

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el día 8 de septiembre de 2006, fue radicada en esta Superintendencia la solicitud de patente de invención denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA", por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se encontró que la solicitud cumplió con los requisitos de forma exigidos y en consecuencia se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de junio de 2008, con el número 06-090492-00002, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumple los requisitos formales previstos por la normativa andina (Folio 89).

CUARTO: Que mediante Oficio número 11149, notificado el 4 de septiembre de 2008, se corrió traslado del documento de oposición al solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado con el número 05-090492-00004-0000, el 24 de febrero de 2009, dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: 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 Oficio No. 2982, notificado el 04 de marzo de 2010 y Oficio No. 8847, notificado el 15 de julio de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia novedad y nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 16 y 18 de la Decisión 486.

SEXTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 31 de mayo de 2010 y el 7 de octubre de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Con la primera respuesta allegó un nuevo capítulo

34556

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Asimismo, en el mencionado escrito la doctora Luz Clemencia de Páez solicita reconocimiento de personería jurídica en el presente trámite, de conformidad con la sustitución de poder del doctor Emilio Ferrero a su favor, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SÉPTIMO: 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 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".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 5, contenidas en los folios 155 y 156, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1-5, la invención se refiere a una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene una biguanida, especialmente metformina, una capa de recubrimiento de un polímero hidrofóbico, y un recubrimiento que contiene una sulfonilurea de liberación inmediata, de preferencia glimepirida, así como su procedimiento de fabricación.

8.1.1. Problema técnico que resuelve la invención

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de más composiciones adecuadas para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

8.1.2. Solución al problema técnico

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que son adecuadas en el tratamiento de la diabetes tipo 2.

8.2. Oposición presentada

8.2.1. Oposición presentada por Gynopharm S.A.

La oposición presentada por Gynopharm S.A., se fundamenta en que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos (D1) y (D2), ya que D1 se refiere a tabletas con un núcleo de liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

prolongada con una cubierta de liberación inmediata y D2 se relaciona con la combinación de metformina y glibenclamida.

8.2.2. Respuesta del solicitante a la oposición presentada

El solicitante argumenta en su respuesta a la oposición que las composiciones reivindicadas son nuevas, ya que las tabletas reveladas en D1 no contienen un sello intermedio entre la cubierta y el núcleo y, que dicha enseñanza tampoco se encuentra en D2, haciendo que las composiciones de la presente solicitud cumplan con los requisitos de patentabilidad.

8.2.3. Consideraciones de la Oficina

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones no se demuestran que los documentos US 2003147952 y US 6303146 revelan exactamente la misma materia reivindicada, ni enseñan la capa aislante reivindicada.

En cuanto a la respuesta del solicitante, este demuestra que, efectivamente, los documentos adjuntados en la oposición no revelan de manera exacta la materia reivindicada ni sugieren la capa de separación que se reivindica.

En conclusión, la oposición presentada no se tendrá en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

8.3. Determinación del estado de la técnica

8.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de septiembre de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud MX PA/a/2005/009633.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 158 del expediente en estudio.

8.3.2. Documento del estado de la técnica

Teniendo en cuenta la anterior fecha indicada, se realizó la búsqueda de las anterioridades de la presente solicitud, encontrándose el siguiente documento relevante:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 4 5 5 6
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2004045622	"Formas de dosificación farmacéutica de combinaciones de biguanida-sulfonilurea"	03.06.04

8.3.3. Información derivada de los antecedentes

D1 es el documento más cercano del estado de la técnica, toda vez que revela composiciones para administración oral que comprenden una biguanida y una sulfonilurea, así como un procedimiento para la obtención de dichas formas farmacéuticas.

8.4. Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala: *"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"*.

A su vez, sobre el requisito de nivel inventivo, el Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina señala:

"Con el requisito de 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 (...) En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención [Proceso N° 12-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA]".

De conformidad con lo anterior y con el propósito de realizar un correcto estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, es preciso analizar la anterioridad señalada de la siguiente manera:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

La publicación WO 2004045622, revela composiciones para administración oral que comprenden una biguanida y una sulfonilurea. En su ejemplo uno, se ven composiciones que comprenden:

- Un núcleo de liberación prolongada que contiene metformina.
- Una capa aislante de una celulosa.
- Un recubrimiento de liberación inmediata que contiene glimepirida.

De igual manera, revela un procedimiento para la obtención de dichas formas farmacéuticas que comprende:

- Obtener el núcleo de metformina mediante la mezcla de los ingredientes secos y posterior granulación con agua, para luego mezclar con HPMC y estearato de magnesio y obtener las tabletas.
- Cubrir las tabletas obtenidas en el paso anterior con los materiales de sellado disueltos en agua.
- Se dispersa la glimepirida y los otros ingredientes para recubrir la formulación obtenida en el paso anterior.

La diferencia con las composiciones de las reivindicaciones 1-5, es la presencia de la etilcelulosa en la capa de separación.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar formas sólidas que comprenden un núcleo de biguanida, una capa de separación y una capa de sulfonilurea, se advierte que es una derivación del estado de la técnica, ya que una persona con conocimientos medios en formulación tomaría las enseñanzas de D1 y procedería a optimizar las formulaciones allí enseñadas, cambiando el tipo de celulosa (D1 sugiere la etilcelulosa) en la capa aislante y ajustando la cantidad de auxiliares para llegar a las composiciones que se pretenden proteger

Finalmente, no se demuestra un efecto sorprendente o mejorado de las composiciones que se reivindican en comparación con lo conocido en el estado de la técnica, motivo por el cual la composición farmacéutica reclamada carece de nivel inventivo.

8.5. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante en su respuesta dice que D1 no es una anterioridad válida para el estudio de nivel inventivo, pues en dicho documento no se muestran evidencias experimentales referentes a la estabilidad de las tabletas, no se revelan las cantidades específicas de biguanida, sulfonilurea y etil celulosa y no se revela cuál es la mejora. Finalmente concluye que la anterioridad no es clara, no tiene

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

sustento y no tiene nivel inventivo, llevando a concluir que no se le debe tener en cuenta como anterioridad válida.

En respuesta a lo anterior, se aclara que D1 enseña, en su ejemplo 2, de manera específica tabletas que comprenden:

- Un núcleo con 500 mg de metformina.
- Una capa aislante con 15.6 mg de HPMC.
- Un recubrimiento activo que comprende 2.4 mg de glimepirida.

Se puede apreciar que la única diferencia con las composiciones que se reivindican es el tipo de celulosa usada. Es decir, D1 tiene la información suficiente y completa que permite al técnico en formulación farmacéutica cambiar el tipo de celulosa y llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que tuvieran una liberación inmediata del activo de la superficie y una liberación sostenida del núcleo, tal como ocurre en la tabla 2 de D1. En conclusión, D1 enseña de manera clara núcleos, capas, cubiertas activas y tipo de liberación que permiten obtener a un técnico medio las composiciones reivindicadas sin un esfuerzo intelectual adicional.

El solicitante argumenta que D1 no resuelve el problema técnico planteado y no presenta los efectos deseables de la composición solicitada, pues esta última proporciona una tableta que libera los fármacos de manera deseable y es estable. Además, argumenta que los excipientes de D1 son diferentes, adjuntando una serie de tablas comparativas.

Es preciso aclarar, que lo que se está discutiendo es el nivel inventivo de las composiciones reivindicadas, ya que las tablas adjuntadas por el solicitante lo único que demuestran es que las composiciones son diferentes, pero fallan en demostrar que no son sugeridas por D1, debido a que a lo largo de la tabla se observa que los principios activos, polímeros de núcleo, capa sellante y cubierta activa son muy similares en ambos casos, así como el perfil de liberación logrado.

En cuanto a la estabilidad de las composiciones, este despacho le solicitó que demostrara la ventaja de las composiciones reivindicadas respecto a las composiciones reveladas en D1, ya que son el estado de la técnica más cercano (el cual ya enseñaba composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico), pero el solicitante no presentó las posibles ventajas en comparación con D1, las cuales, para este caso, serían la única manera de reconocer nivel inventivo para las composiciones de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

Adicionalmente, el solicitante explica las ventajas de las composiciones, gracias a la presencia de la capa aislante, ya que sin ella la glimepirida presenta difusión y, consecuentemente, una baja disolución, problema que no se describe en D1.

Si bien el solicitante dice y presenta datos en donde asegura que las tabletas son un avance respecto a las tabletas sin la capa aislante, se insiste que no demuestra que tienen esa ventaja de liberación respecto a D1, que es el estado de la técnica y las composiciones más cercanas y con las cuales se debe demostrar el efecto mejorado de las composiciones que se desean proteger, teniendo en cuenta que D1, en su tabla 2, ya demuestra que el porcentaje liberado de metformina es 100 en 12 horas, así como el porcentaje liberado de glimepirida es mayor al 100% dentro de los primeros 30 minutos, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud. En conclusión, respecto a la liberación de la glimepirida, no se presenta una ventaja real respecto a D1, ya que dicho documento presenta perfiles de liberación muy similares a los de las composiciones reivindicadas.

Finalmente, el solicitante concluye que no hacen falta datos comparativos, ya que no se han citado en D1 composiciones específicas con los componentes que se están reivindicando y que presenten las propiedades ventajosas de la presente solicitud.

Contrario a lo dicho por el solicitante, a lo largo de la presente Resolución se ha demostrado que D1 sí presenta de manera específica (Ver ejemplos 2, páginas 18-20 de WO 2004045622) composiciones muy similares con perfiles de disolución igualmente similares que permitirían a un técnico en formulaciones a llegar a las composiciones reivindicadas de manera evidente, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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: Declarar infundada la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., 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 FARMACÉUTICA ESTABLE DE GLIMEPIRIDA CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y METFORMINA CON LIBERACIÓN PROLONGADA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 34556

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. 06-90492

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada sustituta de la sociedad Laboratorios Silanes, S.A. de C.V., y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora Gynopharm S.A., o a quien haga sus veces, entregándoles copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **24 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4ª No. 72 - 35.
Bogotá D.C.

Doctora
Eliana Isaura Moreno Bohórquez
Carrera 13 No. 119-95 Oficina 104
Bogotá D.C.

Elaboró: Carlos A. Ortiz L. 
Revisó: Doris Elena Polo C. 
Revisó: José Luis Salazar L. 
Aprobó: José Luis Londoño F. 