

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 06 de febrero de 2007 con el N° 07-011565-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim International GMBH, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE CONTIENE PRAMIPEXOL O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y MÉTODO PARA SU FABRICACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/053602 del 25 de julio de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10902 y notificado por fijación en lista el 27 de Agosto de 2010 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 227 a 231 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-011565-00009-0000 del 28 de Diciembre de 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 246 a 248) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° 07-011565-00010-0000 del 28 de marzo de 2011 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por 11 cláusulas (Fls. 259 a 261). Se aceptó este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 11 contenidas en los folios 259 a 261, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que el objeto de la solicitud no cumple con los requisitos de

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 418085127

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

patentabilidad dado que lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma frente a los documentos D1 WO 2004010997 y D2 WO 2004010999 al considerar que el documento D1 se refiere a una composición de liberación sostenida que comprende una sal insoluble de pramipexol, dispersado en una matriz que comprende al menos un polímero hidrófilo distinto del almidón pregelatinizado, y el documento D2 revela formulaciones de pramipexol referente a formas de dosificación de liberación prolongada de una sola dosis diaria que comprende este principio activo en una matriz que comprende al menos un polímero que se hincha en agua distinto del almidón pregelatinizado (HPMC).

De otro lado, señala que la reivindicación 16 inicialmente presentada se refiere al uso y método de tratamiento y, que teniendo en cuenta los artículos 14 y 16 (D 486), los usos no están contemplados como patentables y no serán patentables los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal. Por lo tanto, dicha materia no sería patentable.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con usos. Asimismo, la solicitante afirma que los documentos presentados por la sociedad opositora no incluyen la combinación específica de polímeros que se muestra en la presente solicitud para suministrar un comprimido de liberación extendida de pramipexol. Además, aclara que las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud enseñan las siguientes propiedades inventivas: es suficiente para ajustar el perfil de liberación, modificar la cantidad de polímeros en la formulación y se puede suministrar un perfil pH dependiente.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de una composición en comprimidos de liberación controlada de pramipexol que sea adecuada para una administración oral una vez diaria y método para fabricar la formación de los comprimidos. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una formulación en comprimidos de liberación extendida de pramipexol cuya matriz contiene dos polímeros que se hinchan en agua que permiten la administración oral una vez diaria.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de agosto de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004/010997	Sustained-release table composition of pramipexole	5/02/2004
D2	US20030224050	Drug delivery system for sustained delivery of glipizidine	4/06/2004

El documento D1 (Fls. 214 a 219) enseña una composición de liberación sostenida de pramipexol en forma de tableta oral y con una matriz que comprende un polímero hidrofílico.

El documento D2 (Fls. 220 a 223) divulga una composición de liberación sostenida de glipizida que comprende una matriz con hidroxipropilmetilcelulosa y carbómero.

6.4. 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una formulación en comprimidos de liberación extendida que comprende pramipexol, o su sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una matriz que comprende dos polímeros que se hinchan en agua distinto del almidón pregelatinizado, y en la que uno de los dos polímeros es un polímero sustancialmente neutro distinto del almidón pregelatinizado, y en la que uno de los dos polímeros es un polímero aniónico, siendo este último un polímero del ácido acrílico opcionalmente reticulado, y en la que el comprimido no tiene revestimiento o un revestimiento no funcional"* (Fl. 259).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación liberación extendida	Formulación liberación extendida	Formulación liberación sostenida
Pramipexol	Pramipexol	Glipizida
Matriz: HPMC y polímero ácido acrílico	Matriz: polímero acrílico, HPMC	Matriz: HPMC 14% y carbómero 6%

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga una formulación en tabletas de liberación extendida de una sal soluble de pramipexol (reivindicación 9), dispersa en una matriz que comprende un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

polímero hidrofílico y almidón que puede ser o no pregelatinizado (pág. 3, párrafo 0015), que los polímeros hidrofílicos pueden escogerse entre polímeros acrílicos, hidroxipropilmetilcelulosa, entre otros y pueden usarse solos o en combinación (pág. 10, párrafo 0052), asimismo, que se utilizan agentes lubricantes como estearato de magnesio (pág. 7, párrafo 0048) y otros excipientes dentro de los cuales está el dióxido de silicio coloidal (Ej. 5 y 6).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que la presente solicitud especifica la mezcla de un polímero acrílico con hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). El efecto que logra la diferencia es que la formulación proporciona una característica de liberación dependiente de pH.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener una formulación en comprimidos de liberación extendida que proporcione una característica de liberación dependiente de pH?

Ahora bien, la mezcla de un polímero acrílico e hidroxipropilmetilcelulosa para generar un perfil de liberación dependiente-independiente del pH del medio, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición farmacéutica de liberación sostenida que presenta una cubierta la cual contiene polímeros pH-dependientes y polímeros pH-independientes solos o combinados (pág. 1, párrafo 0014) y describe mezclas de polímeros que acompañan el principio activo que están compuestas por hidroxipropilmetilcelulosa en un porcentaje en la formulación de 14% y carbómero en un porcentaje en la formulación del 6% (pág. 2, párrafo 0019, ej. 2) y, que junto con excipientes adecuados y una cubierta sencilla, generan un perfil de liberación como el buscado por la presente solicitud.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar el perfil de liberación del pramipexol en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo. De otro lado, las reivindicaciones 9 a 11 que se relacionan con un método para fabricar la formulación, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo porque los pasos empleados son los utilizados habitualmente en la preparación de formulaciones de liberación extendida.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 no es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto el principio activo es distinto al de la presente solicitud y que, adicionalmente, dicho fármaco tiene características distintas al pramipexol, cabe anotar que este documento revela los componentes específicos de la matriz empleada en la formulación de la presente solicitud, es decir, HPMC y carbómero que, por lo demás, son utilizados habitualmente en la industria farmacéutica, por lo cual la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear la enseñanzas del documento D2 con el fin de mejorar las condiciones de liberación del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

pramipexol.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada 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 "FORMULACIONES DE COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE CONTIENE PRAMIPEXOL O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y MÉTODO PARA SU FABRICACIÓN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Boehringer Ingelheim International GMBH y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndole 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., el 28 JUN 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119-95, oficina 114.
Bogotá D.C.

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Ana Della Pinzon Garcia ✓
Página 5 de 5 ✓

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 418085127

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40661

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-11565

Revisó: Mario Andres Carvajalino

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez