

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

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 23 de marzo de 2007, con el No. 07-28993-00000-0000, la sociedad Coll Farma S.L., a través de apoderado entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE AL TIAZOLIL METIL ESTER DE 5S-(5R*, 8R*, 10R*, 11R)-10-HIDROXI-2-METIL-5-(1-METILETIL)-1-2-(1-METILETIL)-4-TIAZOLIL-3, 6-DIOXO-8, 11- BIS (FENILMETIL) - 2, 4, 7, 12-TETRAAZATRIDEKAN-13-OICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/ES2005/000524 del 28 de septiembre 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 de la solicitud.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 28 de abril de 2008, con el No. 07-28993-00003-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fls. 221 a 284).

CUARTO: Que mediante Oficio No. 11289 del 5 de septiembre de 2008 se corrió traslado del documento de oposición a la sociedad solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escrito radicado el 14 de noviembre de 2008 la solicitante dio respuesta a la oposición referenciada en el considerando precedente (fls. 291 a 296).

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad 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. 19556 notificado el 16 de diciembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante, mediante escrito radicado el 09 de marzo de 2012, atendió de forma oportuna el requerimiento efectuado a la solicitud y presentó aclaraciones.

SÉPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

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".

OCTAVO: Que las reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 47 a 49, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención.

El problema técnico planteado en la presente solicitud consiste en obtener composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto tiazolil metil ester de [5S-(5R*, 8R*, 10R*, 11R)]-10-hidroxi-2-metil-5-(1-metiletil)-1-[2-(1-metiletil)-4-tiazolil]-3,6-dioxo-8,11-bis(fenilmetil)-2,4,7,12-tetraazatridecan-13-oico, que presenten biodisponibilidad mejorada. Para solucionar el problema técnico planteado, la invención reivindica composiciones farmacéuticas sólidas, que comprenden un excipiente que permita una mejor humectación del activo, mejorando la disolución, así como el proceso de fabricación de la misma.

8.2. Oposición presentada.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó un escrito de oposición por parte del doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. Para soportar su oposición presenta el documento US2004/0024031 que enseña formulaciones sólidas de uso oral que contienen ritonavir junto con otros principios activos como lopinavir, saquinavir e indinavir, en donde el ritonavir se encuentra en la forma polimórfica 1. Por lo tanto considera que la presente solicitud no es novedosa ni inventiva. Igualmente, enseña el documento WO0059475 que revela formulaciones sólidas para administración oral que comprenden ritonavir, donde dichas formulaciones pueden ser del tipo cápsulas duras de gelatina, o suspensiones.

Con respecto a la oposición presentada, la solicitante menciona que el documento US2004/0024031 intenta proteger los polimorfos y métodos de preparación de los mismos, pero no menciona composiciones farmacéuticas, ni la estabilidad de las mismas, tampoco menciona que se mejore la biodisponibilidad. El solicitante argumenta que WO0059475 equivalente de US6383471 revela formulaciones que tienen el activo solubilizado en una matriz semisólida para lograr su administración oral y que dicha anterioridad no revela composiciones farmacéuticas sólidas ni la presencia de agentes que mejoren la penetración del fluido gastrointestinal.

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

opositora como por la sociedad solicitante, esta Superintendencia considera fundada la oposición en cuanto a la falta de nivel inventivo. Lo anterior, en razón a que los documentos presentados por el opositor sí afectan el nivel inventivo de la formulación reivindicada, debido a que divulgan una preparación farmacéutica para administración oral de ritonavir en combinación con otros principios activos (pág. 3 párrafo 43) que incluyen silicatos y óxidos de silicio (pág. 7, párrafo 80). Por otra parte el documento WO0059475 divulga formulaciones farmacéuticas para agentes farmacéuticos hidrofóbicos como el ritonavir, en donde el vehículo incluye un agente ionizante (pág. 25, párrafo 15). Estas formulaciones ofrecen un adecuado perfil de disolución (pág. 56 párrafo 3) cuando se simuló en condiciones de fluido en zona gastrointestinal (pág. 71, tabla 22).

Por lo anterior, los documentos citados por la sociedad opositora fueron tenidos en cuenta para el análisis de patentabilidad.

8.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de septiembre de 2004, que corresponde a la fecha de prioridad invocada. Teniendo en cuenta los documentos citados por el opositor y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada, y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2004/0024031	Solvates and polymorphs of ritonavir and methods of making and using the same	01/mayo/2003
D2	WO0059475 equivalente a US6383471	Composition and methods for improved delivery of ionizable hydrophobic	07/mayo/2002

El documento D1¹ se refiere a formulaciones farmacéuticas sólidas para administración oral de ritonavir en combinación con otros principios activos (pág. 3 párrafo 43) que incluyen dentro de su formulación silicatos y óxidos de silicio (pág. 7, párrafo 80).

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas con agentes terapéuticos

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040205&CC=US&NR=2004024031A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040205&CC=US&NR=2004024031A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040205&CC=US&NR=2004024031A1&KC=A1)

2. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001012&CC=WO&NR=0059475A1&KC=A1)

[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001012&CC=WO&NR=0059475A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001012&CC=WO&NR=0059475A1&KC=A1)

Página 3 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1663483951

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: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

hidrofóbicos, en donde el vehículo incluye un agente ionizante, capaz de ionizar el grupo funcional del activo hidrofóbico (resumen) para ser presentado como una forma farmacéutica sólida para administración oral, en donde se incluye al ritonavir como principio activo hidrofóbico (pág. 25, párrafo 15). Las formulaciones poseen robustez en la prueba de disolución (pág. 56, párrafo 3) cuando se simuló en condiciones del fluido en zona gastrointestinal (pág. 71, tabla 22).

8.4. 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”.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1, está referida a una composición farmacéutica que combina ritonavir con un excipiente seleccionado entre silicatos y óxido de sílice.

Realizada la comparación de las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada frente al estado de la técnica se obtiene la siguiente tabla comparativa:

Características esenciales del objeto reivindicado	D1	D2
Composición farmacéutica sólida que comprende:	Formulaciones sólidas de administración oral que comprenden:	Formulaciones farmacéuticas orales que comprenden:
Ritonavir	Ritonavir (resumen)	Ritonavir (pag. 25, párrafo 26)
Excipiente seleccionado entre sílice y óxido de sílice.	Excipientes seleccionados entre sílice y óxido de sílice. (pág. 7, párrafo 80)	

El documento D1 se refiere a formulaciones farmacéuticas sólidas para administración oral de ritonavir en combinación con otros principios activos (pág. 3 párrafo 43) que incluyen dentro de su formulación silicatos y óxidos de silicio (pág. 7, párrafo 80).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la preparación farmacéutica del documento D1 consiste en que la anterioridad no divulga una composición específica que reúna las características de la composición reclamada, y tampoco discute el efecto de los excipientes sílice y óxido de sílice en la penetración gastrointestinal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

Por su parte, el documento D2 enseña formulaciones farmacéuticas con agentes terapéuticos hidrofóbicos, en donde el vehículo incluye un agente ionizante, capaz de ionizar el grupo funcional del activo hidrofóbico (resumen) y que corresponde a una forma farmacéutica sólida para administración oral, en donde se incluye al ritonavir como principio activo hidrofóbico (pág. 25, párrafo 15). Las formulaciones del documento D2 poseen robustez en la prueba de disolución (pág. 56, párrafo 3) cuando se simuló en condiciones del fluido en zona gastrointestinal (pág. 71, tabla 22)

El problema técnico objetivo que pretende resolver la solicitud bajo estudio se puede redactar en los siguientes términos: ¿cómo lograr una composición farmacéutica de administración oral con un adecuado perfil de disolución alternativa a la preparación farmacéutica del estado del arte mediante la selección de excipientes divulgados en las anterioridades?.

