

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

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 en esta Superintendencia el 18 de junio de 2013, con el N° 13-145004-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Senosiain S.A De C.V, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/055720 del 16 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 31 de julio de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps.S.A y Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12326, notificado por fijación en lista el 30 de septiembre de 2014, 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, 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° 13-145004-00010-0000 del 24 de diciembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo 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 6 del Rad. N° 13-145004-00010-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La opositora Lafrancol S.A señala que algunas de las reivindicaciones reclaman métodos de tratamiento y considera que no cumplen con el requisito de aplicación industrial, por lo que solicita se declare fundada la oposición presentada. La opositora manifiesta que “(...) *las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un comprimido farmacéutico de liberación controlada para la administración oral de agentes activos derivados como ingredientes activos derivados de quinolonas, tales como Enoxacino, Ofloxacino, Ciprofloxacino*” son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta que carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucran agentes terapéuticos como Ciprofloxacino, Ofloxacino, entre otros, señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico manifestando que en documentos como “The Index Merck” se evidencia que el principio activo Ofloxacino, Ciprofloxacino se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y señala como los principios activos Ciprofloxacino posee beneficios patentarios bajo los documentos DE 3142854 y US 4670444 y el Ofloxacino obtuvo derechos patentarios bajo los documentos EP 47005 y US4382892.

Asimismo afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque “la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios.

Por último la opositora Lafrancol S.A manifiesta que la solicitud carece de los requisitos de Novedad y Nivel inventivo, fundamentales para otorgársele el el privilegio de patente de invención, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como: “Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design”, WO 03035177, WO 03053402 y US 2003104052.

La sociedad opositora Lafrancol S.A. solicita tener como prueba los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha de publicación*
Fifteenth Edición 2013 Página 413 y 1259-1260	Index Merck “An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals	2013

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

Por su parte la sociedad opositora Procaps S.A, señala en primer lugar que la solicitud en estudio presenta reivindicaciones que se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación. Por lo que considera que a la luz de los Artículos 14 y 20 la materia reclamada en algunas reivindicaciones no serían patentables.

A continuación la sociedad opositora Procaps S.A argumenta que el documento WO2003035177 publicado el 01 de mayo de 2003 afecta la novedad de la materia reclamada en solicitud puesto que divulga:

- Un comprimido para la entrega de los productos farmacéuticos se forman de la farmacéutica dispersado en una matriz unitaria sólida que se forma de una combinación de poli (óxido de etileno) e hidroxipropilmetil celulosa;
- En los párrafos (0010), (0012), (0021) y, (0023), así como en el ejemplo 1, define matrices combinadas de polímero que ofrecen beneficios a las drogas que van desde fármacos altamente solubles cuya entrega de la matriz se produce principalmente por difusión fuera de la matriz después de haber sido disuelto por el fluido gástrico;
- En el ejemplo 1 se revelan tabletas de ciprofloxacino hidroclorehidrato monohidrato que incluyen polímeros que hacen que una parte del principio activo se libera en forma inmediata y otra parte del principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico y de difusión que permite liberar el principio activo de manera retardada.

A continuación la sociedad opositora Procaps indica que el documento define matrices combinadas de polímero que ofrecen beneficios a los activos que van desde fármacos altamente solubles cuya entrega de la matriz se produce principalmente por difusión fuera de la matriz después de haber sido disuelto por el fluido gástrico y afirma que específicamente en el ejemplo 1 se revelan tabletas de clorhidrato de ciprofloxacino monohidrato que incluyen polímeros que hacen que una parte del principio activo se libera en forma inmediata y otra parte del principio activo se encuentre en un sistema matricial polimérico y de difusión lo que permite liberar el principio activo de manera retardada.

