

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 18 de octubre de 2012 con el N° 12-184708-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sanofi, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB 2011/002000 del 20 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 662 del 15 de febrero de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 253, notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014 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° 12-184708-00008-0000 del 14 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 39 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.

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 39, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

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

Dice el oponente que las composiciones que se refieren a granulados de fexofenadina y sus procedimientos de preparación, tales como los descritos, son prácticas y eventos totalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

conocidos en la industria farmacéutica. Las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo. La sociedad opositora cita el libro "The Merck Index" en donde se observa que ya se había dado a conocer al público el principio activo fexofenadina y que tiene las patentes DE 3007498 y US 4254129.

Además, menciona que hay otros documentos que afectan la novedad y/o nivel inventivo del objeto reclamado: WO2005/062722, FR2753904, "Hot melt coating technology: influence of compritol(R) 888 ato and granule size on chloroquine release", "Characterization of a hot-melt fluid bed coating process for fine granules", FR2857263, US4948622, WO97/18798 y US5891476.

Argumentaciones de Procaps S.A.S.

Afirma el oponente que la solicitud colombiana en estudio se refiere a granulados de fexofenadina, a una composición que los contiene y a un procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente de la fexofenadina, donde el procedimiento permite un enmascarado eficaz de su gusto amargo sin, por otro lado, ralentizar de manera inaceptable su disolución.

La sociedad opositora cita el documento WO2005062722 que considera que puede ser el estado de la técnica más cercano y revela comprimidos bucodispersables que comprenden fexofenadina granulada obtenida por granulación de fusión en caliente con una matriz grasa. De igual manera, dicho documento D1 revela el mismo aglutinante y diluyente (PVP, almidón de maíz) y en las mismas cantidades que la solicitud objeto de la presente solicitud. Aclara que si bien el mismo documento D1 no da a conocer la matriz grasa en % en peso en una cantidad de más de 10% en peso de la composición su formulación comprende 9,1 en peso % de una matriz grasa tal como Geleol o Precirol (Ejs. 7-9). Por lo tanto, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo.

Respuesta del solicitante

Con respecto a las argumentaciones de la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., la solicitante afirma que el análisis realizado no demuestra que lo revelado en el estado del arte afecta la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud, además, afirma que la sociedad opositora no efectuó un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano. Adicionalmente, con el documento citado "The Merck Index" la sociedad opositora no demuestra que a partir de lo revelado en este documento la invención en su integridad ya se encontraba revelada.

Con respecto al documento WO2005/062722, la solicitante afirma que esta anterioridad describe que la composición se prepara por el proceso de granulación por fusión, en donde la fexofenadina se mezcla un con agente aglutinante termoestable y otros excipientes, y se calienta en un recipiente con camisa a una temperatura adecuada para obtener una masa fundida. El agente termoestable puede calentarse para obtener una masa fundida y más adelante se le añade la fexofenadina. Esta masa pasa por un tamiz para obtener gránulos, que se enfrían y lubrican. La masa lubricada se comprime para obtener tabletas o se llena en cápsulas de gelatina vacías. No obstante, el documento no anticipa que los gránulos sean recubiertos con una matriz grasa. De acuerdo con la invención, la matriz grasa forma la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

cobertura de los gránulos a base de fexofenadina y no se mezcla con la fexofenadina para formar gránulos por un proceso de fusión en caliente. Es decir, la forma de gránulos recubiertos como se reivindica, no se describe ni se sugiere en WO 2005/062722.

Adicionalmente, los demás documentos citados por la firma opositora Lafrancol S.A.S. no mencionan como tal un procedimiento de recubrimiento de fusión en caliente como el de la presente solicitud, por lo tanto, no son documentos relevantes para afectar la patentabilidad del objeto reivindicado.

Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos presentados por las sociedades opositoras, los argumentos presentados por la solicitante y capítulo reivindicatorio modificado, se puede observar que el documento WO2005062722 continúa presentando varios de los elementos de la composición reivindicada en la presente solicitud. Los demás documentos citados tienen una incidencia menor y se encontraron otros documentos que pueden ser más cercanos a la invención reivindicada.

El documento presentado en la(s) oposición(es) de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A.S. WO 2005062722 sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, sí se considerarán dentro del examen de patentabilidad. Mientras que los demás documentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A.S., no se tendrán en cuenta en el presente estudio.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer una composición y procedimiento de preparación con un enmascaramiento suficientemente eficaz del gusto y del olor de un principio activo caracterizado por un fuerte amargor y un fuerte olor y que permita una ingestión del medicamento por un niño. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de fexofenadina en forma de granulados recubiertos y un procedimiento de preparación de dicha composición.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de abril de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	WO2005062722	"Oral pharmaceutical composition"	14/Julio/2005
D2	WO2005041935	"Pharmaceutical formulations containing quetiapine"	12/Mayo/2005
D3	N. Sinchaipanid et al. Powder Technology 141, pp 203-209	"Application of hot-melt coating for controlled release of propranolol hydrochloride pellets"	2/Abril/2004

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

El documento D1¹ enseña fexofenadina granulada obtenida por granulación de fusión en caliente. Este documento revela la presencia de aglutinante y diluyente en la formulación (Resumen, Ejs. 7 a 9, tablas 6 y 7).

El documento D2² enseña formulaciones de quetiapina que comprenden una matriz y un material graso. Las formulaciones se pueden obtener mediante procesos de granulación por fusión en caliente (Resumen, Págs. 2 y 3, Ejs.10 a 14), empleando excipientes convencionales para este tipo de formulaciones (Págs. 15 a 25).

El documento D3³ enseña algunas características y ventajas de la aplicación del proceso de recubrimiento por fusión en caliente para la obtención de composiciones de liberación controlada de clorhidrato de propranolol (Resumen, introducción, método, conclusiones).

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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Composición farmacéutica que comprende (a) un centro granulado constituido por granos de principio activo aglomerados en presencia de aglomerante... y (b) una capa de recubrimiento... constituida por matriz grasa... composición en la que la fexofenadina representa mínimo 10%... máximo 90%..."* (Ver radicado N° 12-184708-00008-0000).

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, D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

1 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2005062722A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050714&DB=EPODOC&locale=en_EP

2URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2005041935A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050512&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3 URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0032591004000701>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición fexofenadina comprende	Composición fexofenadina comprende	Composición quetiapina comprende
Un centro granulado: tiene el ppio activo (10 al 90% en peso) +aglomerante (povidona) +lubricante o diluyente (almidón de maíz)	Un centro granulado: ppio activo+PVP+almidón de maíz	Un centro granulado: ppio activo+PVP
Una capa de recubrimiento: tiene matriz grasa: adyuvante (Agentes hidrófilos, tensoactivo: ác. Esteárico; fosfolípidos, polisorbato, lauril sulfato Na; sacarosa, almidón, celulosa, lactosa, carbonatos, deriv. Metracrílicos, lecitina de soya	Una capa de recubrimiento: matriz grasa: geleol o precirol (derivados de ác. Esteárico)	Capa de recubrimiento: Ác. Esteárico+celulosa+PEG

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición de fexofenadina (D1= Resumen, Ejs. 7 a 9, tablas 6 y 7) obtenida por granulación de fusión en caliente (D2= Resumen, Ejs. 10 a 14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que esta anterioridad no menciona el porcentaje de la matriz grasa que sea mayor al 10%

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que dicha anterioridad no menciona la fexofenadina como principio activo.

El efecto que confiere la diferencia es que mejora el sabor de las formulaciones de fexofenadina, aunque este efecto no fue demostrado ni comparado con el arte anterior, además, no es un efecto inesperado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr que se mejore el sabor de las formulaciones de fexofenadina?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer la utilización de una matriz grasa en una cantidad cercana al 10% para mejorar el sabor de formulaciones de quetiapina que es un principio activo con sabor desagradable, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una composición de fexofenadina con un sabor mejorado para su administración especialmente en niños, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 lograría resolver el problema técnico objetivo planteado en la presente solicitud, puesto que los componentes empleados estaban revelados en dichos documentos.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de aumentar la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

