

Doctor

José Miguel De la Calle Restrepo

Superintendente de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-097540-00017-0000

Fecha: 2011-06-16 14:59:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Ref.: Resolución: 25926

Expediente: 05-097540

Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN
SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR
DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU
FABRICACIÓN ASÍ COMO LA
PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA
INCLUYE

Solicitante: PROCAPS S.A.

Actuación: Recurso de Reposición

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ, abogada con tarjeta profesional N° 82701 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de la sociedad solicitante - PROCAPS S.A. -, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer recurso de reposición dentro del término conferido para ello, contra la Resolución No. 25926 proferida el día 17 de Mayo de 2011 por su Despacho.

1. Pretensiones

- 1.1 Que se revoque la Resolución No. 25926, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 17 de Mayo de 2011, la cual denegó la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE.**
- 1.2 Que se expida una nueva resolución que revoque la Resolución No. 25926 y conceda la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE**, solicitada por la sociedad PROCAPS S.A.



2. Hechos

- 2.1 El 27 de Septiembre de 2005, la solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE** a la cual se le asignó el expediente No. 05-097540.
- 2.2 Una vez publicada dicha solicitud, el doctor José Luis Reyes Villamizar en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquimicas S.A., presentó oposición el 26 de diciembre de 2006, a la cual se le dio respuesta el 18 de julio de 2007.
- 2.3 Por su parte, la Dirección de Nuevas Creaciones procedió a realizar el examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, sobre el cual emitió el Oficio No. 10304 de fecha 13 de Agosto de 2008; el Oficio No. 2522 de fecha 4 de Marzo de 2009; y, el Oficio No. 14798 de fecha 23 de Diciembre de 2009.
- 2.4 El Oficio No. 10304 de fecha 13 de Agosto de 2008, solicitó claridad en la descripción, reivindicaciones y sustentación de la invención reivindicada respecto a la anterioridad WO02098413 (denotada como D1). Sobre el mismo, se contestaron uno a uno los requerimientos, anexando (i) nuevo capítulo descriptivo y (ii) nuevo capítulo reivindicatorio y se atendió con la fundamentación de diferencias respecto a las anterioridades presentadas como examen de fondo, definiendo que son diferentes los proceso dado que el proceso de la presente invención identifica claramente dos etapas, donde, en la primera de ellas se mezcla el solvente farmacéuticamente aceptable (el cual es el Dietilenglicol monoetil éter o Transcutol HP) con el ácido graso (cosolvente), y una vez homogenizada la mezcla entre el solvente y el ácido graso en una segunda etapa o paso se adiciona el inhibidor de lipasa. La anterioridad D1 no evidencia dicha metodología, recalando que es la diferencia fundamental que es novedosa y de altura o nivel inventivo.
- 2.5 El Oficio No. 2522 de fecha 4 de Marzo de 2009, reitera la debida sustentación de la invención reivindicada. Sobre el mismo, el examinador presenta una tabla de comparación, para hacer un paralelo entre la presente solicitud y la anterioridad D1. Es importante aclarar que en el primer recuadro de la tabla, el examinador define erróneamente que la anterioridad D1 es una “*Composición farmacéutica en solución (...)*” (el resalto es nuestro). Debe ser claro que la anterioridad



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

NO se refiere a una composición en SOLUCIÓN sino a una composición SÓLIDA, por lo que respetuosamente queremos resaltar dicho hecho. En dicha respuesta se argumenta que la composición de la anterioridad D1 no argumenta que es una SOLUCIÓN. Allí se evidencia que es una formulación SÓLIDA. Claramente estipula que es una composición farmacéutica sólida la cual tiene un compuesto activo con un punto de fusión de $\geq 37^{\circ}\text{C}$, un ácido graso o la sal del ácido graso o sus mezclas, y opcionalmente un excipiente farmacéuticamente aceptable y que los dos primeros compuestos muestran una depresión al entrar en contacto con una solución acuosa. De igual forma, se presenta una tabla y se evidencia en ella las diferencias fundamentales de la misma, concluyendo adelante que son tan diferentes dichas composiciones, que de la anterioridad D1, es posible obtener TABLETAS, SACHETS, TABLETAS MASTICABLES, CAPSULAS DURAS, etc; mientras que a partir del objeto de la presente invención se obtiene una SOLUCIÓN para ser encapsulada en CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA.

- 2.6 El Oficio No. 14798 de fecha 23 de Diciembre de 2009, solicita cambio de título y define que las reivindicaciones ahora no son coherentes con la descripción. En respuesta, se sustenta con base en la descripción la materia reivindicada y se definen los partes que la involucran y se contesta en ese sentido. De igual forma en este oficio de nuevo hace un análisis de patentabilidad y reitera la debida sustentación de la invención reivindicada comparando la presente invención de proveer una composición en SOLUCIÓN con una anterioridad que provee un composición SÓLIDA.
- 2.7 Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 25926 proferida el día 17 de Mayo de 2011 por la cual niega la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE.**

3. Consideraciones

- 3.1 Antes de revisar los argumentos sobre los cuales se funda la negación, es importante establecer que el señor examinador no se refiere al tenor de lo reivindicado en las cláusulas principales 1, 4 y 5. Por ejemplo la cláusula 5, no fue estudiada, definida y comparada. Para la cláusula 1, no se estudio cada caracterización tal y como se ha definido, a saber:



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

*"1. Composición farmacéutica que comprende orlistat
CARACTERIZADO PORQUE el orlistat está presente en
solución; solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol
monoetil éter, donde dicho solvente está presente en 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."*

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". Seguido a ello, se define la parte característica que indica que lo novedoso es que "el orlistat está presente en solución (obviamente en dicha composición y no después de su proceso de solubilizado en tracto gástrico); solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter, donde dicho solvente está presente en 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". Así las cosas, como es posible un estudio comparativo entre anterioridades y la solución propuesta, si el examinador sólo se ha dedicado a establecer la inclusión o no de orlistat y no la composición como tal, con sus porcentajes de inclusión para que la composición cumpla con su objetivo.

- 3.2 Particularmente, 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 SOLIDO 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 solido; 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. Esto no es un simple cambio de elementos, es un desarrollo encaminado a mejorar la estabilidad del



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

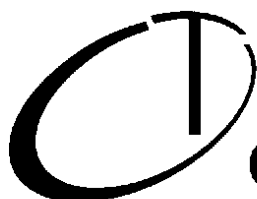
Orlistat relacionada con la compatibilidad de la cubierta de gelatina y el material de relleno. Así las cosas, no es claro el porque ese despacho reitera una comparación de una composición de un activo sólido con una novedosa presentación de un activo en solución y que ha solucionado todos los inconvenientes 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 pueda 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 organismos lo reciba en 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.

- 3.3 La resolución recurrida presenta además una tabla en la página 7, donde de nuevo 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 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 SOLIDO 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.
- 3.4 La resolución afirma en la página 8 que "(...)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



(...)”. Esta afirmación, 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 revela 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). Así pues, no define en la parte resolutoria ningún documento o parte del documento D1 sobre el cual se reconozca que al incluir dietilenglicol monoetil éter en 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, el Orlistat presente mejor biodisponibilidad y consecuentemente cualquier persona versada en la materia lo pueda derivar, para llegar a lo propuesto en la reivindicación 1. Como puede concluir que no comprende altura inventiva si no ha nombrado un sólo porcentaje de inclusión o lo ha comparado para que fundamente un nivel de obviedad.

- 3.5 Continúa la parte resolutoria respecto al proceso de la cláusula 4 y concluye de manera general que no comprende altura o nivel inventivo. 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 como 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. En la parte Resolutoria, se afirma que: *“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*

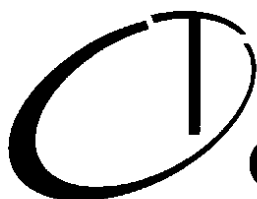


Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

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". Allí se refiere a que el experto en la materia lo sabe, pero no evidencia mediante alguna prueba, que el experto medio lo sabía a la fecha de radicación de la presente. No evidencia, ningún aparte del documento D1 mediante el cual se basa para definir 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 graso 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 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.

