

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 25926 del 17 de mayo de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ORLISTAT EN SOLUCIÓN, SU PROCESO DE CONFORMACIÓN Y PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de patentabilidad previstos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de junio de 2011 con el No. 05-097540 00017 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada del solicitante PROCAPS S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente que el examinador no se refiere al objeto reivindicado en las cláusulas principales 1, 4 y 5, por ejemplo, anota *"la cláusula 5, no fue estudiada, definida y comparada. Para la cláusula 1, no se estudió cada caracterización tal y como se ha definido,..."*

Señala a continuación que *"En las diferentes comparaciones y tablas que se expresan en la resolución, no se refiere a las cantidades de solvente presente, no expresa o compara la anterioridad con el hecho de solubilizar el orlistat con una cantidad de 1 a 89% del peso total de la composición en solución, preferiblemente entre una cantidad de 5% a 70% del peso total de la composición en solución. Simplemente basa su estudio en el hecho que existe o no orlistat. Este hecho es importante, toda vez que como se nota en el preámbulo, se reconoce la preexistencia de una composición que comprende orlistat y por ello se expresa afirmando 'Composición farmacéutica que comprende orlistat'..."* (Folio 221)

Cuestiona la recurrente que no es posible *"un estudio comparativo entre anterioridades y la solución propuesta, si el examinador sólo se ha dedicado a establecer la inclusión o*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

no de orlistat y no la composición como tal, con sus porcentajes de inclusión para que la composición cumpla con su objetivo."

Agrega que para cada grupo reivindicatorio, respecto a la cláusula 1 y sus dependientes, "en la resolución objeto del presente recurso, particularmente en el considerando octavo, se refiere de nuevo a la anterioridad D1 (WO2002098413). Particularmente, en el punto 8.3.3. en la información derivada del antecedente que dicha anterioridad revela que comprende ORLISTAT en SOLUCIÓN y define que ello aparece en el folio 148. Sobre este respecto, como puede ser tal, si en ningún aparte de dicha anterioridad revela que el ORLISTAT está en SOLUCIÓN. De hecho como se puede comparar una composición que comprende el activo SÓLIDO con una composición que comprende el activo en SOLUCIÓN. Ese, es precisamente el fundamento de la presente, solucionar los problemas de disolución de un activo en el organismo que el arte anterior lo prevé sólido; optimizar la estabilidad química del Orlistat en su presentación en solución; mejorar su biodisponibilidad; tener un eficiente y seguro llenado; y, alcanzar la estabilidad física de la cápsula..."

Concluye en esta parte anotando que "no es claro el por qué ese despacho reitera una comparación de una composición de un activo sólido con una novedosa presentación de un activo en solución y que ha solucionado todos los inconvenientes que esto conlleva. Por algo a la fecha no se había presentado un claro desarrollo en materia de una composición de cápsula blanda que incluye Orlistat en solución, no sólido. Se debe recordar que el Orlistat se administra con cada comida, y si administramos una forma sólida (polvo granular) en un sistema de entrega tal como la cápsula dura, esta se verá afectada por las comidas ya que necesariamente debe pasar por dos pasos fundamentales que serían la disgregación y la disolución del fármaco y esto limitaría y retardaría su disponibilidad en el tracto gastrointestinal, mientras que un sistema de entrega tal como el Orlistat en solución, entregaría la solución propiamente dicha, sin pasar por los pasos de disgregación y disolución y estaría disponible inmediatamente. Particularmente, debe administrarse de manera que puede solubilizarse en el organismo y se presentan varias propuestas y una de ellas es la del arte relacionado en D1, donde se presentan coadyuvantes para que el organismo lo reciba de forma sólida siguiendo los pasos de disgregación y la disolución. La propuesta que se presenta con base en la presente invención, es suministrar el Orlistat en solución de manera que se mejora sustancialmente su biodisponibilidad." (El subrayado es del texto)

Con relación a la tabla que muestra la resolución recurrida, señala el recurrente que esta: "(...) reitera que dicha anterioridad se refiere a Orlistat en SOLUCIÓN cuando se refiere al documento D1. Ahora, como se puede establecer una comparación en una tabla donde no se ha determinado que la materia reivindicada no es sólo que el Orlistat está en solución sino que comprende un solvente en proporciones especiales de manera que no se han establecido y mucho menos se han comparado. Más aún

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

cuando se compara con un documento que basa su novedad con base en la reivindicación 1 y 5 que comprende a) un compuesto farmacéuticamente activo SÓLIDO el cual tiene un punto de fusión mayor o igual a 37°C, al momento de entrar en contacto con el fluido bucal y gástrico."

En cuanto al señalamiento de la Oficina de que "(...) 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 esta solicitud ..." expresa que no se puede pretender "sin ningún soporte comparativo de porcentajes de inclusión del solvente y sin fundamento simplemente llegar a concluir que una persona versada en la materia pueda derivar ello a partir de la anterioridad D1, aquella donde se revele que el orlistat se entrega en forma sólida con la única indicación que comprende un punto de fusión mayor o igual a 37°C al momento de entrar en contacto con el fluido bucal (reivindicaciones 1 y 5)...." (Folio 223)

Con referencia a la reivindicación 4 manifiesta que "La comparación de la tabla de la página 8, evidencia pasos diferentes respecto a la anterioridad D1, pero de manera simple, concluye que cualquier persona versada en la materia lo puede derivar. Dicha reivindicación 4 define el proceso para preparar la composición farmacéutica que comprende orlistat en solución a partir de (i) una primera etapa donde se mezcla el solvente dietilenglicol monoetil éter con el ácido graso o una de sus sales; (ii) una segunda etapa donde se homogeniza la mezcla entre el solvente y el ácido graso o una de sus sales para obtener una solución; y, (iii) una tercera etapa donde se adiciona a la mezcla en solución anterior el orlistat para su solubilización. En dicha tabla de la página 8, para compararlo con el presente, afirma que el proceso de la anterioridad D1 comprende mezclar un primer (i) paso de orlistat; (ii) y uno o más diluyentes y/o vehículos farmacéuticos aceptables entre los que se encuentran solventes orgánicos; y (iii) con ácido graso o una sal de ácido graso. No sabemos cómo puede ser comparativo mezclar todos los elementos en un solo paso con mezclar primero y homogenizar en una segunda etapa antes de mezclar en el tercer paso con el orlistat."

Considera que en ningún aparte del documento D1 se hacen evidentes los tres pasos de mezclar, homogenizar y agregar orlistat, tal y como se ilustra en la cláusula 4, "Simplemente acomoda apartes diferentes del arte anterior y los acomoda. Por ejemplo, la reivindicación 34 de D1 define es el proceso de mezcla de un compuesto farmacéutico activo con un ácido graso o sal de ácido grado o una mezcla de un ácido graso y una sal de ácido graso, y opcionalmente, diluyentes. No se define el paso de mezclar primero el solvente dietilenglicol monoetil éter con el ácido graso o una de sus sales; homogenizar antes de agregar el activo; y finalmente agregar el orlistat. La diferencia fundamental en estos procesos es que al terminar el proceso de la presente

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

invención se obtiene orlistat en solución y en el arte anterior se obtiene orlistat en dispersión para conformar una forma sólida y no para conformar una solución de orlistat como lo define el preámbulo de la presente invención."

Considera, por otra parte, que *"Si bien es cierto que las cápsulas de gelatina blanda se definen como una forma de dosificación sólida constituida por un líquido o un semisólido protegido por una cubierta externa elástica herméticamente sellada, están formadas, dosificadas y selladas en una operación continua, preferentemente por un proceso rotatorio. Podemos decir también aparte de la definición anteriormente descrita, que no se trata solamente de una forma de dosificación sólida..."* (Folio 224)

Con referencia a la materia de la reivindicación 5 anota que *"la Resolución no evidencia estudio de fondo y no la compara con la anterioridad. No define su contenido o caracterización y mucho menos lo compara con el arte anterior..."*

Concluye que el estudio de fondo *"no reunió todos los requisitos necesarios para establecer la falta de altura inventiva, toda vez que nunca se estableció diferencias o igualdades respecto a lo que se reivindica, respecto a cada una de sus caracterizaciones, porcentajes involucrados y todos sus elementos que constituyen la invención en los tres grupos reivindicatorios, sino que de manera general sólo se evaluó la existencia o no de orlistat en la composición..."* (Folio 225)

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

Señala la recurrente que la reivindicación 5 *"no fue estudiada, definida y comparada."* Al respecto, se aclara que contrario a lo que expone la recurrente, sí se presentó la comparación de cada componente de la composición reivindicada con los componentes de la composición de D1 (ver folio 180) y, justamente, porque no hay demostración de que se haya logrado algún efecto técnico inesperado que hubiese sido causado por el solvente (o por su proporción dentro de la composición), se consideró que remplazar los diluyentes convencionales de D1 por el solvente de la solicitud estudiada en proporción 5-70% no constituye una actividad del formulador que pueda calificarse como inventiva. Por tal razón, la composición no cumple con el requisito de nivel inventivo.

El recurrente sostiene que D1 (folio 148) no contiene el Orlistat en solución, como dice el examen, sino en estado sólido y que gracias a que en la solicitud en estudio Orlistat está en solución se resuelve el problema de disolución, se optimiza la estabilidad química, se mejora la biodisponibilidad y se proporciona un llenado eficiente y seguro. Añade que la ventaja de que Orlistat esté en solución es que, una vez ingerida la cápsula con los alimentos, se evitan los pasos de las composiciones en dispersión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

sólida del estado de la técnica que consisten en que la composición debe disgregarse primero y luego disolverse para que el Orlistat esté biodisponible.

Al respecto se aclara que aunque la composición de D1 es sólida, la composición de la solicitud estudiada tiene el mismo tipo de componentes que la de D1. Además, según se indica en D1, en la pág. 3, líneas 19 -25, el ácido graso incluido en la composición logró solubilizar el Orlistat, debido a que la presencia del ácido graso disminuye el punto de fusión y, como se explicó, puesto que no hay evidencia técnica de que la composición de la solicitud estudiada haya logrado algún efecto técnico inesperado (relacionado por ejemplo con la disolución, la estabilidad química, la biodisponibilidad, la eficiencia o la seguridad de llenado), en comparación con el estado de la técnica, por el hecho de incluir el solvente específico, se considera que la composición no tiene nivel inventivo.

El recurrente sostiene que el proceso reivindicado es diferente del proceso del estado de la técnica porque en la solicitud estudiada primero se mezclan los solventes DEGMEE y el ácido graso y luego se adiciona el Orlistat, mientras que en D1 se mezclan todos los elementos en un solo paso; por lo cual considera que los métodos no son comparables. Agrega el recurrente que en el examen se afirma que el experto en la materia conoce el método en que se mezclan primero los solventes y luego se adiciona el Orlistat, pero no lo prueba mediante algún documento.

Sobre este punto del recurso se reitera que dado que el proceso ahora reivindicado es diferente del proceso del estado de la técnica, porque en la solicitud estudiada primero se mezclan el solvente DEGMEE y el ácido graso y luego se adiciona el Orlistat y en D1 se mezclan todos los elementos en un solo paso; se considera el proceso en estudio nuevo, tal como se presentó en el examen técnico definitivo. Adicionalmente, se aclara que las Farmacopeas y los libros de texto tales como "Remington Farmacia" y Helman, "Farmacotecnia Teórica y Práctica" dan a conocer diversos órdenes de adición de los componentes de las mezclas. Por tal razón, y porque no hay evidencia de que el orden de mezcla del proceso reivindicado proporcione alguna ventaja a la mezcla preparada, que no tuviesen las mezclas del estado de la técnica, es que se considera que dicho proceso no tiene nivel inventivo.

El recurrente afirma que el proceso reivindicado es diferente del conocido en el estado de la técnica porque del proceso de la solicitud estudiada resulta una composición líquida y del proceso de D1 resulta una composición sólida.

Comparte la Oficina esta afirmación del recurrente, por lo tanto se admite que se trata de procesos diferentes, en consecuencia el proceso de la solicitud estudiada es nuevo, pero, como se explicó previamente, el proceso de la solicitud en estudio, a la luz de las enseñanzas del estado de la técnica, no cumple con el requisito de nivel inventivo necesario para el otorgamiento de patente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

El recurrente sostiene que no puede negarse la reivindicación 5, que menciona una cápsula de gelatina blanda que contiene:

- Orlistat en solución (10 – 80%),
- Solvente DEGMEE (5 – 70%) y
- Ácido graso (15-70%)

porque no se comparó ni se estudió si tiene o no nivel inventivo.

Sobre este punto vale aclarar que aunque la reivindicación 5 tal como está escrita parece una reivindicación independiente, lo cierto es que es una reivindicación dependiente de la reivindicación independiente 1, dado que sólo menciona una variación de la reivindicación independiente 1 que es el ácido graso (15 -70%), pero tiene todas las características técnicas esenciales de la reivindicación 1. Y se esperaría que las características técnicas esenciales, es decir el Orlistat en solución (10 -80%) y el Solvente DEGMEE (5 -70%), que son las que están en la reivindicación independiente 1, proporcionaran algún efecto inesperado, sin embargo esto no se demostró.

Ahora bien, dado que la característica técnica adicional de la reivindicación 5: el ácido graso (15 -70%) junto con las características de la reivindicación 1 de la cual depende no aportan nivel inventivo a la composición, se considera que la reivindicación 5 no tiene nivel inventivo.

En este orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Por lo anteriormente expuesto, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 25926 del 17 de mayo de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de PROCAPS

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 26467

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. No. 05-097540

S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el FECHA_HOY

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Cielo Ángela Peña Rodríguez
Carrera 13 No. 119 - 95, Of.104
Bogotá D. C

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