

CITACION NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

463 462
**Prosperidad
para todos**

Radicación : 7-7599- -23-0 Fecha: 2012-03-07 12:21:11
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ Folios 1

Señor (a) (es)
ELIANA ISaura MORENO BOHORQUEZ
CARRERA 13 NO. 119-95 OFC. 104
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 9981
Fecha : 28/02/2012
Expediente : 7-7599
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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 el 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

**CITACION NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO**

**Prosperidad
para todos**

464
463

Radicación : 7-7599- -22-0 Fecha: 2012-03-07 12:21:11
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : MAURICIO PATIÑO BONNET Folios 1

Señor (a) (es)
MAURICIO PATIÑO BONNET
CARRERA 9 NO. 74 - 08 OF 305
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 9981
Fecha : 28/02/2012
Expediente : 7-7599
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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 el 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de enero de 2007, con el No. 07-007599-00000-0000, por el doctor Mauricio Patiño Bonnet, en su calidad de apoderado de NYCOMED DANMARK APS, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UN PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE FÁRMACOS INSOLUBLES EN AGUA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS OBTENIDAS POR DICHO PROCESO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/DK2005/000435 del 28 de junio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a 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 presentándose oposiciones por parte de la sociedad Procaps S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud, 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. 11039, notificado el 15 de julio de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 16 de noviembre de 2011, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Asimismo, presentó un nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 460 a 462), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y con base en el cual se adoptará la presente decisión.

QUINTO: 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".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los Folios 460 a 462, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica para administración oral, elaborada mediante un proceso que emplea un mínimo de líquido, preferentemente sin emplear líquido, que utiliza un mezclado intensivo en la forma de una molienda conjunta o equivalente de manera de proporcionar un contacto físico íntimo entre la droga activa y un adyuvante de disolución (sustancia alcalina). Si bien la forma de dosificación oral se elaboró sin emplear líquido, los lotes resultantes tenían un contenido de agua al mismo nivel que los lotes producidos por granulación húmeda y una estabilidad significativamente mejorada a pesar del contenido de agua de los mismos.

El problema técnico que resuelve la invención consiste en la necesidad de un proceso de elaboración de composiciones farmacéuticas sin la etapa de humectación y la posterior etapa de secado, así como la deshumidificación del aire en las áreas de producción.

Para resolver el problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un proceso de elaboración de formas de dosificación orales en donde se mezcla la sustancia activa con una sustancia alcalina por molienda conjunta sin agregar líquido.

6.2. Oposición presentada

6.2.1. Oposición presentada por Procaps S.A.

Como se anunció en el segundo considerando, se presentó un escrito de oposición por parte de la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderado de Procaps S.A. y adjuntó los documentos: D1 WO 9909988 y D2 WO 0141536.

Como primera medida, se argumentó que el documento WO 9909988: "... en el ejemplo IV/11 y IV/12 así como en las cláusulas 1, 6, 9, 17 y 21 se define un proceso que comprende los pasos de co-mezclar, ciclodextrina beta, meloxicam (NSAID) y carbonato de sodio bajo condiciones en seco. Como tal la disolución es caracterizada en la tabla 13..." (Fl. 265).

Asimismo, la sociedad opositora señala que el documento WO 0141536: "revela una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de celocoxib y uno o varios excipientes... en el ejemplo 6 revela un proceso que comprende los pasos de co-mezclar un compuesto polimérica de celecoxib y carbonato de sodio en condiciones en seco..." (Fl. 265).

Por lo anterior se puede concluir que de la combinación de los documentos citados "es posible derivar de manera evidente a un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución de la droga activa en el fluido gástrico y a una composición tal y como aquella revelada en la presente solicitud. Por lo tanto, visto dicho documento D2 en combinación con el documento D1, la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

presente solicitud carece... de altura inventiva... (Fls. 265 y 266).

6.2.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada

La solicitante en su respuesta, realizó modificaciones al capítulo reivindicatorio sin que ello represente una ampliación de la materia inicialmente presentada.

Adicionalmente, con respecto al documento WO 9909988 mencionó que *"la reivindicación 1 de la presente invención como ha sido modificada es novedosa con respecto a este documento D1, ya que el ejemplo IV/12 no revela una relación molar entre droga y sustancia activa entre 1:100 y 1:1..."* (Fl. 395).

En relación con el documento WO 0141536 del opositor, la solicitante señala: *"... la reivindicación 1, como ha sido modificada, es novedosa por sobre D2, ya que no se revela una relación molar entre droga y sustancia alcalina entre 1:100 y 1:1..."* (Fl. 398).

Por último, la solicitante afirma que *"el Examinador notará que los mismos argumentos esgrimidos para el documento D1 aplican para el documento D2, ya que no hay divulgación en este documento D2 sobre cómo obtener composiciones para administración oral con una disolución rápida y una vida útil mejorada..."* (Fl. 399).

6.2.3. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina observa que los documentos se relacionan con composiciones de sustancias activas que se mezclan con sustancias alcalinas en condiciones anhidras, tal como lo revela el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, aun cuando estos documentos mezclan también otro componente (ciclodextrina en el documento D1 y laurilsulfato de sodio en el ejemplo 6 del documento D2). No obstante, en la presente solicitud se menciona que el proceso involucra también otros excipientes farmacéuticamente aceptables, por lo tanto, estos documentos sí sugieren la mezcla de las reivindicaciones de la presente solicitud.

En relación con la respuesta dada por la solicitante a los argumentos de la sociedad opositora en relación con el documento WO 9909988, si bien esta anterioridad no menciona la relación molar de la presente solicitud, de todas maneras dicho rango no es conciso y no es una característica esencial para la invención que se pretende proteger. Vale la pena decir que el perfil de disolución al que se refiere el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud no se puede generalizar para cualquier fármaco o sustancia activa que se va a mezclar con cualquier sustancia alcalina y con otros excipientes para obtener una forma farmacéutica de liberación rápida; así que el documento D1 sí estaría sugiriendo el objeto de la presente solicitud.

Con respecto al documento D2 y la respuesta de la solicitante, se puede decir que en el documento D2 no aparece la relación molar de la presente solicitud y no menciona el hecho de conseguir composiciones con disolución rápida y vida útil mejorada. Sin embargo, este documento revela un proceso de comolienda de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

celecoxib-polímero y carbonato de sodio (sustancia alcalina) en condiciones secas pero no se relaciona con tiazin-carboxamidas, por lo que no se tendrá en cuenta al momento de realizar el análisis de patentabilidad, como quiera que se encontró un documento más cercano al objeto de la solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, se considera que los argumentos presentados por la sociedad opositora están sustentados, razón por la cual se tendrán en cuenta como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de junio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DK No. PA 200401021.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 442 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la solicitud y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 6713089	Quick release pharmaceutical compositions of drug substances	30 de marzo de 2004
D2	WO 99/09988	New pharmaceutical compositions of meloxicam with improved solubility and bioavailability	4 de marzo de 1999

6.3.3. Información derivada de los antecedentes

El documento D1 (Fis. 412 a 414) divulga un método para la preparación de un producto de liberación rápida y la primera etapa divulga una mezcla de la sustancia terapéuticamente y/o profilácticamente activa con a) una sustancia alcalina b) una carga que tiene características aglomerantes y opcionalmente c) otros excipientes farmacéuticamente aceptables para obtener una mezcla de material en polvo (Fl. 413, col. 3). Asimismo, en este documento se mencionan el lornoxicam e ibuprofeno, entre los principios activos que pueden estar en la composición (Fl. 414, col. 10). Como sustancia alcalina se mencionan el carbonato de sodio y el fosfato de calcio. De igual manera, se hace alusión al perfil de disolución del producto final y corresponde al de la presente solicitud (Fl. 414, col.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

9).

