

Doctor**José Miguel De la Calle Restrepo**
Superintendente de Industria y Come
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-078456- -00009-0000

Fecha: 2011-08-08 11:38:03 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10**Ref.: Resolución: 36737 del 8 de julio de 2011****Expediente: 06-78456****Título: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA**
QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN
AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD
INTESTINAL Y UN AGENTE
ANTIFLATULENTO**Solicitante: PROCAPS S.A.****Actuación: Recurso de Reposición**

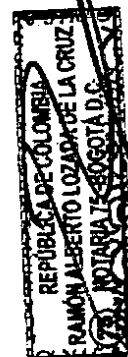
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ, abogada con tarjeta profesional N° 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de nueva apoderada de la sociedad solicitante – **PROCAPS S.A.** -, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer recurso de reposición dentro del término conferido para ello, contra la Resolución No. 36737 del 8 de julio de 2011 por su Despacho.

1. Pretensiones

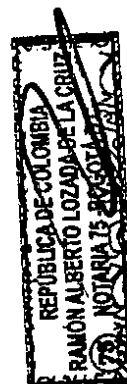
- 1.1** Que se revoque la Resolución No. 36737, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 8 de julio de 2011, la cual denegó la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO**.

2. Hechos

- 2.1** El 10 de agosto de 2006, la solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO** a la cual se le asignó el expediente No. 06-78456.



- 2.2 Una vez publicada dicha solicitud, 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. 10308 de fecha 11 de Agosto de 2010; y, el Oficio No. 16436 de fecha 22 de diciembre de 2010.
- 2.3 El Oficio 10308 de fecha 11 de Agosto de 2010, solicitó claridad en las reivindicaciones respecto a su amplitud y solicitó sustentación de la invención reivindicada ya que define que carece de información técnica que permita evidenciar alguna ventaja o efecto técnico sorprendente y define adicionalmente que su patentabilidad puede verse afectada respecto a las anterioridades US5248505 (denotada como D1); y, CMAJ, VOL 138 "RECENT ADVANCES IN PHARMACOTHERAPY" (denotado como D2).
- 2.4 En materia de los requerimientos, se contestaron uno a uno, anexando un (i) nuevo capítulo reivindicatorio en donde se determinó particularmente en la cláusula 1 que el agente regulador de la motilidad es trimebutina y que el agente antiflatulento es simeticona y se advirtió dentro del escrito de respuesta que estas, en combinación con varias otras sustancias se logró combinarlas para conformar una tableta de una única dosis; y (ii) un estudio de solubilidad de tabletas que comprende dicha combinación de trimebutina y simeticona conforme a la invención, donde se demuestra que en el uso, a partir de la invención es posible unir estos dos activos que a la fecha no se habían combinado y llegar así a una dosificación sólida única, con un producto terminado que cumple satisfactoriamente las especificaciones de valoración, disolución e impurezas de acuerdo a los estudios de estabilidad realizados.
- 2.5 En materia de las anterioridades expuestas en este oficio 10308, se estableció la diferencia en D1 respecto a loperamida y trimebutina, con una tabla comparativa, determinado que con sólo cambiar un activo con otro no se cumpliría el mismo objeto de regulador de la motilidad intestinal. Seguido, respecto a D2 se verifica que en dicho escrito anterior sólo se refiere al tratamiento del colón irritable y su activos sobre los cuales son útiles, no referencia una composición particularmente definida. No evidencia composiciones, combinaciones, etc. Sólo usos de varios activos.
- 2.6 Ahora bien, el Oficio 16436 de fecha 22 de diciembre de 2010, acepta el nuevo capítulo reivindicatorio anexo en los folios 53 a 54, pero no hace referencia al estudio anexo que hace parte de la respuesta al oficio anterior. Adelante, en este Oficio 16436, agrega a la búsqueda del estado de la técnica el documento D3: JPET 289:1391-1397, 1999.

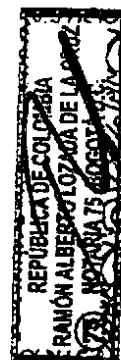




Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

- 2.7 Adelante, en el Oficio 16436 después de definir y explicar los documentos D2 y D3, define que D1, no se tendrá en cuenta en dicho estudio de fondo. Respecto a los documentos D2 y D3 reitera que afecta la altura inventiva pues en D2 se sugiere el uso concomitante de simeticona y trimebutina y que la presente invención tan sólo provee la misma actividad terapéutica que proveen los fármacos administrados de manera individual y por lo tanto no aporta un avance sustancial al estado de la técnica. Respecto a D3 define las ventajas de utilizar la trimebutina como regulador de la motilidad intestinal con estudios farmacocinéticos en humanos. En respuesta a lo expuesto en dicho Oficio 16436, se indica que si bien es cierto cuales son las bondades de cada activo, lo que pretende la invención no es proteger los activos o sus usos por separado, el objeto es solucionar el problema de combinar un activo regulador de la motilidad intestinal con un agente antifiatulento, para conformar una dosis única solida que cumple satisfactoriamente las especificaciones de valoración, disolución e impurezas de acuerdo a los estudios de estabilidad realizados. Se reitera que la presente se refiere es a un desarrollo farmacéutico tecnológico novedoso como lo es la incorporación de un activo regulador de la motilidad intestinal con un agente antifiatulento con características fisicoquímicas diferentes en una única forma farmacéutica sólida; dadas las propiedades individuales de cada principio activo de manera que durante su administración su comportamiento cumpla con las debidas características de disolución en el organismo de dichos dos activos. En concordancia con lo expuesto, en respuesta a dicho segundo oficio, se presentó nuevo capítulo reivindicatorio que reposa en los folios 76 y 77 donde se especificó dentro del preámbulo de las cláusulas que la intención es proteger un FORMA FARMACÉUTICA y se modificó en ese sentido también el título, alejándose así de cualquier pretensión o confusión respecto a la intención de protección de activos individuales o sus usos.
- 2.8 Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 36737 por la cual niega la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO.**



3. Consideraciones

- 3.1 El examinador, en el escrito del Resolución, se refiere a los documentos D2: CMAJ, VOL 138 "RECENT ADVANCES IN



Optimum

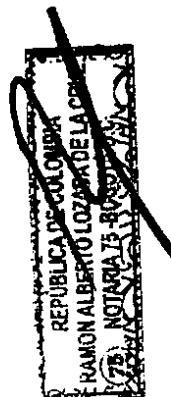
Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

PHARMACOTHERAPY" y D3: JPET 289: 1391-1397, 1999; para establecer el examen de patentabilidad concluyendo que afectan la altura inventiva.

- 3.2 Antes de iniciar con los argumentos de sustentación del presente Recurso, es preciso indicar de manera ilustrativa, que la presente Solicitud de Patente fue protegida en Italia bajo el mismo tenor reivindicatorio, bajo la Patente IT1381957 del 27 de septiembre de 2010 (corresponde a la solicitud ITMI20070517) y que a la fecha del presente Recurso, se nos ha informado la intensión de concesión en Francia, de la solicitud homóloga FR2904774.
- 3.3 Ahora bien, continuando con la materia mediante la cual el señor examinador fundamenta su parte resolutoria, después de ubicar varios apartes de procesos de interpretación, indica que:

"el documento D2, que es el estado de la técnica más cercano, divulga diversos tratamientos para mejorar la motilidad intestinal, entre los que se encuentra el uso de trimebutina maleato, el cual es útil para el tratamiento de varios síntomas funcionales gastrointestinales. D2 enseña que la trimebutina altera la actividad mioeléctrica clónica y reduce el tiempo de tránsito en los pacientes (pág. 313, columna 1; Fl. 38). Así mismo, D2 enseña que las composiciones que contienen simeticona ayudan a reducir los síntomas de gas que ocurren durante el consumo de fibra (pág. 312; Fl. 37 vuelto). La solicitud se diferencia del documento D2 en que en dicha anterioridad no se especifica que los dos fármacos se encuentren en una misma composición. (...)” el destacado es nuestro.

- 3.4 Es cierto. Efectivamente, esta anterioridad D2 revela los usos de los activos y efectivamente, la presente solicitud se diferencia del documento D2 en que en dicha anterioridad no se especifica que los dos fármacos se encuentren en una misma composición. Así las cosas, si es el más cercano pero no referencia la materia aquí reivindicada, como puede afectar su altura inventiva. Con sólo el uso de los activos, objeto que no se ha desconocido en ningún momento a lo largo de los varios escritos, no se puede pretender llegar a una solución cuando el arte anterior no evidencia combinaciones sólidas de activos similares o que cumplan la misma función para de manera obvia llegar a deducir esta combinación. De hecho, revelaciones de sin número de activos se evidencia en varios manuales (p.e. Index Merk) pero no por ello se puede deducir



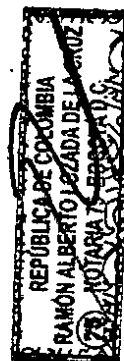


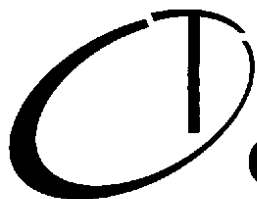
Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

que combinaciones de los mismos en todas las alternativas son viables *per-se*. Para ello se deben hacer estudio de biodisponibilidad, compatibilidad, etc. De forma preliminar a la presente solicitud, para llegar a definir la composición referida, se debió hacer varios estudios de varias combinaciones y sus resultados para en conclusión llegar a la formulación aquí evidenciada, donde no sólo se debe centrar en los activos como tal para su estudio, sino en los agregados, sus porcentajes, etc, con base en los cuales se ha desarrollado toda una composición sólida que cumple varios beneficios, además de sólo combinar dos activos y es de que los dos activos sean compatibles dentro de la forma y no se degraden con el tiempo, cumplan su función como activo una vez disueltos en el organismo y conformen una dosificación sólida única, como un producto unitario que cumple satisfactoriamente las especificaciones de valoración, disolución e impurezas de acuerdo a los estudios de estabilidad realizados aptos para ser ingerido por un ser humano y sean aceptados en el organismo y que sus activos cumplan la función para la cual están destinados. Con la presente, el objeto no es presentar cualquier forma sólida o reivindicar un nuevo uso de activos o encontrar nuevos segundos usos. La función de la presente es un forma sólida con características de biodisponibilidad mejorada que une dos activos que no has siendo combinados para regular la motilidad intestinal y que comprenda la función de antiflatulento para tratar un humano que lo necesite bajo una única dosis, no como una dosificación de dos activos serados. El señor examinador sólo se ha centrado en los activos, pero no como se logro combinarlos.

- 3.5 El problema a solucionar, objeto que nunca se tuvo en cuenta con base en la presente, radica en que es una combinación nueva que contiene Trimebutina y Simeticona, utilizando el método de granulación húmeda donde se combinaron con diluyentes, lubricantes, desintegrantes y los activos en cuestión. Para ello se debieron verificar los niveles de impurezas, la estabilidad y la disolución. El efecto técnico sorprendente de la presente formulación fue haber logrado que un producto con una adecuada dureza, donde la Trimebutina combinada con la Simeticona (insoluble en agua) cumpliera con las especificaciones de disolución: **con un Q mínimo del 80% en un tiempo de 60 minutos**. Al mezclar los dos activos se podía afectar adversamente la disolución de la Trimebutina debido a las características fisicoquímicas de la Simeticona. Por lo tanto, la tableta obtenida que contiene la combinación de Trimebutina y Simeticona, dio como resultado un producto terminado que cumple satisfactoriamente las especificaciones de valoración, disolución e impurezas de acuerdo a los estudios de estabilidad





Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

realizados y se logró cumplir con los parámetros de disolución al combinar Trimebutina + Simeticona en la forma farmacéutica referenciada; donde esta formulación mostró una disolución positiva en comparación con el producto Trimebutina sin combinar y el producto Simeticona sin combinar. Así, la tableta de combinación de Trimebutina y Simeticona puede ser considerada un producto farmacéutico oral estable y eficaz para el tratamiento indicado. Se presentaron como sustento, referencias de estudios en dos (2) lotes del producto Trimebutina + Simeticona, determinando la absorbancia de la Solución Estándar y de cada una de las muestras en un espectrofotómetro calibrado a una longitud de onda de 267 nm, utilizando como blanco medio de disolución y se calculan los mg de Trimebutina por tableta, en ambos casos obteniéndose resultados satisfactorios.

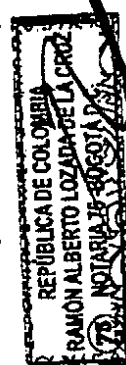
3.6 El examinador agrega que:

"El efecto técnico que logra la mencionada diferencia no se puede determinar, como quiera que la solicitud bajo estudio no muestra una eventual ventaja o efecto técnico inesperado que vaya más allá de la actividad farmacológica individual ya conocida con la administración de trimebutina y simeticona. La solicitud establece que la combinación, entre estas sustancias, produce una sinergia complementaria (Fl. 20). Sin embargo, no se presentan datos que sustenten dicha afirmación.(...)" el destacado es nuestro.

3.7 No es cierto. Con base en el estudio presentado, se evidencia la ventaja de la formulación donde se ha dispuesto una combinación que a la fecha no se había realizado y que si es susceptible de hacerla y que comprende la suficiente y mejorada biodisponibilidad. Como se puede establecer que no se han presentado datos que lo sustenten cuando por el contrario se presentaron. Adicionalmente, se indica que se debe establecer un efecto inesperado, pero el objeto es unir dos activos que no se han unido y que cumplan como un producto farmacéutico oral estable y eficaz para el tratamiento indicado, no es la idea que cumplan un objeto diferente o inesperado. No es el deseo que los activos cumplan una función diferente.

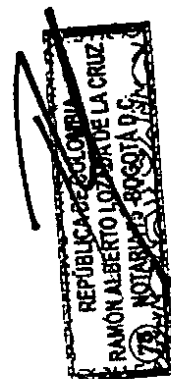
3.8 Más adelante, la resolución afirma que:

"Por su parte, el documento D3 enseña las propiedades farmacológicas de la trimebutina en el tratamiento de desordenes intestinales, siendo activo para el manejo del dolor abdominal en pacientes. Así mismo, divulga que los estudios farmacocinéticos en humanos muestran que cuando se administra trimebutina



oralmente, ésta es meta bol izada en el hígado para producir el metabolismo nor-TMB, el cual bloquea la liberación de glutamato con un IC₅₀ de 8.5 uM, el cual es muy similar al de la bupivacaina (IC₅₀ de 8.2 uM), lo que evidencia la ventajosa actividad anestésica de TMB (ver abstract) y, por lo tanto, lo hace ventajoso para ser seleccionado como regulador de la motilidad intestinal.(...)" El destacado es nuestro.

- 3.9 Respecto a dicha apreciación, reiteramos que no desconocemos el uso de la trimebutina para el tratamiento de desordenes intestinales. De hecho si la materia hubiera sido establecer la función de la trimebutina como un uso, también sabemos que no es objeto de protección en Colombia, por lo que no es claro por que dicha referencia puede afectar la altura inventiva. Con la presente, no se relaciona con el uso de la simeticona y la trimebutina. La presente se relaciona es con un tableta que incluye entre otros ingredientes, la simeticona y la trimebutina, de manera que sea estable, no se degrade con el tiempo y efectivamente biodisponible.
- 3.10 Después, el señor examinador presenta una tabla donde referencia sólo dos componentes y no define o evidencia el resto. No obstante, respecto a los dos activos, se define que D2 y D3, no comprende una composición farmacéutica, objeto que no es claro. Si no comprende una composición farmacéutica, como puede ser parte del arte anterior. No obstante, continua con la referencia de contenido de los activos y dice que en D2 y D3 si existen los dos activos (ver fila 3 y 4 columnas 2 y 3) . No es claro en que parte de este documento (del arte anterior pero que NO se refiere a una composición según la fila 2 y columnas 2 y 3) se define una composición que incluye estos activos y ofrece una formulación sobre la cual cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente a la formulación aquí propuesta. De hecho en el escrito referenciado no se presentan formulaciones, ni activos combinados, ni formas farmacéuticas. El escrito no referencia ninguna composición.
- 3.11 En conclusión, la resolución concluye que:
- "En consecuencia, a partir de la información contenida en D2 y D3, junto con los conocimientos técnicos comunes de la persona normalmente versada en la materia, resulta obvio seleccionar la trimebutina y simeticona para el uso de desordenes intestinales y, de esta forma, lograr las composiciones de la presente solicitud.(...)" El destacado es nuestro.*





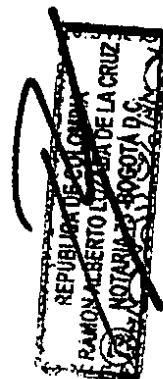
Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

- 3.12 Reiteramos, aquí se concluye que es obvio seleccionar la trimebutina y simeticona para el uso de desordenes intestinales y el objeto de la presente no es el uso de trimebutina y simeticona. El objeto de la presente es crear una tableta.
- 3.13 Una vez expuestos dichos dos párrafos y una tabla, se define que no es patentable y continúa el escrito con refutar las respuesta que hemos suministrado en varias ocasiones. Simple y sin alguna prueba define que:

"(...) esta Oficina reitera a la solicitante que si bien las anterioridades D2 y D3 no mencionan de manera específica una composición que contenga de forma simultánea los dos fármacos, dichos documentos sí proporcionan información suficiente para lograr la composición objeto de la presente solicitud. Adicionalmente, D2 recopila la farmacología comúnmente utilizada para tratar el síndrome del colon irritable, debido a que ésta patología está caracterizada por un conjunto de síntomas tales como, dolor abdominal, gas, estreñimiento, diarrea o episodios alternantes de cada uno (pág. 311, Fl. 37). Así mismo, 02 divulga el uso de simeticona cuando el dolor está asociado con gases y distensión (pág. 312; Fl. 37 vuelto) y el uso de la trimebutina por ser éste un agente que altera la actividad mioeléctrica clónica, además de se útil en la disminución del tiempo de transito en pacientes con estreñimiento (pág. 313; Fl. 38). Por lo anterior, y debido que ambos fármacos se encuentran relacionados con el tratamiento de los síntomas más comunes del síndrome de colon irritable, el técnico de nivel medio versado en la materia encuentra motivación suficiente en D2 para seleccionar dos agentes que controlen dichos síntomas y administrarlos de forma simultánea a pacientes con dicho síndrome. (...)". El resalto es nuestro.

- 3.14 Aquí creemos que el señor examinador no ha advertido que es diferente el establecer que un paciente puede recibir dos formas independientes en relación con las bondades de recibir una única forma que incluye dos o mas activos y que para él, es una simpleza el unir dos activos sin un estudio previo. Simplemente se refiere a las propiedades farmacológicas de cada uno pero no advierte como se puede derivar su unión en una única forma sólida a partir de sus funciones. No define los componentes adicionales o los refuta. No presenta ni una combinación como



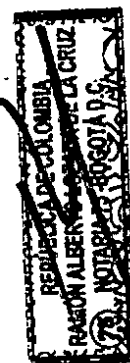


Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

referencia de prueba. Sólo se refiere a sus propiedades farmacológicas.

- 3.15 Adelante se refiere a que *"la reivindicación 1 de la solicitud en estudio menciona una forma solida en cualquier proporción de los activos mencionados con una cantidad indeterminada de excipientes"*. Como se define en la Decisión 486, Art. 30, *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...) El resalto es nuestro. Así, no es clara esta apreciación toda vez que la sustentación a la que se refiere el examinador está proporcionada en la descripción, particularmente en los páginas 5 en adelante donde se evidencia los porcentajes de cada sustancia dentro de la formulación. Ahora bien, si la necesidad era el hecho de reivindicar dichas proporciones conforme lo indica, no es claro porque en los oficios, no se requirió. Como, después de dos oficio, se determina la carencia de claridad obviando lo que dicta la Decisión 486.*
- 3.16 Por todo lo anterior, 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 y todos los elementos que constituyen la invención en sus reivindicaciones, sino que de manera general sólo se evaluó la existencia o no de los dos activos en la composición y su uso y no a su conformación integra. En otras palabras, no se encontró dentro de la anterioridad D2 y D3, una Forma farmacéutica sólida **CHARACTERIZADA PORQUE** comprende en combinación: (a) trimebutina; (b) simeticona; (c) por lo menos un facilitador de la fluidez; (d) uno o más lubricantes; (e) por lo menos un diluyente; (f) por lo menos un desintegrante; y, (g) al menos un aglutinante. Sólo se particularizó el uso de los activos.
- 3.17 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. **36737 del 8 de julio de 2011**, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio, sobre la que se niega la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SOLIDA QUE INCLUYE EN COMBINACIÓN UN AGENTE REGULADOR DE LA MOTILIDAD INTESTINAL Y UN AGENTE ANTIFLATULENTO.**



4. Fundamentos de Derecho

RE
RAMÓN ALD
(78) NOTARIA
2011

110203



Optimum

Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

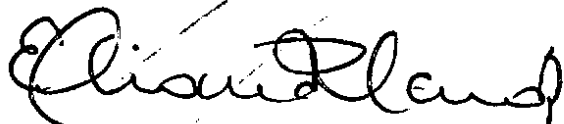
Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- 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,



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
C.C. 51'975.664 de Bogotá
T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMÓN ALBERTO LOZADA DE LA CRUZ
NOTARIA 75 - BOGOTÁ D.C.

08 AGO. 2011

Presentación Personal
Reconocimiento Contenido y Firma

Doy fe que el anterior escrito dirigido a:

Superintendente de Tributos y Gemas

fue presentado personalmente por quien se

identificó como: *Elena Saura*

Hernán Bohórquez

con *51975664* T.F. No. *83823 CS*

manifestó que la firma que aparece en el
presente documento es suya y que acepta el
contenido del mismo.

[Firma]

Firma Compareciente



V. ARTEAGA C.
5172357 (79)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMÓN ALBERTO LOZADA DE LA CRUZ
NOTARIA 75 - BOGOTÁ D.C.

V. A. SANCHEZ M.
5298113 7