liberación y disolución de clorhidrato de fexofenadina en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 y 37 a 39 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La(s) reivindicación(es) 20 a 36 consiste(n) en el procedimiento de preparación de una composición de fexofenadina, que comprende las etapas presentadas en la tabla siguiente:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Procedimiento de preparación de una composición fexofenadina comprende	Procedimiento de preparación de una composición fexofenadina, por granulación por fusión, comprende	Procedimiento de recubrimiento por fusión en caliente: se prepara el centro granulado que lleva el principio activo y se cubre por la técnica de recubrimiento por fusión en caliente, utilizando una matriz grasa (derivados de ác. Esteárico); esta técnica permite mejorar el sabor, resistencia gástrica, resistencia ácida, liberación sostenida, mejoras en la biodisponibilidad
Preparación del centro granulado por pulverización de una disolución acuosa u orgánica que comprende un aglomerante en fusión sobre fexofenadina + lubricante o diluyente	Preparación de un centro granulado: fexofenadina +PVP+ almidón de maíz	
Recubrimiento por pulverización sobre los gránulos de una matriz grasa previamente fundida T°= 10-20°C superior a su punto de fusión	Recubrimiento: matriz grasa: geleol o precirol (derivados de ác. Esteárico)	
Enfriamiento de la composición obtenida	Enfriamiento	

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 20 porque divulgan un procedimiento de preparación de la composición de fexofenadina (D1= Resumen, Ejs. 7 a 9, tablas 6 y 7) obtenida por recubrimiento por fusión en caliente (D3= Resumen, introducción, método, conclusiones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D1 consiste en que esta anterioridad no menciona la temperatura empleada.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D3 consiste en que dicha anterioridad no menciona la fexofenadina como principio activo.

Dado que no hay evidencia que se haya demostrado o comparado el efecto de mejora del sabor de las formulaciones de fexofenadina, gracias al procedimiento reivindicado, se considera que dicho procedimiento es obvio para la persona normalmente conocedora de la materia. Por lo cual, las reivindicaciones 20 a 36 no tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la composición reivindicada en la presente solicitud por cuanto dichos documentos solo divulgan como agente aglomerante el PVP mientras que la presente solicitud menciona como agentes aglomerantes los derivados celulósicos correspondientes a hidroxipropil celulosa o etilcelulosa, también comprenden povidona, PVP, sacarosa, gomas, almidones, gelatina, macrogoles y polietilenglicoles. En primer lugar, en la reivindicación 1 se menciona que la composición comprende un aglomerante que forma parte de un centro granulado, en donde el aglomerante es un agente hidrófilo elegido entre los polímeros hidrófilos o agentes termofusibles, en donde el aglomerante es povidona por lo que una característica técnica esencial del objeto que se reclama es que la composición tenga un centro granulado que comprende el principio activo (fexofenadina) y un aglomerante que es povidona (que es la misma polivinilpirrolidona o PVP). Por lo tanto, los documentos D1 y D2 sí mencionan la presencia de aglutinante en la composición que es polivinilpirrolidona.

En segundo lugar, los otros aglutinantes mencionados por la solicitante, que se encuentran en las reivindicaciones 32 y 33, que son de procedimiento y no de producto, son excipientes comúnmente empleados como aglutinantes y que son ampliamente conocidos, que si bien, no están incluidos en los documentos D1 y D2, son componentes que puede elegir la persona del oficio normalmente versada en la materia como aglutinante para formar parte del centro granulado de la presente solicitud. Por lo cual se reitera que los documentos afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la presente solicitud resulta obvio y derivado evidentemente del estado de la técnica, además, la solución propuesta estaba sugerida por los documentos D1 y D2, no se observó un efecto técnico inesperado o una ventaja de las composiciones reclamadas en esta solicitud toda vez que no parecen presentar propiedades superiores o inesperadas en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

En cuanto al procedimiento, la solicitante resalta que corresponde a un método para preparar una composición de fexofenadina de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 19, por lo tanto, debido a que las reivindicaciones 20 a 35 dependen de las reivindicaciones 1 a 19, el procedimiento de la presente invención también es inventivo, hay que tener en cuenta que las reivindicaciones de procedimiento no son dependientes de las reivindicaciones de producto, son reivindicaciones independientes y vale la pena decir que el procedimiento no resulta inventivo a la luz de los documentos D1 y D3 de acuerdo con las razones expuestas en el análisis anterior.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49738

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-184708

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A.S., 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 A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sanofi, y a las sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A.S., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández