

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 23916**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-032749

**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. 40630 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA FARMACÉUTICA DE IBUPROFENO DE LIBERACIÓN MODIFICADA", 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 No. 07-032749 00021 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SCOLR PHARMA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

*Manifiesta la recurrente que "La solución planteada por el solicitante es una forma farmacéutica que comprende ibuprofeno, una mezcla de polímeros hidrofílicos de diferente viscosidad y una mezcla de aditivos los cuales proporcionan un perfil de liberación bimodal, esto es, una descarga inmediata del 20% del ingrediente activo (ibuprofeno) y una descarga sostenida, donde el 70% es liberado en un tiempo mayor o igual a 8 horas."*

*Añade que aun cuando el examinador "inicialmente reconoce que el objetivo de la invención es obtener una formulación bimodal, hace caso omiso de esta premisa, y niega la solicitud partiendo del principio que D2 y D3 ya reportaban la combinación de ibuprofeno con una mezcla de polímeros hidrofílicos de diferente viscosidad y una mezcla de aditivos, pero que se refieren exclusivamente a formas de liberación de orden cero. Siendo así, el examinador parte de este error y falla al ignorar los aditivos específicos que el solicitante señala como la clave para lograr el perfil bimodal buscado...Sumado a lo anterior, el examinador considera erradamente que los aditivos...son los mismos que se reportan para una forma farmacéutica de liberación de orden cero y que su selección no tiene un efecto relevante sobre el perfil de liberación que se logra para cada una de estas composiciones (y)...pasa por alto que tanto en D2 como D3 es relevante la adición de PVP, mientras que la composición de la presente invención no incluye dicho componente..."*

*La recurrente considera que el examinador "está haciendo un análisis retrospectivo... Dentro de este contexto, el solicitante insiste en precisar que el documento D2 falla en divulgar o sugerir la inclusión de un 'aditivo diluyente' en la formulación reclamada...el*

Página 1 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 23916**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-032749

*objetivo de la composición definida en D2 es desarrollar una composición de ibuprofeno que tenga un perfil de liberación de orden cero, es decir constante..."*

Más adelante señala: *"en procura de hacer más evidente este hecho, el solicitante se tomó el trabajo de graficar los datos presentados en D2...El examinador colombiano pasa por alto esta información, no hace alusión a su existencia en la resolución y en consecuencia, no cumple con los lineamientos establecidos por la ley que indica que todos y cada uno de los argumentos presentados por el solicitante deben ser tenidos en cuenta antes de emitir un fallo que perjudica sus intereses. Para el caso que nos ocupa, las gráficas no analizadas por el examinador evidencian que las formulaciones de D2 carecen de cualquier liberación bimodal,..."*

En cuanto al antecedente D3 anota la recurrente que *"falla en divulgar un activo diluyente, tal como carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa de sodio o una combinación de ellas...Al igual que para el documento D2, el solicitante anexó al memorial radicado en marzo de 2012, unos datos graficados para D3. Estas gráficas también fueron ignoradas por el examinador,...En resumen, D3 falla en reportar o sugerir el uso de dos HPMCs, uno que tiene una viscosidad de 100cps y otro que tiene una viscosidad mayor, junto con un aditivo diluyente y los otros componentes que caracterizan la invención de la presente solicitud,..."*

Respecto a los ejemplos 1-6 de D3 afirma que *"se refieren a formulaciones de aspirina y no a formulaciones de ibuprofeno, que son el objeto de la presente invención."*

Considera que el argumento de este Despacho relacionado con la velocidad de liberación en D3 no es cierto, debido a que dicho documento reporta una baja de velocidad entre las 6 y 8 horas.

Finalmente, concluye que *"la información de D2 y D3 combinada tampoco afecta el nivel inventivo de la presente solicitud pues ninguno de dichos documentos está dirigido a resolver el problema técnico de la presente solicitud, que era obtener composiciones de ibuprofeno con un perfil de liberación bimodal..."*

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

En cuanto se refiere al argumento según el cual *"La solución planteada por el solicitante es una forma farmacéutica que comprende ibuprofeno, una mezcla de polímeros hidrofílicos de diferente viscosidad y una mezcla de aditivos los cuales proporcionan un perfil de liberación bimodal, esto es, una descarga inmediata del 20% del ingrediente activo (ibuprofeno) y una descarga sostenida, donde el 70% es liberado en un tiempo mayor o igual a 8 horas..."* considera la Oficina que el documento D2 enseña

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 23916**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-032749

composiciones que comprenden 17-66% de una mezcla de HPMC de alta viscosidad y HPMC de baja viscosidad con 100-600 mg de ibuprofeno como agente activo, diluentes inertes como celulosa microcristalina o fosfato de calcio, los cuales se manipulan en su proporción para dar un perfil de liberación de orden cero (columnas 1-3), entonces, la persona versada en la materia estaría en capacidad de manipular las proporciones de HPMC con el fin de llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de que tuviesen un perfil de liberación modificado.

Por otra parte, el documento D3 enseña composiciones farmacéuticas que contienen mezclas de HPMC, junto con portadores inertes y en donde el patrón de liberación del activo desde la matriz puede ser controlado de acuerdo al efecto terapéutico que se desee lograr (columnas 3-6), revelándose composiciones específicas de ibuprofeno (ej. 25). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones enseñadas en D2 o D3 con el fin de modificarles su perfil de liberación mediante el manejo de las proporciones de HPMC/alta viscosidad:HPMC/baja viscosidad y llegar de manera obvia a las composiciones de la presente solicitud.

En cuanto a la presencia de PVP en las composiciones del estado de la técnica, vale la pena aclarar que D3 enseña composiciones con matrices que no contienen PVP, entonces, dicho documento ya enseñaba composiciones con matrices poliméricas de HPMC de varias viscosidades que no incluyen PVP, al igual que las composiciones de la presente solicitud.

Con relación a la afirmación de la recurrente en el sentido que se está haciendo “*un análisis retrospectivo...Dentro de este contexto, el solicitante insiste en precisar que el documento D2 falla en divulgar o sugerir la inclusión de un ‘aditivo diluyente’ en la formulación reclamada...el objetivo de la composición definida en D2 es desarrollar una composición de ibuprofeno que tenga un perfil de liberación de orden cero, es decir constante...*” resulta preciso aclarar que antes de la fecha de prioridad reclamada, D2 ya enseñaba a elaborar matrices compuestas de HPMC de diferentes viscosidades, las cuales se manipulan en su proporción para lograr un perfil de liberación de orden cero (columna 1), entendiéndose que la manipulación de las proporciones del polímero es la que logra el perfil de liberación que se desea y, por lo tanto, se reitera que sería obvio la manipulación de las proporciones de HPMC de alta/baja viscosidad en las matrices poliméricas de D1 con la expectativa de obtener composiciones de liberación bimodal, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto a las gráficas de los folios 359-363, si bien se aprecia una liberación constante del activo, se insiste que D1 enseña de manera implícita que la manipulación en las proporciones de los polímeros (HPMC) permite obtener el perfil de liberación que se desea, por lo tanto, al adaptar las composiciones de D1 se lograría de manera obvia el mismo perfil de liberación de la presente solicitud, además las gráficas de las tablas I-IV presentan el mismo resultado de liberación que se reclama (al menos 20% en las dos primeras horas y al menos 70% en las 14 horas).

Página 3 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 23916**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-032749

Con referencia al antecedente D3, este ya enseñaba composiciones que comprenden una mezcla de polímeros hidrofílicos, especialmente HPMC de dos viscosidades diferentes, las cuales se pueden adaptar para lograr el perfil de liberación deseado (columna 6), entonces, si bien D3 enseña composiciones de orden cero (ilustrado en las gráficas de los folios 364-372), vale la pena anotar que dichas gráficas indican que al igual que en las composiciones reclamadas, al menos el 20% del activo se libera en las primeras 2 horas y más del 70% a las 14 horas. En conclusión, si bien el perfil es de orden cero, el porcentaje de liberación del activo es similar al reclamado tanto a las 2 como a las 14 horas.

La recurrente afirma que el argumento de este Despacho relacionado con la velocidad de liberación en D3 no es cierto, debido a que dicho documento reporta una baja de velocidad entre las 6 y 8 horas. Al respecto cabe señalar que, contrario a lo acá afirmado por la recurrente, la materia que se reclama dice de manera clara y directa que al menos el 20% del ibuprofeno es liberado dentro de las primeras 2 horas y donde al menos del 70% del ibuprofeno es liberado en un periodo no mayor a las 14 horas, entonces, al comparar con los ejemplos 1-6 de D3, se aprecia que los porcentajes de liberación caen dentro de los rangos reclamados como inventivos, por tanto se puede decir que el porcentaje de liberación (no velocidad) es similar para D3 cuando se compara con la presente solicitud.

En relación con el argumento según el cual "*la información de D2 y D3 combinada tampoco afecta el nivel inventivo de la presente solicitud...*" se advierte que, tal como se explicó en puntos anteriores, D2 y D3 enseñan composiciones que contienen una matriz polimérica que se puede adaptar en sus proporciones internas de HPMC de alta/baja viscosidad, con la expectativa de lograr un perfil terapéutico deseado, en donde se libera el 20% del activo en las primeras 2 horas y se logra una concentración de activo de al menos el 70% en las 14 horas siguientes. En conclusión D2 y D3 enseñan composiciones similares que tienen un efecto de liberación similar, afectando el nivel inventivo de la materia de la presente solicitud.

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

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 40630 del

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 23916**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/07-032749

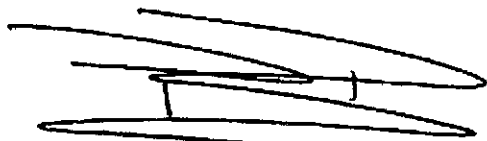
28 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante SCOLR PHARMA, INC. y a las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D. C., el 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora  
Laura Michelsen Niño  
tum@turnet.com

REYES & REYES  
José Luis Reyes Villamizar  
info@reyes-abogados.com

Doctora  
Eliana Isaura Moreno Bohórquez  
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓  
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