

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76416

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-017769

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 35970 del 30 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE TRIMETAZIDINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 23 de julio de 2014 con el No. 13-017769-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que *“La diferencia está tanto en la estructura (la posición de los excipientes uno contra el otro) como en la composición (naturaleza de excipientes) de los productos de liberación sostenida lo cual tiene consecuencias fuertes sobre la biodisponibilidad del fármaco...los productos de liberación sostenida de acuerdo con la invención que se desea patentar, mejoran la absorción del fármaco absorbido sistemáticamente...”*

En cuanto al documento D2, explica que *“...ninguna enseñanza o sugerencia técnica de las que anterioriza el documento EP 0673649 que incite a los expertos en la técnica a preparar la invención reivindicada...”*

Respecto a la anterioridad D3, reitera que se refiere *“...a una formulación de la trimetazidina que proporciona liberación inmediata y controlada de forma concomitante...Por lo tanto, con la divulgación de US 2011/0274751 no se anticipa el objeto de la presente invención*

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que *“...el objeto de la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo...”*

Finalmente, en relación con el efecto técnico, la recurrente afirma que la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76416

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-017769

reclamada proporciona “...la liberación gradual y sostenida durante 24 horas de una concentración terapéuticamente eficaz de plasma de la trimetazidina...Las ventajas entonces del presente invento tienen que ver con mejoras tanto en lo relativo con el área bajo la curva como en la concentración máxima de la composición farmacéutica.”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que dicho documento revela composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden un granulado que contiene diclorhidrato de trimetazidina y una capa de recubrimiento que comprende materiales hidrofóbicos (retardantes), tales como derivados de celulosa o polimetacrilatos, así como su método de fabricación (pág. 12 y ej. 1-5), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se especifica la presencia de un agente anti-aglomerante en la cubierta y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña igualmente que sus composiciones proporcionan Cmax entre 50-170 mg/ml, Tmax entre 5.5-15 horas y ABC entre 1000-2400 ng/ml (pág. 12). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, modificaría la estructura de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en la entrega prolongada de la trimetazidina, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D2, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en proveer composiciones de trimetazidina de liberación controlada con núcleos recubiertos que comprenden derivados de celulosa (retardantes) que tienen una disolución prolongada del activo (75% en 16 horas, ver figuras). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D2, modificaría su composición y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas fuesen efectivas en la entrega controlada de trimetazidina, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D3, allí se enseña que las composiciones de liberación controlada de trimetazidina pueden contener agentes antoaglomerantes (ej. 1 y 2) y retardantes como los polimetacrilatos y derivados de celulosa (pár. 55) que proporcionan una actividad del activo de hasta 24 horas (pár. 57). Es decir, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de incluir anti-aglomerantes en la capa externa de las composiciones de D1 o D2, incluiría los compuestos de D3 para llegar a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones de liberación controlada con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76416

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-017769

núcleos de trimetazidina y capas de liberación controlada con retardantes (D1 y D2), así como composiciones de liberación controlada que incluyen un anti-aglomerante en la fase externa de la misma (D3). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar los anti-aglomerantes de D3 dentro de las composiciones de D1 o D2 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se aprecia que las composiciones reclamadas tienen un perfil de disolución de 45-85% en 16 horas y concentraciones plasmáticas entre 55-85 ng/ml con Tmax de 10 horas, igualmente D1 ya enseñaba Cmax entre 50-170 mg/ml, Tmax entre 5.5-15 horas y ABC entre 1000-2400 ng/ml (pág. 12); asimismo D2 es claro en enseñar que sus composiciones presentan una disolución del 75% en 16 horas (figuras) y que las composiciones de D3 presentan actividad hasta por 24 horas (pár. 57), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1 a D3, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 35970 del 30 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76416

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 13-017769

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante LES LABORATOIRES SERVIER, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

NATALIA CABRERA MARTINEZ, NATALIACABRERA@ESTRATEGIAJURIDICA.NET

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández