

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23958

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-11565

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 40661 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE CONTIENE PRAMIPEXOL O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y MÉTODO PARA SU FABRICACIÓN", 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 03 de agosto de 2012 con el N° 07-011565-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, por intermedio de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la sociedad recurrente sostiene que "(...) el examinador desconoce el hecho que las propiedades de liberación extendida dependen de manera específica de las propiedades fisicoquímicas del principio activo...más aún, los dos medicamentos tienen una farmacocinética diferente: mientras la glipizida tiene una vida media relativamente corta de alrededor de 2 a 5 horas, el pramipexol tiene una vida media que varía entre 9...hasta 14 horas...por lo tanto...una persona versada en la materia no esperaría que...tuvieran efectos similares en una formulación de liberación extendida como la propuesta en la presente invención..."

Respecto a las composiciones del documento D2, la recurrente señala que: "...debe(n) tener un revestimiento funcional que maneja el perfil de liberación. Es importante notar que el objeto de la presente solicitud se alcanza sin dicho recubrimiento (y)...a través del uso de un polímero aniónico (carbopol) (que) permite generar un perfil de liberación suave y superior a cualquier alcanzado en el estado de la técnica...Los perfiles de liberación enseñados en D2 no serían...aceptables para el tratamiento con pramipexol (y)...dicho documento no revela formulaciones sin revestimiento exitosas..."

Refiriéndose nuevamente al nivel inventivo señala: "...el examinador no señaló cómo o a partir de qué enseñanza de D2, resultaba obvio cambiar el elemento activo de la composición allí revelada por el elemento activo de la presente solicitud...se debe concluir que no existe motivación en D2 para cambiar el elemento activo y que el efecto producido por dicho cambio no puede ser anticipado...Se debe tener en cuenta que al momento de realizar el examen de nivel inventivo, el examinador está obligado a no...limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y el estado de la técnica..."

Respecto a las reivindicaciones 9 a 11, la recurrente asegura que "...el Despacho no había efectuado análisis de patentabilidad alguno con respecto a esta invención (proceso)...la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23958

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-11565

simple mención de que las reivindicaciones no son patentables no constituye motivación válida y/o suficiente de un acto administrativo... ello conllevó la violación del debido proceso..."

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

En cuanto a los argumentos referidos al nivel inventivo de la solicitud, es pertinente aclarar a la recurrente que el documento D1 ya enseñaba composiciones de liberación controlada de pramipexol que comprenden dos polímeros diferentes de tipo hidrofílico (párrafo 15), que pueden usarse solos o en combinación (párrafo 52), entonces la diferencia real de las composiciones reclamadas con el estado de la técnica más cercano, es la utilización específica de dos polímeros hidrofílicos que proveen una liberación extendida del activo, es decir, el problema técnico objetivo es proporcionar composiciones alternativas de pramipexol que incluyan matrices de polímeros hidrofílicos diferentes al almidón.

Este problema ya lo solucionaba D2, el cual enseña matrices de liberación controlada que contienen carbomero-HPMC (párrafos 14 y 19). Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona medianamente versada en esta clase de formulaciones, tomaría de manera obvia las matrices específicas del documento D2 y las incorporaría en las formulaciones del documento D1, para de esta manera llegar a las composiciones reivindicadas, con la expectativa de mantener el perfil extendido de liberación.

Lo anterior en razón a que el documento D1 ya sugería combinar dos polímeros hidrofílicos diferentes en matrices que contienen pramipexol (párrafo 52), por lo tanto, el argumento sobre las características fisicoquímicas del compuesto del documento D2 no es relevante, puesto que el documento D1 ya enseñaba matrices similares para el pramipexol con un efecto técnico similar, concluyéndose que las composiciones reclamadas son obvias a la luz del estado de la técnica.

En relación con que las composiciones del documento D2 *"...deben tener un revestimiento funcional que maneja el perfil de liberación..."*, es oportuno aclarar que esta anterioridad es un documento que complementa las enseñanzas del documento D1, el cual es el estado de la técnica más cercano, toda vez que provee composiciones similares que tienen un perfil de liberación que permiten ser administradas una vez al día (párrafo 15), sin embargo, vale la pena resaltar que la importancia del documento D2 radica en enseñar matrices de liberación controlada que proporcionan un perfil de liberación de 24 horas de diferentes activos (párrafos 34-35), que contienen la mezcla específica de carbomero y HMPMC (ejemplo II, fig. 2), los cuales no van cubiertos y presentan un perfil de disolución del activo de 100% a las 16 horas.

Lo anterior permite afirmar que sí se presenta una enseñanza en el documento D2 sobre la forma de usar matrices de carbomero-HPMC que tuviesen una liberación de por lo menos 16 horas. Así las cosas, se reitera entonces que el documento D1 enseña de manera general a combinar polímeros hidrofílicos como HPMC, metilcelulosa, CMC y carbomero, en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23958

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-11565

las matrices que contienen pramipexol.

Por su parte, el documento D2 enseña a combinar específicamente HPMC-carbomero en matrices de liberación extendida, es decir, la combinación de D1 y D2 sí orientaría de manera obvia a obtener las composiciones propuestas con la expectativa de que se puedan administrar una vez al día.

Menciona la recurrente que *"...el examinador no señaló cómo o a partir de qué enseñanza de D2, resultaba obvio cambiar el elemento activo de la composición allí revelada por el elemento activo de la presente solicitud... y...que no existe motivación en D2 para cambiar el elemento activo y que el efecto producido por dicho cambio no puede ser anticipado..."*

Sobre el particular es oportuno precisar que este planteamiento es errado, debido a que el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud se realizó con fundamento en las enseñanzas del documento D1, que es el estado de la técnica más cercano, ya que revela composiciones de pramipexol en un núcleo de polímeros hidrofílicos-almidón que proveen un perfil de liberación adecuado para ser administrado una vez al día, entonces la diferencia radica en que se elimina el almidón para utilizar solamente la mezcla de HPMC-carbomero. No obstante, dicha diferencia la suple el documento D2 que enseña núcleos de liberación extendida de activos que contienen HPMC-carbomero para ser administrados una vez al día. Así las cosas, la persona versada en la materia enfrentada al problema de modificar las composiciones conocidas en D1, utilizaría los núcleos de D2 para incorporarlos en D1, con la expectativa de tener una liberación extendida del activo, teniendo en cuenta que D1 ya sugería la posibilidad de incorporar mezclas de HPMC-carbomero dentro de núcleos con pramipexol (reiv. 4).

Queda claro entonces que las composiciones que se toman como base para el presente análisis son las del documento D1 y no las del documento D2, contrario a lo expuesto por la sociedad recurrente.

Respecto a las reivindicaciones 9 a 11, el recurrente asegura que *"...el Despacho no había efectuado análisis de patentabilidad alguno con respecto a esta invención (proceso)...la simple mención de que las reivindicaciones no son patentables no constituye motivación válida y/o suficiente de un acto administrativo... ello conllevó la violación del debido proceso..."*

Vale la pena aclarar que en el Oficio N° 10902 (folios 227-231) se dice claramente que las reivindicaciones 1-9 allí estudiadas no tienen nivel inventivo, es decir, las de producto y las de proceso, por lo tanto, al proferirse la Resolución N° 40661 del 28 de junio de 2012, esta Oficina lo que hizo fue ratificar dicho argumento, precisando además, que el solicitante en la respuesta a dicho oficio tampoco hace referencia a la patentabilidad del procedimiento reivindicado, habiendo tenido la oportunidad para hacerlo. En consecuencia, el argumento de la violación del debido proceso respecto al proceso de fabricación no es válido, por cuanto el solicitante tuvo la oportunidad procesal para controvertirlo al dar respuesta al requerimiento contenido en el Oficio N° 10902.

Por todo 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

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23958

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/07-11565

nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

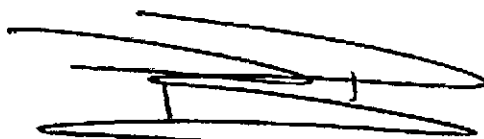
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 40661 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