Por su parte, el documento D2 (Fls. 278 a 314) divulga un proceso que comprende la etapa de co-mezclado de meloxicam y carbonato de sodio (sustancia alcalina) en condiciones secas.

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 ha dicho sobre este requisito lo siguiente:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica.

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "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 (...)"

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a

1 PROCESO 31-IP-2011. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 22 de

2011. Publicado el 16 de septiembre de 2011.

Página 5 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en:

Un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución en el fluido gástrico que comprende una tiazincarboxamida que tiene una solubilidad a temperatura ambiente menor que 0,1% p/v en 0,1 N de ácido clorhídrico o un valor de pKa de menos que 5,5, caracterizado porque comprende las etapas de:

- Proporcionar la tiazin-carboxamida y
- Proporcionar una sustancia alcalina seleccionada del grupo formado por carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, fosfato trisódico, fosfato ácido de sodio, acetato de sodio, citrato de sodio, maleato de sodio, fumerato de sodio, hidroxilamina, dietilamina, trietilamina hidrazina, codeína, lisina, arginina e histidina y
- Mezclar dicha tiazin-carboxamida y dicha sustancia alcalina por molienda conjunta sin agregar líquido; y
- Mezclar excipientes farmacéuticamente aceptables; y
- Comprimir dicha mezcla c) o d) en forma de una tableta; y donde la relación en peso de dicha tiazin-carboxamida y dicha sustancia alcalina se encuentra dentro del rango de 1:100 y 1:1, donde el paso c) de molienda conjunta se aplica únicamente a la tiazin-carboxamida y la sustancia alcalina y dicho proceso se lleva a cabo bajo condiciones secas excluyendo el uso de líquidos.

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que tiene rápida disolución en el fluido gástrico que comprende una tiazincarboxamida	Tiazincarboxamidas: Lornoxicam, meloxicam, amproxicam, piroxicam, tenoxicam	Meloxicam
Sustancia alcalina seleccionada de: NaCO_3 , NaHCO_3 , Na_3PO_4	Sustancia alcalina: NaCO_3 , $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$	NaCO_3
Mezclar por molienda conjunta (co-molienda) sin agregar líquido la tiazincarboxamida con la sustancia alcalina	Primera etapa del proceso: mezclado del principio activo con sustancia alcalina y agente de relleno y otros excipientes.	El proceso de mezclado puede ser co-molienda
Comprimir la mezcla en forma de tableta	Etapas de compresión	Obtención de tabletas en seco
Relación en peso de la tiazincarboxamida y la sustancia alcalina en el rango de 1:100 y 1:1	Relación en peso de lornoxicam y NaHCO_3 es de 1:5	Tabletas efervescentes de meloxicam

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan un proceso de elaboración de una forma de dosificación oral que comprende una tiazincarboxamida.

Tal como se observa del cuadro anterior, la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento del documento D1 consiste en que este documento no menciona específicamente una etapa de molienda conjunta. No obstante, el documento D2 sí lo menciona.

Ahora bien, el efecto que logra el paso de la molienda conjunta sin agregar líquido es que al menos el 50% del fármaco se encuentra disuelto dentro de los primeros 20 minutos de la prueba de disolución *in vitro*.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para obtener composiciones de tiazincarboxamidas en donde al menos el 50% del fármaco se encuentra disuelto dentro de los primeros 20 minutos de la prueba de disolución *in vitro*.

Sin embargo, el paso de la co-molienda en condiciones secas ya estaba divulgado en el documento D2 que se relaciona con un procedimiento de preparación de composiciones de meloxicam (que es una tiazincarboxamida) en donde se mezcla dicho principio activo por co-molienda (Fl. 282, pág. 3, párrafo 3) con aditivos especiales entre los cuales está el carbonato de sodio que es una sustancia alcalina (Fl. 283, pág. 4, párrafo 6).

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, enfrentada con la tarea de elaborar tabletas de una tiazincarboxamida sin la etapa de humectación y por co-molienda, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 las composiciones que contienen una tiazincarboxamida se pueden elaborar mediante un proceso de mezclado como es la molienda conjunta y en condiciones secas.

Igualmente, 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 utilizar un paso de co-molienda para mezclar un compuesto de tiazincarboxamida con una sustancia alcalina para preparar composiciones farmacéuticas orales tipo tableta descritas en el documento D1.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con el procedimiento y las composiciones del arte anterior, el problema técnico parece ser obvio a la luz de los documentos D1 y D2 y, por ende, no cumple con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

6.5. 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:

6.5.1. Sobre la modificación del capítulo reivindicatorio.

Como primera medida, esta Oficina acepta el nuevo capítulo reivindicatorio toda vez que supera las objeciones de claridad, concisión y sustento previamente trasladadas en el desarrollo del trámite, en virtud del artículo 30 de la Decisión 486.

De otra parte, en relación con el documento US 6713089 (D1), el señor solicitante afirma que *"D1 describe una composición farmacéutica que comprende un AINE y una sustancia alcalina. La composición proporciona una rápida liberación del principio activo, que incluye (ver Ejemplo 1), Lornoxicam..., carbonato ácido de sodio... y... celulosa. D1 revela una mezcla de los ingredientes de la composición, que incluye etanol y agua, seguido de una granulación húmeda, el secado y la compresión en comprimidos. D1 declara que una característica esencial del proceso es el paso... de humectación..."* (Fl. 453).

Sobre el particular, es preciso aclarar que la etapa 1, del proceso del documento D1, es la que se relaciona con todo el proceso de la presente solicitud, el cual involucra un mezclado de una tiazincarboxamida (entre las cuales está el lornoxicam) con una sustancia alcalina en condiciones secas. De igual manera se hace alusión al perfil de disolución del producto final y corresponde al de la presente solicitud (Fl. 414, col. 9).

Hay que tener en cuenta que si bien este documento menciona un procedimiento que contempla más etapas entre ellas, una que involucra la vía húmeda para obtener las tabletas de tiazincarboxamida, se reitera que la etapa 1 se relaciona directamente con el proceso de la presente solicitud. Además, en la descripción de la solicitud se señala que si bien la forma de dosificación oral se elaboró sin emplear líquido, los lotes resultantes tenían un contenido de agua al mismo nivel que los lotes producidos por granulación húmeda y que los lotes producidos de acuerdo con la invención poseían una estabilidad significativamente mejorada a pesar del contenido de agua de los mismos (Ver Fl. 63, pág. 7). Lo anterior indica que, en el proceso de la presente solicitud, sí puede emplear líquido en alguna etapa del mismo.

Como se dijo anteriormente, el documento D2 sí explica que una etapa de mezclado puede involucrar una co-molienda (ver (folio: 282, pág. 3 párrafo 2) y en el ejemplo IV/12, pág. 20 se observa claramente este tipo de mezclado. Por lo tanto, era obvio, para la persona del oficio normalmente versada en la materia, referirse a las enseñanzas divulgadas en D2 con el fin de utilizar un paso de co-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

molienda para mezclar un compuesto de tiazincarboxamida con una sustancia alcalina para preparar composiciones farmacéuticas orales tipo tableta descritas en D1.

Asimismo, la solicitante argumenta que: *"Este ejemplo demuestra que llevando a cabo el procedimiento descrito por D1 en condiciones anhidras, el porcentaje de disolución de Lornoxicam después de 20 min es de 31,3%, lo cual demuestra que el resultado de la disolución de las tabletas obtenidas al eliminar la etapa de granulación húmeda es menor al 50%, disolución claramente no satisfactoria..."* (Fl. 455).

Sobre lo anterior, se revisaron los datos aportados en la presente solicitud relacionados con los resultados de disolución de tabletas de lornoxicam y se evidenció que dichos resultados muestran una disolución superior al 50% a los 20 minutos y que el dato para las tabletas de lornoxicam obtenidas por granulación húmeda es de 31,3%. Sin embargo, la reivindicación 1 y sus dependientes de la presente solicitud están enfocadas a un proceso de obtención de formas de dosificación oral en donde se proporciona una tiazin-carboxamida, sin especificar que sea lornoxicam, por lo cual los datos mostrados en las tablas que se encuentran en la descripción no se pueden extrapolar a todos los compuestos de tiazin-carboxamida, pues es especulativo afirmar que todas las tiazin-carboxamida van a tener el mismo perfil de disolución.

De otro lado, el documento D1 ya revelaba que las tabletas de rápida disolución de tiazin-carboxamida tienen un perfil de disolución del producto final de al menos el 50% en 20 minutos (Fl. 414, col. 9) lo cual corresponde con lo que se busca en la presente solicitud; por lo que el efecto técnico de la presente solicitud resulta obvio y derivado del estado de la técnica.

En relación con el documento WO 99/09988 (D2), la solicitante señala que: *"El ejemplo IV/12 revela una base para crema oftálmica que comprende una molienda seca de... droga..., álcali... con β -ciclodextrina... para obtener una composición amorfa granular de flujo libre, la cual es evidentemente menos estable cuando es comparada con una composición con estructura cristalina predominante como la reivindicada por la presente invención... dicho documento no describe... composiciones farmacéuticas para administración oral que comprende Lornoxicam o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y una sustancia alcalina en la proporción molar de 1:100 a 1:1 que poseen características de disolución mejoradas..."* (Fls. 456 y 457).

Al respecto se considera que dicho documento revela las características esenciales del procedimiento reivindicado en la presente solicitud, de hecho, especifica el fármaco de tiazin-carboxamida, que entre los procesos de mezclado se encuentra el de co-molienda y menciona las tabletas efervescentes de meloxicam, lo cual es claro para la persona del oficio normalmente versada en la

Página 9 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

materia que dichas tabletas contienen una sustancia alcalina tipo carbonato de sodio que facilita la disolución de la tableta para la rápida liberación del fármaco. Igualmente, el rango dado en la reivindicación 1 es demasiado amplio por lo cual se evidencia que no es importante si la cantidad de fármaco es igual a la de la sustancia alcalina o si son cantidades cercanas.

Finalmente, la solicitante argumenta que *"las enseñanzas derivadas de D2 establecen que la adición de un polisacárido u oligosacárido, ciclodextrinas en particular, es necesaria para llegar a una composición con buenas características de disolución,... un técnico en la materia sabe que la β -ciclodextrina es un oligosacárido muy utilizado para mejorar la disolución y la biodisponibilidad de los medicamentos"* (Fls. 457 y 458).

Frente a lo anterior, si bien es cierto que los oligosacáridos tipo dextrinas, como las ciclodextrinas son excipientes conocidos para mejorar la disolución de los fármacos, hay que tener en cuenta que entre los excipientes farmacéuticamente aceptables de la presente solicitud están las dextrinas como aglutinantes en las tabletas que se obtienen mediante el procedimiento reivindicado, por lo cual el documento D2 simplemente está especificando uno de los excipientes que se emplean en las tabletas de dicho documento.

Por lo tanto, se reitera que los documentos D1 y D2 sí sugieren el procedimiento de elaboración de una forma de dosificación oral tipo tableta de la presente solicitud, que tiene una rápida disolución en el fluido gástrico y que comprende una tiazin-carboxamida y una sustancia alcalina.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Procaps 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 "UN PROCESO PARA LA ELABORACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE FÁRMACOS INSOLUBLES EN AGUA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS OBTENIDAS POR DICHO

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9981

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-007599

PROCESO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución el doctor Mauricio Patiño Bonnet, en su calidad de apoderado de NYCOMED DANMARK APS y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes hagan 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 28 Feb 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).


ADOLFO LEÓN VARELA SÁNCHEZ

Doctor
MAURICIO PATIÑO BONNET
Cra. 9 N° 74-08 Of. 305
Bogotá, D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Cra. 13 N° 119 – 95 Of. 114
Bogotá, D.C.

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Mario Andres Carvajalino
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez