sacarosa (Tablas 1 a 13), la formulación comprende otros excipientes como xilitol, sorbitol, lactosa y sacarosa (Párr [0120] y [0122]) y puede comprender como agente activo adicional un antifúngico (Párr [0205]), un antiviral, (Párr [0211]), estas composiciones resuelven de manera previa la necesidad de formulaciones para enfermedades como la inflamación asociada con la esofagitis (Párr. [0002]; Párr. [0181], Pág. 20). La composición es formulada en formas de dosificación sólidas (Pág. 1,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

Párr. [0017]). Del mismo modo el documento D2 enseña formulaciones tipo ODT, las cuales pueden contener como agente activo un corticoide como beclometasona (Párr. [0029]) y uno o más agentes desintegrantes como crospovidona, uno o más sacáridos, uno o más alcoholes de azúcar como manitol (Párr. [0059]), que además tiene otro agente como un antifungico, fluconazol (Párr. [0029]), el documento D2 enseña que las composiciones tipo tableta ODT, proporcionan una desintegración dentro de los 60 segundos luego de su administración (según prueba USP<701>, Párr. [0081], Pág. 9]. En consecuencia, el estado de la técnica proporciona sugerencias que direccionan a la persona versada en la materia a preparar formas farmacéuticas alternativas para el tratamiento de la esofagitis mediante un sistema de rápida liberación.

Indica la solicitante que *“...al minimizar el contacto con la boca y minimizando así las posibilidad de una infección oral por cándida, las reivindicaciones 1 y 27 de la presente invención, proveen una composición que se desintegra dentro de sesenta segundos; luego de que la composición se desintegra, los remanentes de la composición pueden ser digeridos o tragados minimizando así tanto el contacto entre el fármaco y la boca, como la posibilidad de desarrollar una infección por cándida”*.

En cuanto tiene que ver con los anteriores argumentos, esta Superintendencia no encuentra ninguna ventaja en la composición sólida reivindicada ya que si el objetivo de la solicitante es reducir el tiempo de contacto entre el fármaco y la boca, entonces son más ventajosas las formulaciones propuestas por el documento D1 que no requieren pasar por un proceso de desintegración siendo aún más corto el tiempo de contacto del corticoide con la boca debido a que este ya se encuentra disuelto en el vehículo y puede ser digerido o tragado de forma inmediata. Igualmente, la solicitud carece de sustento técnico que evidencie que en un tiempo de contacto inferior a 60 segundos del corticoide con la boca se reduzca sustancialmente la posibilidad de infección oral por cándida.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23089

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-056405

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S y Procaps S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 08 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, JBENOIT@GPZLEGAL.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez