

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

**Prosperidad
para todos**

Radicación :	6-90486- -12-0	Fecha:	2011-10-06 07:51:01
Trámite :	11 PATENTEIYII		
Evento :	378 FASENACIONALI		
Actuación :	432 COMUNICACTOADM		
Destinatario :	CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA Folios 1		

Señor (a) (es)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 No 5 - 28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 55072
Fecha : 05/10/2011
Expediente : 6-90486
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

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 8 de septiembre de 2006 con el N° 06-090486-00000000, por el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN POLIMÉRICA PARA LA MANUFACTURA DE SUBUNIDADES DE CAPSULA POR MOLDEO POR INYECCIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/008147 del 11 de marzo de 2005.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el doctor J. Ian Raisbeck, mediante escrito radicado el día 27 de noviembre de 2007, presentó sustitución de poder a favor del doctor Carlos R. Olarte, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

CUARTO: 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 los Oficios No 2221 y N° 14128, notificados el 19 de febrero de 2010 y el 29 de octubre del mismo año, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la falta de nivel inventivo.

QUINTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados los días 02 de julio de 2010 y 10 de marzo del año 2011, atendió de forma oportuna el requerimiento efectuado a la solicitud y presentó aclaraciones.

SEXTO: 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

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".

SEPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 35, contenidas en los folios 167 a 173, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de suministrar una forma de dosificación farmacéutica en la que se extruya una mezcla polimérica farmacéuticamente aceptable por fusión en caliente o se molde por inyección en una forma de dosificación adecuada, como una cápsula.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas para preparar cubiertas, conectores o espaciadores de cápsulas moldeados por inyección de multicomponentes, compuestas por un copolímero de metacrilato tipo A y HPCs.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 12 de marzo de 2004, que corresponde a la solicitud US60/552.499.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 174 del expediente en estudio.

7.2.2. 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:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO02/060385	PHARMACEUTICAL FORMULATION	08/08/2002

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

7.2.3 Información derivada del antecedente.

El documento WO02/060385 (en adelante llamado D1), divulga una composición farmacéutica para moldeo de una cápsula que comprende una pared de vaina, conector o una subunidad de cápsula, por inyección.

7.3. 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"*.

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]

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

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]’

Ahora bien, después de las consideraciones anteriores y al efectuar la correspondiente comparación técnica, se puede concluir que la materia reivindicada y las enseñanzas del estado del arte presentan las siguientes características técnicas:

Características esenciales de la solicitud	D1 WO02/060385
Una cápsula que comprende una pared de vaina, un conector, o una subunidad de la cápsula	SI (Fl. 115, abstract y pág. 2, línea 35; Fl. 117 reivindicación 1).
10-80 % p/p Eudragit RL	73% de Eudragit RS 100:RL100 1:1. (Fl. 116, pág. 24)(Pág. 38, ejemplo3)
20-65 % p/p HPCs	5-60 % p/p hidroxipropilmetil celullosa. (Pág. 27, líneas 17-18 y 20-21).
5-25% p/p lubricante	12% de alcohol estearílico. (Pág. 38, ejemplo 3).

Como se observa, el documento D1 divulga cápsulas con una pared de cascarn, un enlazador o una subunidad de la cápsula compuesta por una composición farmacéuticamente aceptable adecuada para moldeado por inyección, en donde dicha

1 PROCESO 110 -IP- 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

cápsula puede estar conformada por la siguiente composición:

- 73% de Eudragit RS 100:RL100 1:1
- 5-60 % p/p hidroxipropilmetil celullosa.
- 12% de alcohol estearílico.
-

La diferencia entre la cápsula definida en la reivindicación 1 de la presente solicitud y la divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud prefiere el uso de Eudragit RL y Eudragit RS. No obstante, la anterioridad D1 divulga composiciones específicas que contienen el copolímero de amonio metacrilato de Eudragit RL y Eudragit RS y establece que este copolímero es adecuado para moldeo por inyección (FI.116, pág. 22, líneas 30 a 33), debido a que a pesar de ser insoluble se hidrata a una velocidad controlada. El efecto que logra el seleccionar Eudragit RL consiste en proporcionar un perfil de liberación sostenida (FI.116, pág. 24, líneas 5 a 9).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que se pretende resolver por medio de la presente invención se puede formular así: *"cómo modificar las formulaciones conocidas en D1 para proveer cápsulas con un perfil de liberación controlado"*. No obstante, la posibilidad de seleccionar Eudragit RL para modificar el perfil de liberación ya se encuentra divulgado en la anterioridad D1, el cual enseña que otros polímeros preferidos incluyen aquellos que son insolubles, pero se hidratan a una velocidad controlada como Eudragit RL y Eudragit RS (FI.116, pág. 24, líneas 5 a 9).

Es evidente entonces que, el experto medio versado en la materia seleccionaría Eudragit RL y Eudragit RS, según lo divulgado en la anterioridad D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por tal motivo, esta Despacho la considera obvia.

De otra parte, la reivindicación 35 reclama un método para fabricar una cápsula moldeada por inyección, la cual comprende:

- a) Mezclar el amonio metacrilato copolímero tipo A, hidroxipropil y un lubricante.
- b) Introducir la composición del paso a) en un extrusor de fusión térmica para formar la composición extruida farmacéuticamente aceptable.

Por su parte, el documento D1, en el ejemplo 1 de la página 36 y en su reivindicación 47, divulga un proceso para preparar una forma de dosificación farmacéuticamente multicomponente, que comprende los siguientes pasos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

- Mezclar el Eudragit y los excipientes para formar una composición homogénea.
- Eyectar la composición a través de un extrusor de fusión térmica.

De la misma manera, el ejemplo 1 de dicha anterioridad describe un proceso general usando para moldear varias capsula multicomponentes y sus subunidades para composiciones farmacéuticas adicionales.

De acuerdo con las consideraciones anteriores, las reivindicaciones 1 a 35 de la presente solicitud, carecen del requisito de nivel inventivo, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 18 en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.4. Sobre la respuesta de la solicitante.

En relación con los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

En primer término, la solicitante manifiesta que:

"En primera medida, me permito llamar la atención del Examinador sobre las modificaciones realizadas al Modificado adjunto, en el que se ha limitado la reivindicación1 (sic), de forma particular el excipiente modificador de disolución, que corresponde a un sólido hinchable, específicamente presente en una cantidad total entre 20% y 65% p/p, y en donde el sólido hinchable es una mezcla de hidroxipropilcelulosas (HPCs) que tiene diferente peso molecular.

La anterior modificación es clave puesto que dicha mezcla de HPC de diferente peso molecular proporciona una ventaja técnica, por ejemplo, sobre composiciones que contiene únicamente una HPC y no una mezcla, ya que como se puede inferir de los resultados de los perfiles de disolución de los ejemplos (de acuerdo con el test de disolución de la USP2), particularmente los ejemplos 4 y 5 que contiene HPC y un tipo de Eudragit (con las mismas proporciones y sólo difieren en la presencia de uno o dos HPC, respectivamente), la presencia de una mezcla HPC permite un desprendimiento de la cápsula con un intervalo de tiempo extremadamente estrecho."

De conformidad con lo anterior, esta Oficina aclara a la solicitante que los resultados en la tabla que adjunta (Fl. 162) ya se habían logrado con las formulaciones divulgadas en la anterioridad D1 (Fl. 117, pág. 42, líneas 30 a 36), pues dicho documento enseña un adecuado perfil de disolución (condiciones USP2). Los ejemplos 2, 8, 9 y 39 demostraron un tiempo de disolución menor a 25 minutos, los ejemplos 20 a 38 demostraron un tiempo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

de disolución menor a 30 minutos, el ejemplo 19 expresó un tiempo de disolución de menos de 40 minutos y los ejemplos 5, 10, 14, 15 y 17 exhibieron un tiempo menor a 45 minutos.

En efecto, la tabla presentada por la solicitante a folio 162 del expediente revela un tiempo de desprendimiento de entre 36 y 40 minutos para la formulación 5, el cual es un resultado que se encuentra dentro de lo enseñado por la anterioridad D1 para las formulaciones de cápsulas compuestas por un polímero de metacrilato de amonio, un modificador de disolución y un lubricante. En consecuencia, el resultado de disolución del ejemplo 5 de la presente solicitud carece de efecto técnico sorprendente o inesperado, toda vez que este resultado ya se había logrado en las formulaciones divulgadas en el documento D1.

A su vez, el efecto de liberación a corto plazo sólo se evidencia para la combinación específica del ejemplo 5 y no puede extrapolarse a cualquier combinación de HPC de diferentes pesos moleculares, tal como lo reclama la solicitante en la reivindicación 1, pues no se puede predecir a partir de la tabla presentada el efecto que tiene la modificación de las mezclas de HPC en la velocidad de desprendimiento de las unidades.

Adicionalmente, se aclara que no se puede llegar a la conclusión que la mezcla de HPC brinde reproducibilidad al proceso, ya que la variabilidad en los ejemplos 10 y 11 de la presente solicitud que contienen la mezcla de HPC (Klucel EF y JF), evidencian un rango de liberación de la cápsula de 34-48 minutos para el ejemplo 10 y de 46 a 50 minutos para 4 muestras y de 84 a 94 minutos para 2 de las muestras del ensayo USP2, y con el ensayo USP3 el perfil de liberación fue de 55 a 80 minutos para las 6 muestras del ejemplo 11, lo que en consecuencia no sustenta la afirmación de la solicitante con respecto a la reproducibilidad y el intervalo estrecho que proporciona la mezcla Klucel.

De otra parte, el solicitante afirma que *"es claro que nada en D1 habría motivado a la persona versada en la materia, primero, a escoger el HPC de una lista de 24 diferentes opciones, y menos aun, a desarrollar una mezcla de HPC con diferentes pesos moleculares. Por el contrario, las enseñanzas de D1 habrían alejado a la persona versada en la materia, y la habría conducido, por ejemplo, al uso de Poliox, al ser claramente el polímero soluble en agua preferido"*.

Sobre dichas afirmaciones, este Despacho observa que si bien la mencionada anterioridad no determina la adición de mezclas de HPC con diferentes pesos moleculares, esta mezcla no garantiza un intervalo estrecho de tiempo para el desprendimiento de la cápsula, ya que como se muestra en los ejemplos 10 y 11 de la solicitud, el tiempo de disolución utilizando el ensayo USP2, como anteriormente se mencionó, es de 34-48

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

minutos para 6 muestras ensayadas con una diferencia de 14 para el ejemplo 11, que es inclusive mayor a la del ejemplo 3 que, según lo señalado por la solicitante, es un intervalo muy amplio. De la misma forma, esto demuestra que no se puede concluir que la mezcla de HPC brinde reproducibilidad al proceso ya que la variabilidad en el ejemplo 11 de 46 a 50 minutos para 4 muestras y de 84 a 94 minutos para 2 de las muestras, las cuales no sustentan la afirmación de la solicitante.

En este mismo orden de ideas, esta Oficina reitera que el documento D1 sugiere el uso de HPC en las composiciones de polímero de metracrilato para la preparación de cápsulas, ya que dicho documento establece en su ejemplo 4 el uso de HPC (Klucel LF) como agente modificador de la solubilidad y no como alternativa al Eudragit como sugiere la solicitante. De hecho, todos los ejemplos presentados en la anterioridad D1 seleccionan un tipo de Eudragit entre los que se encuentran Eudragit RL y RS, como vehículo polimérico y no un derivado de la celulosa tal como lo sugiere la solicitante. Igualmente, los ejemplos divulgados en el documento D1 muestran que es conveniente la combinación del vehículo polimérico con un modificador de la solubilidad como los derivados de la celulosa, y con un agente lubricante. De manera específica el ejemplo 4 de la anterioridad combina Eudragit con hidroxipropilcelulosa, aunque también se proporcionan combinaciones con otros agentes moduladores de la solubilidad que, como se explicó anteriormente, permiten lograr cápsulas que se disuelven en menos de 25 minutos (FI. 117, pág. 42, líneas 30 a 36), siendo esta velocidad de disolución incluso mejor que la del ejemplo 5 de la solicitud.

De acuerdo con los razonamientos que se han venido realizando, la anterioridad D1 proporciona información suficiente para que una persona medianamente versada en la materia, seleccione Eudragit RL como vehículo polimérico, y derivados de la celulosa, tal como HPC, como agente modificador de la disolución.

Del mismo modo, la solicitante también indica que:

"Sin embargo, el examinador parece olvidar que cada uno de los polímeros Eudragit son diferentes, algunos son catiónicos, otros son aniónicos, algunos presentan grupos de amonio cuaternario, etc. Por lo tanto cada tipo particular de Eudragit requiere de diferentes condiciones de procesamiento, y en especial cada una requiere de cantidades diferentes de plastificante (si es que lo requiere). El Eudragit E es un copolímero de (met)acrilato con grupos de amonio terciario y es soluble en los jugos gástricos a Ph por debajo de 4.0. Por su lado, Eudragit RS/RL es un copolímero de (met)acrilato con grupos de amonio cuaternario que es insoluble en los jugos gástricos o entéricos y su solubilidad es independiente del pH.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No.

55072

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

Llamo respetuosamente la atención del Examinador al Capítulo (sic) Descriptivo (ver página 7, líneas 28 a 32), en donde se revela que la co-mezcla de HPC + Eudragit RL de la presente invención produce una forma de dosificación estable y mejorada: 'se ha determinado que estos polímeros co-mezclados se hidratan e hinchan considerablemente más que las composiciones poliméricas no co-mezcladas, bajo diferentes condiciones. Esto produce una formulación que presenta: (i) mejoras significativas en la reproducibilidad de la disolución; (ii) mejor influencia en la soldadura de la cápsula en el desmoldeo de las cubiertas de la cápsula; (iii) un mejor perfil de hidratación, que da como resultado una menor integridad estructural tras disolución; y (iv) propiedades superiores de aspecto y de tracción de las cubiertas resultantes'.

