

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 27 de septiembre de 2005 con el N° 05097540-0000000, por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., se presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ORLISTAT EN SOLUCIÓN, SU PROCESO DE CONFORMACIÓN Y PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE".

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el día 26 de diciembre de 2006, con el número 05-097540-00002-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fl. 76).

CUARTO: Que mediante Oficio número 4504, notificado por fijación en lista el 19 de abril de 2007, se corrió traslado de los documentos de oposición a la solicitante para su conocimiento, por el término de sesenta días. Mediante escrito radicado con el número 05-097540-00004-0000 del 18 de julio de 2007, la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: 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 N° 14798, notificado el 24 de diciembre de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo.

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 24 de marzo de 2010, atendió de forma oportuna el requerimiento efectuado a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 24 de marzo la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 173 y 174), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la

25926

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

Decisión 486.

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

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en los folios 173 y 174, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención.

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica, que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una composición farmacéutica (cápsula de gelatina blanda), un proceso para prepararla y su presentación farmacéutica.

8.2 Oposición presentada.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado, doctor José Luis Reyes Villamizar.

8.2.1. Argumentos de la oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

El opositor argumenta que la solicitud en estudio carece de novedad y nivel inventivo, señala que el principio activo 'Orlistat' pertenece al estado del arte, en razón a que se conoce desde el año 1985 en composiciones de administración oral en forma de tabletas, grageas, cápsulas, solución, emulsión o suspensión. Por tanto, carecen de novedad y nivel inventivo las formas de unidades de dosificación orales en cápsulas de gelatina blanda que contengan orlistat como principio activo, como se muestra en el documento de patente US 4,598,089.

Argumenta el opositor que, en el ámbito farmacéutico es bien sabido que la etapa de preformulación generalmente incluye estudios rigurosos para determinar la forma y la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

composición más adecuada para el principio activo deseado; así mismo, se tienen en cuenta parámetros investigados de forma rutinaria, como son: polimorfos presentes, estabilidad de cada uno, tamaños de partícula, rangos de estabilidad térmica, solubilidades, método de preparación de cada forma, entre otros. Por tanto, es obvio para una persona medianamente versada en la materia, la existencia de la formulación o una composición en forma de solución del orlistat.

En cuanto a la presencia de por lo menos un ácido graso o una sal del mismo y un solvente farmacéuticamente aceptable, es importante resaltar en este punto, que el empleo de excipientes farmacéuticos con características especiales, no presenta un avance sorprendente que muestre ventajas frente a lo ya revelado en el estado del arte, para esta formulación.

Finalmente expresa que el documento WO 01/19378, en su primera reivindicación, revela una composición farmacéutica que comprende al menos un inhibidor de lipasa y al menos un éster de ácido graso de polioles. Señala que en el ejemplo 6 de éste documento, se describen cápsulas de gelatina dura que comprenden orlistat, ésteres grasos y un solvente farmacéuticamente adecuado. Por lo anterior, concluye una vez más, que la composición de la presente solicitud ya había sido anticipada.

8.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada.

La solicitante señala que la presente solicitud está referida a formulaciones en solución que contienen un inhibidor de lipasa y procesos para su fabricación. Adicionalmente, manifiesta que la invención se relaciona con una presentación farmacéutica tal como cápsula de gelatina blanda que incluye dicha composición.

Expresa que el objetivo principal de la solicitud no es proteger la molécula de orlistat, sino una combinación de orlistat con un ácido graso y un solvente en solución, para conformar una presentación farmacéutica en cápsula blanda. Igualmente, se busca proteger el procedimiento para obtener la misma.

Que de acuerdo con la anterioridad US 4,598,089 de 1986, considera la solicitante que dicho documento:

- No revela una combinación de orlistat con un ácido graso.
- Tampoco revela que dicha combinación se presente como una solución encapsulada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

- Hace referencia al ejemplo A como relevante; aquí no se hace referencia a orlistat sino a Lipstatin, siendo este el precursor del orlistat

Que de acuerdo con el documento WO 01/19378, considera la solicitante que:

- Revela al menos un inhibidor de lipasa y al menos un éster del ácido graso de polioles; refiriéndose en éste a cápsulas duras y no a una presentación en solución contenida en cápsula blanda de gelatina.

