

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-89792

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 31 de agosto de 2007, con el N° 07-089792-00000-0000, por la sociedad ABBOTT LABORATORIES, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA FORMULACIÓN SÓLIDA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/005944 del 21 de febrero de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 592 del 30 de mayo de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafranco S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposición que una vez fue estudiada 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° 03700 y notificado por fijación en lista el 09 de marzo de 2012 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 232 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° 07-089792-00010-0000 del 05 de junio de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 5 (Fl. 236) que reemplazan 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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-89792

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 5 contenidas en el folio 236, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "UNA FORMULACIÓN SÓLIDA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN O DISPERSIÓN SÓLIDA DE LOPINAVIR Y RITONAVIR",

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora se fundamenta en publicaciones de carácter científico que demuestran la existencia previa de la combinación lopinavir ritonavir para el tratamiento de pacientes con VIH. Adicionalmente, presenta los documentos WO02096395 y WO200507070, que enseñan la combinación de ritonavir-lopinavir en formulaciones sólidas para el tratamiento de pacientes con VIH. El documento WO0134119, aportado por la opositora, enseña sobre formulaciones que contienen ritonavir-lopinavir en forma de dispersión sólida, en donde se usa un inhibidor de cristalización que corresponde a PVP.

Por otra parte, la sociedad opositora afirma que las reivindicación 14 de la solicitud presentada está referida a un método de tratamiento, que es inaceptable a la luz del artículo 20 de la Decisión 486 literal d.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Así mismo, frente al documento WO0134119 la solicitante argumenta que este enseña una composición sólida que incluye componentes similares a los de la invención, pero usando un disolvente orgánico para disolver el principio activo (API), siendo por esto diferente a la invención y por ende, novedosa a la luz de este documento. Asimismo, la solicitante afirma que el documento WO02096395 enseña sobre una cápsula blanda donde el principio activo se encuentra disuelto y el documento WO2005007070 enseña sobre la inclusión de un solvente alcohólico y no alcohólico, siendo las características de la invención diferentes a lo divulgado en estos documentos y por ende novedosos.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza, por cuanto los documentos aportados por la oposición enseñan la combinación lopinavir-ritonavir para el tratamiento del VIH, más no enseñan ni sugieren su combinación con un polímero

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-89792

soluble en agua ni con un surfactante, tal como lo realiza la presente invención.

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de una forma de dosificación de inhibidores de proteasa de VIH que reduzca o elimine los eventos gastrointestinales adversos, que mantenga invariable los niveles del fármaco en sangre, independiente de si el paciente toma medicación después de una comida o no y que no sea necesario mantenerlo en condiciones de refrigeración. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una formulación farmacéutica de ritonavir y lopinavir en forma no disuelta, un polímero soluble en agua y un surfactante.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de febrero de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de prioridad
D3	CO 2006 019 306	Forma de dosis farmacéutica sólida	28 – 08 – 2003

El documento D3 enseña una forma de dosis farmacéutica sólida que comprende una dispersión sólida de al menos un inhibidor de proteasa de VIH y al menos un polímero soluble en agua farmacéuticamente aceptable con una Tg de al menos 50°C y al menos un surfactante farmacéuticamente aceptable con un valor de HLB entre 4 y 10 (Fls. 223 a 226).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-89792

ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *"Una forma de dosificación farmacéutica para su uso en el tratamiento de VIH, donde dicha forma de dosificación se administra sin alimento y comprende una solución sólida o una dispersión sólida de lopinavir y ritonavir en un polímero soluble en agua farmacéuticamente aceptable, y un tensioactivo farmacéuticamente aceptable, donde dicho polímero soluble en agua es un homopolímero o copolímero de N-vinilpirrolidona y dicho tensioactivo es monolaurato de sorbitán o monopalmitato de sorbitán, y donde el lopinavir y ritonavir están presentes en una cantidad de 5 a 30% en peso de la forma de dosificación farmacéutica, y donde dicho surfactante está presente en una cantidad de 2 a 20% en peso de la forma de dosificación"* (Fl. 236).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D3 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Forma de dosificación farmacéutica.	Forma de dosificación farmacéutica.
Lopinavir y ritonavir.	Lopinavir y ritonavir.
Polímero soluble en agua farmacéuticamente aceptable que corresponde a homopolímero o copolímero de N-vinilpirrolidona.	Copovidona (Copolímero N-vinil pirrolidona/acetato de vinilo).
Surfactante farmacéuticamente aceptable que corresponde a monolaurato de sorbitán o monopalmitato de sorbitán.	Monolaurato de sorbitán.
Lopinavir y ritonavir están presentes en una cantidad de 5 a 30% en peso de la forma de dosificación farmacéutica.	20,83% (250 partes en peso/1200partes totales).
Surfactante está presente en una cantidad de 2 a 20% en peso de la forma de dosificación.	7% (83.9 partes en peso/1200partes totales).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-89792

divulgadas previamente en el documento D3, el cual da a conocer una forma de dosificación farmacéutica que corresponde a gránulos de ritonavir (50 partes de peso) y lopinavir (200 partes de peso), copovidona (Copolímero N-vinil pirrolidona/acetato de vinilo) en 853.8 partes en peso y monolurato de sorbitán en 83.9 partes en peso (ejemplo 2, Fl. 261)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

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

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los alimentos tienen una influencia sobre la disolución *in vitro* de un medicamento, se debe aclarar que es conocido en el estado del arte el fenómeno que referencia la solicitante y la documentación que se adjunta muestra claramente la veracidad de tal argumento. Sin embargo, se debe considerar que la administración de la forma de dosificación sin alimentos es el resultado que se pretende alcanzar con la invención y se produce como resultado de las características técnicas que definen la invención, por lo cual, si una anterioridad, en este caso el documento D3, enseña las características técnicas de la invención, es obvio que resultará en el efecto de la administración de la forma farmacéutica sin alimentos.

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 infundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Lafrancol 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 FORMULACIÓN SÓLIDA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UNA SOLUCIÓN O DISPERSIÓN SÓLIDA DE LOPINAVIR Y RITONAVIR".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47234

Por la cual se deniega una patente de invención

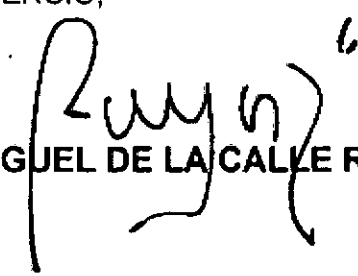
Rad. PCT/07-89792

la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de Abbott Laboratories, así como al doctor José Luis Reyes V., en su calidad de apoderado del opositor, 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Jul 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

Calle 72 N° 5 – 83.

Bogotá D.C.

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

Carrera 17 N° 88 – 23 Of. 205.

Bogotá D.C.

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