Teniendo en cuenta lo mencionado, se concluye que la invención reivindicada es obvia, toda vez que el técnico de nivel medio versado en la materia, enfrentado al problema técnico objetivo, realizaría una preparación farmacéutica en forma de tableta, seleccionando los excipientes silicato u óxido de sílice divulgados en D1 (pág. 7, párrafo 80), logrando de esta manera la preparación farmacéutica reivindicada. Por otra parte, D2 resolvía el problema de proveer formulaciones farmacéuticas de ritonavir con buena biodisponibilidad (pág. 56, párrafo 3), buena disolución (pág. 56 párrafo 3) y presenta un adecuado comportamiento en contacto con el fluido gástrico (pág. 71, tabla 22), por lo que la persona versada en la materia técnica viéndose enfrentada al problema de aumentar la biodisponibilidad del agente activo contaba con las sugerencias y motivaciones para anticipar los elementos técnicos de las composiciones con base en los documentos D1 y D2, así como la actividad farmacológica asociada. En consecuencia, las composiciones y el procedimiento de elaboración de la composición farmacéutica sólida reclamados en las reivindicaciones 1 a 15 en la presente solicitud, son una solución alternativa a la planteada en el estado del arte.

Adicionalmente, en ausencia de información técnica que evidencie un efecto sorprendente o inesperado de la composición reclamada en relación con el arte previo representado por D1 y D2, esta Oficina determina que la presente solicitud carece nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que la materia reivindicada es obvia y, por tal motivo, carece de nivel inventivo al tenor del artículo 18 de la Decisión 486.

Por otra parte, en relación con los argumentos presentados por el solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, esta Superintendencia se permite aclarar que si bien el documento D1 no divulga de manera puntual que el sílice o el óxido de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

sílice puedan mejorar la penetración del fluido gastrointestinal del ritonavir y así incrementar su biodisponibilidad, se considera que esto es una propiedad intrínseca del óxido de silicio y la sílice, toda vez que las composiciones divulgadas en D1 logran el mismo resultado de biodisponibilidad ya que comprenden dichos excipientes como se discutió en el análisis de nivel inventivo. Si bien es cierto que el documento D1 se enfoca en aprovechar las diversas formas cristalinas de ritonavir que poseen diferentes propiedades fisicoquímicas, el documento D2 resuelve también el problema técnico de mejorar la biodisponibilidad de activos hidrofóbicos como el ritonavir mediante el uso de excipientes apropiados (pág. 25, párrafo 15 y pág. 71, tabla 22), siendo en consecuencia la formulación presentada por el solicitante, una solución alternativa a la proporcionada por el estado de la técnica mediante el uso de excipientes previamente divulgados en D1 (pág. 7, párrafo 80).

Como se mencionó anteriormente, el documento D1 resolvió el problema de la biodisponibilidad oral del ritonavir mediante el uso de formas cristalinas adicionales que proveen un adecuado perfil de disolución y por ende biodisponibilidad del compuesto. Ahora bien, en relación con el perfil de disolución presentado por el solicitante en la figura 1 (folio 307), esta Superintendencia no encuentra un efecto técnico sorprendente o inesperado, debido a que la comparación se realiza con respecto a una formulación líquida que no se considera el arte más próximo a la solicitud, mientras que el estado de la técnica más cercano a la reclamación revela formulaciones sólidas que contienen sílice u óxido de sílice y ritonavir en diversas formas cristalinas con un adecuado perfil de liberación y absorción (D1, pág. 7, párrafo 80 y D2, pág. 71, tabla 22).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la 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 presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas 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 "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE AL TIAZOLIL METIL ESTER DE 5S-(5R*,8R*,10R*,11R)-10-HIDROXI-2-METIL-5-(1-METILETIL)-1-2-(1-METILETIL)-4-TIAZOLIL -3,6- DIOXO- 8,11- BIS(FENILMETIL)-2,4,7,12-TETRAAZATRIDEKAN -13-OICO.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31920

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-028993

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Danilo Romero Raad, en su calidad de apoderado de la sociedad Coll Farma S.L., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Tecnoquímicas 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., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
DANILO ROMERO RAAD
Calle 70 A No. 4-80.
Bogotá D.C.

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88 – 23, Of. 205.
Bogotá D.C.

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