La sociedad solicitante respecto a la oposición presentada por la sociedad Procaps S. responde presentando un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 reivindicaciones e indica que la modificación no implica una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

Frente al documento de patente WO2003035177 citado por la sociedad opositora Procaps, la solicitante señala que se refiere a una forma de unidad de dosificación para la entrega de los productos farmacéuticos que se forman dispersado en una matriz unitaria sólida que se forma de una combinación de poli(óxido de etileno) e hidroxipropilmetil celulosa y afirma que la combinación reclamada ofrece ventajas únicas en términos de control de velocidad de liberación y reproducibilidad, para argumentar lo anterior sostiene que la materia reclamada corresponde a un comprimido de liberación controlada no hinchable para administración oral caracterizado porque el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable y de liberación por difusión formado por un polímero retardante y un polímero formador de matriz, aclarando que la primera diferencia notable de la presente invención respecto al documento citado por la opositora es que no utiliza óxido de polietileno ni cualquier otro material hinchable para liberar el fármaco, por lo que concluye que la materia reclamada es novedosa.

Con respecto a la altura inventiva de la solicitud afirma que aunque en el escrito de oposición no se hace referencia al requisito considera que no es claro la secuencia lógica que llevaría a una persona del oficio a lograr un control de liberación del fármaco mediante un sistema no hinchable, tal y como lo reclama la solicitud y sostiene que la materia reclamada presenta efectos técnicos sorprendentes como que: *"(...)el comprimido puede ser más pequeño lo que se traduce en mayor comodidad al momento de administrarse al paciente y ... si el paciente fragmentara el comprimido, se mantiene el mecanismo de liberación controlada, pues el sistema matricial polimérico y de difusión se encuentra en la totalidad de la tableta. Esto no ocurre con las tabletas de control por hinchamiento, en donde resulta imprescindible ingerir la tableta completa para lograr el efecto deseado"*.

Por su parte con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Lafrancol según los cuales la solicitud reclama materia que no se considera una invención la solicitante sostiene que la afirmación del oponente carece de sustento puesto que en el Artículo 15 no se establece que las combinaciones ni las composiciones farmacéuticas en general sean parte de esta categoría, y argumenta las combinaciones y composiciones farmacéuticas constituyen materia perfectamente patentable siempre y cuando cumplan los requisitos del Artículo 14 de la Decisión 486.

Por su parte frente a los argumentos de la opositora según los cuales la materia reclamada carece de Novedad y Nivel Inventivo frente a las enseñanzas de los cuatro documentos citados por la sociedad opositora afirma que no realiza ningún análisis técnico que apoye dicha aseveración, adicional a ello informa que los documentos WO 03053402 y US 2003104052 fueron categorizados en el Informe de Búsqueda Internacional como no relevantes y sobre estos documentos concluye que no es clara la serie de pensamientos que llevaría a una persona del oficio a utilizarlos para llegar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

al objeto de la solicitud.

Asimismo, sobre las enseñanzas del documento “Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design” la solicitante argumenta que las diferencias técnicas están asociadas a que las tabletas divulgadas en el documento presentan un sistema de control de liberación de principio activo mediante la hidratación de una capa de gel y considera nuevamente que no es claro como una persona del oficio podría migrar a un sistema de control de liberación por erosión y difusión como el reclamado en la solicitud.

Finalmente la solicitante considera que no existe motivo alguno por el que una persona del oficio normalmente versada en la materia se viese motivada a combinar cualquiera de los documentos D1 a D4 para llegar obtener la invención reclamada, debido a que los sistemas de liberación descritos en D1 a D4 son diferentes y no se relacionan lo suficiente para poder obtener el comprimido de la presente invención.

En primer lugar se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado junto con los argumentos de respuesta a la oposición puesto que no se considera una ampliación de la materia inicialmente divulgada.

Asimismo este Despacho señala a la opositora Lafrancol S.A. sobre la existencia de la modalidad de “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, de manera que pueden ser consideradas invenciones siempre y cuando cumplan con los requisitos de patentabilidad a los que se refiere el art. 14 de la D486.

Por otra parte este Despacho aclara que el documento “The Merck Index” citado en el escrito de oposición de la Lafrancol S.A. no hace referencia a formas farmacéuticas o un proceso de elaboración de las mismas que comprendan un derivado de quinolona, es decir no divulga las características técnicas esenciales de la materia reclamada.