- 3.6 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. Los avances más interesantes se han realizado recientemente en el área de desarrollo de formulaciones líquidas y semisólidas en cápsulas de gelatina blanda para tratar particularmente el biodesempeño, por ejemplo mejorando la biodisponibilidad y disminuyendo la variabilidad del plasma realzando las técnicas de solubilidad y absorción. Un apropiado diseño para una cápsula de gelatina blanda requiere una formulación específica, una selección apropiada de la cubierta y de la composición interna y la optimización de las dos se debe de tomar en consideración para una producción eficiente y la obtención de un producto química y físicamente estable con propiedades biofarmacéuticas deseables. Con esto queremos dar a entender que la película de gelatina, adicional al contenido líquido o semisólido, conforman la Cápsula Blanda de Gelatina, que quiere decir que la cápsula sirve de recipiente o sistema de entrega de una formulación, ya sea en solución, suspensión, microemulsión, nanoemulsión, pastas, geles, etc. De acuerdo a lo anteriormente descrito, en la solicitud de la presente invención se



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

argumenta que la composición farmacéutica obtenida es una solución propiamente dicha y que puede ser encapsulada. No se pretende una forma sólida de dosificación de orlistat. Se pretende una composición que mejora su biodisponibilidad gracias a que está solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter, donde dicho solvente está presente en 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.

3.7 Ahora bien, respecto a lo reivindicado en la cláusula 5, 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. Así las cosas, como puede negar esta reivindicación que define una presentación farmacéutica tal como una cápsula de gelatina blanda que comprende orlistat en solución en una cantidad entre el 5% a 90% del peso total de la composición en solución, preferiblemente entre 10% y 80% del peso total de la composición en solución; solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter, donde dicho solvente está presente en 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; y, donde adicionalmente comprende un ácido graso o una de sus sales y está presente en una cantidad entre 10% a 79% del peso total de la composición en solución, y preferiblemente está presente en una cantidad entre 15% a 70% del peso total de la composición en solución; si no la ha comparado, estudiado y definido como que comprende o es carente de altura o nivel inventivo.

3.8 En conclusión, 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 los 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. En otras palabras, no se encontró dentro de la anterioridad D1, orlistat que está presente en solución; solubilizado mediante la combinación con dietilenglicol monoetil éter, donde dicho solvente está presente en 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; de igual forma no se evidenció la preexistencia de un proceso en que primero se mezcla y se homogeniza los solventes con los ácidos grasos antes de agregar el orlistat para solubilizarlo; y, por último, no evidencio la preexistencia de una presentación tal y como la reivindicada en la cláusula 5.



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

3.9 Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente y en consecuencia se revoque la Resolución No. 25926, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 17 de Mayo de 2011, sobre la que se niega la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y PROCESOS PARA SU FABRICACIÓN ASÍ COMO LA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA QUE LA INCLUYE.**

4. Fundamentos de Derecho

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- 4.1 Artículo 3 del Código de Contencioso Administrativo.
- 4.2 Artículos 50 y siguientes del Código de Contencioso Administrativo.
- 4.3 Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. Notificaciones

Para efectos de las notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1084 debe hacer su Despacho, informo que mis representadas y el suscrito, recibiremos notificaciones en la secretaría de su Despacho o en mis oficinas, situadas en la Carrera 13 N° 119 - 95 Of. 104 de Bogotá.

Respetuosamente,


CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Santafé de Bogotá, 16 JUN 2011
Presentando personalmente por Cielo Ángela Peña Rodríguez
C.C. 51940252 de Bogotá
T.P. 82701

Notificador Secretaría General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NOTIFICADOR