Para una cápsula de liberación temprana (con una ventana de 2 horas o menos), es posible extruir la cápsula como un componente de pared delgada (ver final de la página 17, líneas 8 a 16). El polímero Eudragit RL es considerado por el fabricante como un polímero altamente permeable independiente del pH, cuyos gránulos son insolubles en agua. Mediante la inclusión de la mezcla de HPCs en la co-mezcla se consiguen propiedades de tracción mejoradas tanto pre como post hidratación y un hinchamiento en un rango de pH de 1 a 6.

Es importante evaluar lo ilustrado en los Ejemplos 11 y 12, en donde se presentan dos proporciones diferentes de la mezcla Eudragit RL100 y RS100. Los resultados del ejemplo 11 (Eudragit RL 100 21,60%, Eudragit RL 100 2,40%) revelan que en el test de disolución el intervalo de desprendimiento fue de 34-48 mín (sic), mientras que para el ejemplo 12 (proporciones inversas de Eudragit RS 100 y Eudragit RL 100), el intervalo de desprendimiento fue de 55-80 minutos. Lo anterior evidencia que la proporción de la mezcla de Eudragit y la proporción de la mezcla de HPC, cambian drásticamente las propiedades de la cápsula. Ninguno de estos cambios son enseñados en D1, o siquiera se pueden prever de sus enseñanzas" – subrayas del original.

Al respecto, es correcto aclarar que en el oficio 14128, visible a folio 154 del expediente, se estableció que el documento D1 enseñaba que otros polímeros preferidos para la preparación de la formulación de cápsulas, son aquellos que son insolubles como lo son Eudragit RL y Eudragit RS, o una combinación de los dos (Fl.116, pág. 24, líneas 5 a 9). De la misma forma, se indicó en dicho oficio que es conocido que la solubilidad de Eudragit RL y RS depende del pH y la desintegración de la cápsula de debe a su también conocida capacidad de hinchamiento en medios acuosos, esto mismo lo divulga la anterioridad D1 (Fl. 116, pág. 24 líneas 5 a 9). Por lo tanto, eran previamente conocidas las propiedades de los diferentes tipos de Eudragit y sus aplicaciones en formulaciones para el desarrollo de cápsulas, como lo divulga el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

En cuanto a la co-mezcla de Eudragit + HPC, este Despacho encuentra que los resultados de disolución obtenidos en la presente invención ya se habían logrado con las formulaciones divulgadas en la anterioridad D1. De esta manera, la solicitante afirma que con las formulaciones propuestas las vainas se separan del linker en un rango de 30 a 60 minutos para un amplio rango de formulaciones evaluadas y el documento D1 enseña resultados de separación de las vainas entre 25 y 45 minutos (Fl.117, pág. 42, líneas 30-36) en el ensayo de solubilidad USP 2. Por lo tanto, los resultados divulgados en el documento D1 pueden ser considerados incluso mejor que los expuestos en la presente invención.

En relación con los resultados de los ejemplos 11 y 12 mencionados por la solicitante, esta Oficina observa que en la descripción de la solicitud no se observa el ejemplo 12. Por otra parte, se considera que el análisis de la solicitante se torna contradictorio, toda vez que la reivindicación 1 establece como copolímero de metracrilato de amonio el copolímero tipo A (Eudragit RL), mientras que los argumentos están relacionados con mezclas de Eudragit RL100 con Eudragit RS 100.

De la misma manera, se aclara que de acuerdo con la descripción, el ejemplo 11 presenta un perfil de disolución usando el ensayo USP 2 de 46 a 50 minutos para 4 muestras y de 84 a 94 minutos para 2 de las muestras; y con el ensayo USP 3 el perfil de liberación fue de 55 a 80 minutos para las 6 muestras, entonces el dato mencionado por el solicitante, el cual tiene un intervalo de 34 a 48 minutos, no se encuentra incluido en el ejemplo 11. Por lo tanto, no es posible considerarlo en el examen de patentabilidad realizado.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN POLIMÉRICA PARA LA MANUFACTURA DE SUBUNIDADES DE CÁPSULA POR MOLDEO POR INYECCIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de SMITHKLINE BEECHAM P.L.C., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 55072
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT 06 90486

podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los

05 OCT. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor.
Carlos R. Olarte.
Diagonal 34 No 5 – 28.
Bogotá D. C.

Elaboró: Mario Andrés Carvajalino.
Revisó: Doris Polo.
Revisó: José Luis Salazar.
Aprobó: José Luis Londoño.