Con respecto a los documentos citados en el escrito de oposición de la sociedad Lafrancol S.A, es decir los documentos “Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design”, WO 03035177, WO03053402 y US 2003104052, este Despacho aclara que contrario a lo argumentado por la solicitante el primer documento revela una formulación para tabletas de liberación controlada de levofloxacino hidroclorehidrato, que comprenden además HPMC y EC, por lo tanto el documento anticipa las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia resulta como una referencia válida del estado de la técnica para afectar el requisito de novedad de la materia reclamada.

Por su parte el documento WO 2003053402 revela formas de dosis sólidas para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19), por lo tanto el documento anticipa las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia también es un documento válido para afectar el requisito de novedad de la materia reclamada.

En el mismo sentido el documento US 2003104052 divulga formas de dosis sólidas para liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19), por lo tanto el documento anticipa las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia también es un documento válido para afectar el requisito de novedad de la materia reclamada.

Asimismo las enseñanzas del documento WO 2003035177 resultan relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la materia ahora reclamada puesto que revela tabletas de liberación sostenida de ciprofloxacino HCl elaboradas por granulación húmeda usando hidroxipropil metilcelulosa y PEO, sin embargo no afecta como lo afirma la opositora el requisito de Novedad de la materia reclamada puesto que no anticipa la presencia del polímero formador de matriz se selecciona de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa y metilcelulosa sin embargo el documento es una referencia válida del estado de la técnica y es empleado por este Despacho para afectar el requisito de nivel inventivo.

En conclusión los documentos presentados en la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A. desvirtúan la novedad y el nivel inventivo de la materia ahora reclamada y en consecuencia la oposición presentada es considerada como fundada.

Con respecto a los argumentos de la sociedad opositora Procaps S.A. este Despacho reitera que el documento WO2003035177 (el cual fue citado también por la oposición de la sociedad Lafrancol S.A), es relevante para la evaluación de la patentabilidad de la materia ahora reclamada puesto que revela tabletas de liberación sostenida de ciprofloxacino HCl, hidroxipropil metilcelulosa y PEO, es decir que las enseñanzas en conjunto del documento WO2003035177 o su equivalente MX PA04003793 en el examen de patentabilidad efectuado por este Despacho y el documento WO2006060672 permiten concluir que la materia reclamada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo que este Despacho concluye que el documento citado por las sociedad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

opositora Procaps S.A. es relevante para evaluar la patentabilidad de la materia reclamada y en consecuencia considera como fundada la oposición presentada por la sociedad.

Finalmente este Despacho considera oportuno aclarar que el o los mecanismos por los cuales se logra el control de liberación del fármaco no son características técnicas esenciales de una forma farmacéutica sino que corresponde a una característica técnica funcional que explica la relación que hay entre sus diversas características estructurales (componentes), que aunque puede estar presente en el capítulo reivindicatorio, no es objeto de la comparación de las características técnicas esenciales de la materia reclamada, con las del estado de la técnica.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación de un medicamento de liberación modificada, con un perfil de liberación que permite su administración una vez al día, que no se hinche durante el proceso de inmersión en agua para garantizar el control de la liberación de principio activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido de liberación controlada no hinchable para administración oral, caracterizado por que el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable y de liberación por difusión formado por un polímero retardante y un polímero formador de matriz.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D2	WO2006060672	"Modified release ciprofloxacin compositions"	08/Junio/2006
D3	MX PA04003793 WO 2003/03517	"Mezclas óptimas de polímeros para tabletas retentivas gástricas"	08/abril/2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

D4	European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 74 (2010) 332–339	“Controlled-release effervescent floating matrix tablets of ciprofloxacin hydrochloride: Development, optimization and in vitro–in vivo evaluation in healthy human volunteers”	22/noviembre/2009
D5	WO 2003/053402 MXPA04006163	“Zero-order sustained released dosage forms and method of making the same”	03/Julio/2003
D6	US 20030104052	Matrix of a biocompatible, hydrophilic, erodible polymer with an active agent incorporated therein; polymer swells in water and gradually erodes with contact with gastric fluid	05/Junio/2003

El documento D2¹ divulga una tableta bicapa de ciprofloxacino y su sal hidroclorehidrato que comprende una capa de liberación inmediata y una de liberación retardada.