La solicitante manifiesta que la presentación del orlistat en solución dentro de la cápsula blanda de gelatina, presenta mayor afinidad dentro del tracto digestivo, representando un avance cuantitativo y cualitativo frente al arte anterior. Por lo tanto, la presente invención permite que el orlistat sea más biodisponible por encontrarse en solución, lo que hace que responda con mayor afinidad dentro del tracto gastrointestinal.

Señala que como bien lo indica la descripción de la presente invención, los medicamentos de la técnica anterior que incluyen el orlistat, son proporcionados en medios no solubles, tal como en dispersión o cápsula dura; de ésta manera el orlistat exhibe baja solubilidad y baja velocidad de disolución en los medios biológicos. De acuerdo con lo anterior, solo cierto porcentaje de fármaco es disuelto en el organismo exhibiendo en muchos casos una limitada actividad terapéutica.

Concluye señalándole al opositor, que un primer objetivo de la presente invención es proporcionar una composición farmacéutica en solución, que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat, de manera que al proporcionar éste en solución, tenga una mayor velocidad de disolución y consecuentemente, una mayor actividad terapéutica, aumentando su biodisponibilidad.

8.2.3. Consideraciones de la Oficina.

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la solicitante, esta Superintendencia considera fundada la oposición en cuanto a la falta de nivel inventivo de la materia reclamada. Sin embargo, ésta Oficina encontró un documento diferente que afecta la materia reivindicada, como se analizará a continuación.

Efectivamente, el comprimido descrito enseña los elementos característicos de dicha formulación oral, por lo tanto, se encuentran contemplados dentro del alcance de la anterioridad relacionada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

8.3 Determinación del estado de la técnica.

8.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha de presentación de la solicitud de patente es el 27 de septiembre de 2005.

8.3.2. Documentos del estado de la técnica.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 02/098413	'New Pharmaceutical Composition'	12-12-2002

8.3.3 Información derivada del antecedente.

El documento WO 02/098413 (denominado D1), divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa que es orlistat en solución, que viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda y ácidos grasos y/o sales de los mismos, su proceso de preparación y sus composiciones farmacéuticas (Fl. 148).

8.4. 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"*.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

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...' [9]

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 (...) [11]

Al efectuar la correspondiente comparación técnica fue posible concluir que existen las siguientes características técnicas entre la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

Características esenciales de La solicitud Colombiana	Características del documento D1 WO 02/098413
Composición farmacéutica que comprende Orlistat, caracterizada porque: Orlistat en solución, solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter	Composición farmacéutica , caracterizada porque comprende: Orlistat en solución, solubilizado mediante la combinación con un ácido graso. Folio 149 (Líneas 19-25).
Proceso para preparar una composición farmacéutica de orlistat en solución, el cual comprende mezclar: 1- Solvente dietilenglicol monoetil éter con el ácido graso y sus sales 2- Homogenizar la mezcla anterior 3- Adicionar a la mezcla anterior el orlistat para solubilizar.	Proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende mezclar: 1- Inhibidor de lipasa orlistat. 2- Y uno o más diluyentes y/o vehículos farmacéuticamente aceptables, entre los que se encuentran los solventes orgánicos. 3- Con un ácido graso o una sal de ácido graso. (Fis. 93, 96, 97 y 177 (reivindicación 34).
Presentación farmacéutica como cápsula de gelatina blanda	Composiciones orales convencionales, cápsulas de gelatina blanda. Folio 96.(líneas 27-33)

La reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio en estudio, enseña una composición farmacéutica.

Por su parte, la reivindicación 4 enseña el proceso para preparar la composición farmacéutica.

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es el más cercano del estado de la técnica, por cuanto divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa que es orlistat en solución, que viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda y ácidos grasos y/o sales de los mismos, su proceso de preparación y sus composiciones farmacéuticas (Fis. 148, 96 y 97).

Por su parte, la solicitud se diferencia del documento D1, en que ésta además del solubilizante (ácido graso), usa como solubilizante del orlistat el solvente dietilenglicol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

monoetil éter; mientras que en la anterioridad se utiliza un ácido graso, o una sal de ácido graso para solubilizar el orlistat (Fl. 149).

El hecho de incluir el solvente dietilenglicol monoetil éter en las composiciones farmacéuticas (cápsulas de gelatina blanda, Fl. 96) de orlistat en el documento D1, causa que la solubilización del orlistat se realice más rápido.

Así, el problema técnico objetivo sería "proporcionar una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución, que muestre una alta actividad y pocos efectos secundarios; alternativa a la ya divulgada".

Además, en ausencia de datos comparativos con la composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda) del documento D1, la solicitud tal como se evidencia es obvia, porque el experto en la materia enfrentado al problema de proporcionar una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución, que muestre una alta actividad y pocos efectos secundarios, alternativa a la ya divulgada, incluiría el solvente dietilenglicol monoetil éter dentro de las composiciones farmacéuticas del documento D1, logrando de esta manera la composición objeto de la solicitud.

Como resultado del análisis anterior, se concluye que la reivindicación 1 y sus dependientes 2 y 3, no tienen nivel inventivo.

Ahora bien, frente al proceso para preparar una composición farmacéutica de orlistat en solución como lo enseña la reivindicación 4, encuentra igualmente esta Superintendencia que el estado de la técnica más cercano es el documento D1, teniendo en cuenta que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa que es orlistat en solución, el cual viene como forma farmacéutica sólida en cápsulas de gelatina blanda y ácidos grasos y/o sales de los mismos, su proceso de preparación y sus composiciones farmacéuticas. (Fls. 148, 96, y 97)

La solicitud se diferencia del documento D1, en que ésta realiza primero la mezcla de los solventes dietilenglicol monoetil éter y ácido graso o una sal de ácido graso y finalmente a la mezcla le adiciona el principio activo orlistat para ser solubilizado; mientras que en la anterioridad citada como referencia, la mezcla se realiza mezclando el orlistat, el solvente no específico y el ácido graso o una sal de ácido graso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

El hecho de realizar primero la mezcla de los solventes (incluyendo el dietilenglicol monoetil éter y ácido graso o una sal de ácido graso) y finalmente adicionar el orlistat para ser solubilizado en el documento D1, da como resultado una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda).

Así el problema técnico objetivo sería "proporcionar un proceso" para obtener una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución, que muestre una alta actividad y pocos efectos secundarios; alternativa a la ya divulgada".

En ausencia de datos comparativos del proceso para obtener la composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda) del documento D1, la solicitud tal como se evidencia es obvia, porque el experto en la materia enfrentado al problema de "proporcionar un proceso para obtener una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución, que muestre una alta actividad y pocos efectos secundarios; alternativa a la ya divulgada", incluiría el solvente dietilenglicol monoetil éter dentro de las composiciones farmacéuticas del documento D1 (puesto que se conoce que el orlistat presenta baja solubilidad en agua, por lo tanto es algo que se deriva de manera evidente del estado de la técnica, el uso de solventes para disolver y/o ayudar a disolver el orlistat) y mezclaría primero los solventes (dietilenglicol monoetil éter y ácido graso o una sal de ácido graso) y finalmente adicionaría el orlistat para ser solubilizado, logrando de esta manera el proceso para realizar la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud.

Como resultado del análisis anterior, se concluye de igual manera que la reivindicación 4 tampoco tiene nivel inventivo, conforme lo requiere el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.5. Sobre la respuesta de la solicitante.

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación del examen de fondo, se determinó lo siguiente:

La solicitante argumenta:

"la solución se diferencia con D1, en que ésta, usa como solubilizante del orlistat el solvente dietilenglicol monoetil éter, mientras que en la anterioridad utiliza un ácido graso o una sal de ácido graso para solubilizar el orlistat (...)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

En efecto. Esta es una de las características básicas de novedad y altura inventiva de la presente invención, dado que el objeto según se evidencia dentro del escrito descriptivo, en el ítem del objeto de la invención, el interés del inventor es (el resalto es nuestro): "proporcionar una composición farmacéutica en solución, que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat. Al proporcionar el orlistat en solución, este tendrá una mayor velocidad de disolución y consecuentemente una mayor actividad terapéutica (...)"

La persona versada en el arte tiene claro que las composiciones farmacéuticas son formas medicamentosas, las cuales son el producto de la transformación de un principio activo a través de procedimientos farmacotécnicos, a fin de darle características físicas y morfológicas particulares que faciliten su administración y acción farmacológica. Las mismas se clasifican según su estado físico, en líquidos, sólidos y semisólidos. Dentro de las sólidas se encuentran las cápsulas de gelatina blanda.

De acuerdo con lo anterior, al encontrarse el orlistat en solución dentro de una cápsula de gelatina blanda, no le confiere la característica de una "*composición farmacéutica en solución*".

Es conocido en el estado de la técnica que:

- Las cápsulas de gelatina blanda son una forma de dosificación sólida constituida por un líquido o un semisólido protegido por una cubierta externa elástica herméticamente sellada. Son formadas, dosificadas y selladas en una operación continua, preferentemente por un proceso rotatorio.
- El orlistat es una molécula que tiende a degradarse en el almacenamiento y en gran medida depende del estado fisicoquímico del compuesto.
- En la mayoría de los casos, que la farmacoactividad se relaciona con los estados fisicoquímicos de alta movilidad (molécula solubilizada o fundida); por lo tanto, desde esta perspectiva, la molécula de orlistat debe administrarse en forma solubilizada o transformarse en esa forma dentro del cuerpo.

Sumado a esto, el documento D1 proporciona composiciones farmacéuticas que son capaces de transformar el orlistat de sólido a líquido al ser ingerido, es por ello que en el folio 96 del documento D1 se menciona que "*Las composiciones de la presente invención*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

pueden administrarse en humanos en composiciones orales convencionales, tales como (...), cápsulas de gelatina blanda (...).

De acuerdo con lo anterior, la solicitud en estudio también corresponde a una composición farmacéutica sólida.

Expresa la solicitante:

"Respecto al efecto técnico el examinador se refiere a que no hay evidencia de una ventaja técnica por el hecho de utilizar dietilenglicol monoetil éter en comparación con un ácido graso.

No es cierto. El hecho de proveer una composición farmacéutica en solución es sabido que comprende una mayor velocidad de disolución y consecuentemente una mayor actividad terapéutica frente a una composición en forma sólida..."

Al respecto, considera esta Superintendencia que es cierto que una composición farmacéutica en solución comprende una mayor velocidad de disolución y consecuentemente una mayor actividad terapéutica frente a una composición en forma sólida. Por lo mismo, en el análisis de patentabilidad realizado se dice que el hecho de incluir el solvente dietilenglicol monoetil éter en las composiciones farmacéuticas (cápsulas de gelatina blanda, Fl. 96 de orlistat en el documento D1), causa que la solubilización del orlistat se realice más rápido, haciendo referencia al principio activo y no a su forma farmacéutica.

Como se indicó anteriormente, es conocido en el estado de la técnica que las cápsulas de gelatina blanda son una forma de dosificación sólida constituida por un líquido (en este caso orlistat en solución) o un semisólido protegido por una cubierta externa elástica herméticamente sellada. También es conocido que las ventajas de la forma farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), es que mejoran la biodisponibilidad y que presentan una rápida acción.

A continuación señala la solicitante que *"Claramente se evidencia en el documento D1 que la composición farmacéutica contiene los principios activos en forma sólida que se solubilizan a una temperatura determinada dentro del organismo donde la solubilidad de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

dicho principio activo está en función de la interacción eutéctica entre el principio activo lipofílico orlistat y el ácido graso."

Es cierto que el documento D1 enseña que la composición farmacéutica contiene los principios activos en forma sólida; también enseña que la entrega del principio activo en el sitio de acción se hace en forma líquida, debido a que los ácidos grasos y/o sales a un pH determinado, transforman la parte de la sal del ácido graso en ácido graso protonado, los cuales disminuyen el punto de fusión de compuestos lipofílicos farmacéuticamente activos (orlistat), con capacidad de solubilizarlo debido a la interacción eutéctica de los compuestos (Fl. 176). Por lo tanto, el orlistat, como el ácido graso, se liberan en forma líquida, es decir, estando el orlistat en solución de igual manera que el de la solicitud.

La solicitante manifiesta:

"El examinador refiere a que el problema técnico es proveer una composición alternativa en SOLUCION como la de D1 que son composiciones farmacéuticas que tienen el Orlistat en solución.

No es cierto. La presente invención no es alternativa pues la intención es mejorar la velocidad de disolución y mejorar consecuentemente la actividad terapéutica por lo que no es alternativa sino una presentación que supera el arte anterior".

El problema técnico objetivo la solicitud es "proporcionar un proceso para obtener una composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda), que incluya un inhibidor de lipasa tal como el orlistat en solución, que muestre una alta actividad y pocos efectos secundarios; alternativa a la ya divulgada", como se dice el en análisis de patentabilidad realizado en este concepto; y esto es cierto, toda vez que el documento D1 enseña que la composición farmacéutica contiene los principios activos en forma sólida; también enseña que la entrega del principio activo en el sitio de acción se hace en forma líquida (como se explicó anteriormente).

Siendo en el estado del arte conocido, que la velocidad de disolución es la capacidad de una sustancia en disolverse para mejorar su actividad terapéutica, el orlistat de la solicitud se solubiliza con dietilenglicol monoetil éter y ácido graso o una sal de ácido graso. Por su parte, el orlistat del documento D1 se solubiliza por el efecto que genera el ácido graso protonado en su punto de fusión; por lo anterior si es alternativa la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda) de la solicitud, en relación a la composición farmacéutica sólida (cápsula de gelatina blanda) ya divulgada por el documento D1 (Fl. 96).

Finalmente manifiesta la solicitante que *“El proceso de la presente invención identifica claramente tres etapas, donde, en la primera de ellas se mezcla el dietilenglicol monoetil éter o transcuto HP® con el ácido graso, el cual actúa como un cosolvente en dicho proceso, y una vez homogenizada la mezcla entre el solvente y el ácido graso formando una solución, en una tercera etapa o paso se adiciona el orlistat para ser solubilizado. La anterioridad D1 no evidencia dicha metodología...”*.

Al respecto se debe precisar que tanto en la solicitud, como en el documento D1 (Fl. 97), se identifican claramente tres etapas que se basan en mezclar. Es conocido en el estado de la técnica que dentro de los pasos en la fabricación de las cápsulas de gelatina blanda se sabe que en el punto de fabricación del material de llenado, en una marmita se mezclan y homogenizan todos los componentes, por lo tanto la metodología utilizada es la misma.

En el capítulo reivindicatorio evaluado (Fls. 173 y 174) de la solicitud en estudio, se dice “mezclar”, y en el documento D1 WO 02/098413 se dice: “mezclar (Fls. 96 y 97). Por lo anterior, se verifica que los procesos de preparación son los que cualquier experto en el arte conoce y son de su práctica.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ORLISTAT EN SOLUCIÓN, SU PROCESO DE CONFORMACIÓN Y PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25926
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° 05-97540

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles 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., a los **17 MAYO 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Of. 205.
Bogotá D.C.

202021