El documento D3² divulga tabletas de liberación sostenida de ciprofloxacino HCl elaboradas por granulación húmeda usando hidroxipropilmetilcelulosa y PEO.

El documento D4³ divulga tabletas de liberación sostenida de ciprofloxacino HCl elaboradas por granulación húmeda usando polímero hidrofílicos diferentes grados de hidroxipropilmetilcelulosa (Pág. 2. Métodos)

El documento D5⁴ divulga formas de dosis sólidas para liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19).

El documento D6⁵ divulga tabletas de liberación controlada de ciprofloxacino clorhidrato que comprende un polímero erosionable como los derivados del metacrilato o de celulosa, entre otros (reivindicación 21) y un polímero hinchable en agua dentro de los que se incluyen hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa (Pág.18, Párr. [0093]).

1 Url: <http://www.google.com/patents/WO2006060672>

2.

Url:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=883D7211A4EE313347538701D6D6878D.espacen>.

3 Url: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19932750>

4.Url: <http://www.google.com/patents/WO2003053402A1?cl=en>

5Url: : <http://www.google.com/patents/US20030104052>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

6.3. Novedad.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Un comprimido de liberación controlada (...)”* (Pág. 11 del radicado N° 13-145004-00010-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D5 o bien D6 de manera independiente que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D5	D6
Un comprimido de liberación controlada	Un comprimido de liberación controlada	Una tableta de liberación sostenida
Que contiene ciprofloxacino clorhidrato	Un agente activo seleccionado de levofloxacino, ciprofloxacino, entre otros (Reivindicación 4)	Ciprofloxacino hidroclorehidrato (ejemplo 1)
Un primer tipo de granulos formados por ciprofloxacino clorhidrato	un polímero hidrofóbico preferentemente etilcelulosa y un agente de recubrimiento	un polímero erosionable como los derivados del metacrilato o de celulosa (reivindicación 21)
Un segundo tipo de granulos que contiene ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa recubiertos con etilcelulosa	preferentemente droxipropilmetilcelulosa junto ciproffloxacino (reivindicación 19)	y un polímero hinchable en agua dentro de los que se incluyen hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa (Párr. [0093])
Agente aglutinante, diluyente y deslizante	Dioxido de silicio coloidal, lactosa, celulosa microcristalina (Párr. [0058])	Agente aglutinante, diluyente y deslizante

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de obtención del comprimido de liberación controlado de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D5 o bien D6 de manera independiente.

El documento D5 divulga formas de dosis sólidas para liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19).

El documento D6 revela una tableta de liberación sostenida que comprende Ciprofloxacino hidroclorehidrato (ejemplo 1), junto a un polímero erosionable como los derivados del metacrilato o de celulosa (reivindicación 21) y un polímero hinchable en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

agua dentro de los que se incluyen hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa (Párr. [0093]).

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a: *“Una composición (...)” (Ver página 38 del radicado N° 13-145004-00010-0000)*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D5
Comprimido de liberación controlada	Una tableta bicapa que comprende:	Un sistema de liberación controlada
Ciprofloxacino clorhidrato 70 a 90%	Ciprofloxacino y su sal hidroclorehidrato 70 a 80% (Pág. 10 -12)	Ciprofloxacino cantidad suficiente
Diluyente o aglutinante 2 a 30%	Isopropanol (Pág. 10 -12)	Lactosa y PVP 1 a 3%
Etilcelulosa 3 a 6%	Etilcelulosa 3 al 6 % (Pág. 10 -12)	Etilcelulosa 50 a 90%
HPMC 5 a 10%	No menciona	5 a 50% HPMC
Diluyente 1 a 20%	Diluentes 1 a 2% (Pág. 10 -12)	Lactosa 1 a 3%
Deslizante 0,5 a 2%	Estearato de Magnesio 1 a 3% (Pág. 10 -12)	Estearato de Magnesio
Polimero de recubrimiento 1,5 a 3%	Eudragit 1 a 3%(Pág. 10 -12)	Polimero hidrofóbico

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 3 porque divulga una tableta bicapa de un derivado de quinolona (ciprofloxacino y su sal hidroclorehidrato) que comprende una capa de liberación inmediata y una de liberación retardada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

La diferencia entre la materia reclamada definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgada en el documento D2 consiste en que la solicitud define que la capa de liberación inmediata comprende un polímero formador de matriz seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa y metilcelulosa mientras que en el documento D2 define la presencia de un agente desintegrante.

El efecto que logra remplazar el agente desintegrante de las composiciones divulgadas en el documento D2 por un polímero formador de matriz seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa y metilcelulosa es obtener tabletas de liberación controlada que presentan una liberación superior al 40% en la primera hora y mayor al 80% antes de 4 horas desde su administración (Pág. 27, líneas 16 y 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: obtener tabletas alternativas de ciprofloxacino que presentan una liberación superior al 40% en la primera hora y mayor al 80% antes de 4 horas desde su administración (Pág. 27, líneas 16 y 17).

Sin embargo, el documento D5 divulga formas de dosis sólidas para liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a remplazar el agente desintegrante de las composiciones divulgadas en el documento D2 por la HPMC de las composiciones divulgadas en el documento D5 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 4 a 6 no mencionan características esenciales adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar, que contrario a lo afirmado por la solicitante, los documentos D5 o bien D6 de manera independiente, sí revelan las características esenciales de la composición de la solicitud, considerando que el documento D5 revela formas sólidas para liberación controlada de múltiples activos que comprende entre otros activos levofloxacino y ciprofloxacino (reivindicación 4), un polímero hidrofóbico de manera preferente etilcelulosa y un agente de recubrimiento preferentemente hidroxipropilmetilcelulosa (reivindicación 19). Por su parte el documento D6, revela una tableta de liberación sostenida que comprende Ciprofloxacino hidroclorehidrato

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

(ejemplo 1), junto a un polímero erosionable como los derivados del metacrilato o de celulosa (reivindicación 21) y un polímero hinchable en agua dentro de los que se incluyen hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa (Párr.[0093]). Por lo anterior es evidente que las características esenciales de la composición habían sido divulgadas previamente en los documentos D5 y D6 de manera independiente

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual “ (...) *el mecanismo de liberación del ciprofloxacino a partir del comprimido matricial corresponden a mecanismos diferentes a los de la solicitud (...)*”, este Despacho aclara a la solicitante que los mecanismos de liberación de un fármaco en un sistema de matriz es dependiente del polímero que se utilice y bien conocido por las personas medianamente versadas en la materia⁶, en el presente caso los polímeros habían sido divulgados en los documentos D2 y D5, adicionalmente no el mecanismo de liberación del fármaco no puede ser considerado como una característica esencial de la solicitud.

Por otra parte el hecho de proporcionar proporciones diferentes de un auxiliar de formulación dentro de una formulación corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos, adicionalmente el hecho de proporcionar sistemas granulares que comprenden matrices hidrofílicas siempre el mecanismo de liberación corresponderá al descrito por la solicitante.

Respecto al argumento de la solicitante frente a los documentos D1, D5 y D6 no divulgan la formación del primer granulado este Despacho se permite aclarar a la solicitante que en el presente caso la obtención de dos granulados si se encuentra divulgado en el documento D1 (Pág. 6 Líneas 1-3). Adicionalmente la obtención de granulados para modificar las propiedades de liberación de un activo corresponde al conocimiento de una persona versada en la materia y la aplicación de medios técnicos conocidos.

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 las sociedades Procaps.S.A y Lafrancol S.A.S, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

⁶ url:<http://www.scielo.org.co/pdf/rccqf/v37n2/v37n2a01>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50422

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-145004

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Senosiain S.A y a las sociedades opositoras Procaps.S.A y Lafrancol S.A.S., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, MJARAMILLO@JPZLEGAL.COM

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández