

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81946

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

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 03 de enero de 2008, con el N° 08-000478-00000-0000, por la sociedad Biolab Sanus Farmaceutica Ltda., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES ORALES QUE COMPRENDEN ONDANSETRÓN Y ENDULZANTES ALTAMENTE DOSIFICADOS" que corresponde a la solicitud internacional PCT/BR2006/000015 del 06 de Febrero de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 593 del 27 de junio de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A., 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° 11178 y notificado por fijación en lista el 27 de junio 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 124 a 129 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° 08-000478-00008-0000 del 01 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 144) 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.*"

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 144, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 385589584

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: 81946

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora LAFRANCOL S.A. afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada están referidas a una composición farmacéutica convencional que contiene ondansetrón junto con un endulzante, que actúa como corrector organoléptico, lo cual es ampliamente conocido en el estado de la técnica. El opositor revela que el uso de edulcorantes como el aspartamo no representan novedad o nivel inventivo y por lo tanto no es patentable según la legislación. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa ni inventiva a la luz de los documentos DE10109763, WO03/086361y Vila Jato José Luis, Tecnología farmacéutica, (Vol. 1 y 2, Pág. 195-204 y 347-377).

Frente a tales argumentos, la solicitante no se pronuncia frente a los documentos mencionados por el opositor, y revela que el documento Tecnología Farmacéutica citado es general y poco conciso frente a la materia reclamada.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, el documento WO2003086361 mencionado por la sociedad opositora prospera como anterioridad que afecte la patentabilidad de la solicitud puesto que sugiere una proporción de edulcorante (aspartamo) que es mayor frente a composiciones convencionales (tabla 1-1).

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de proveer composiciones de ondansetrón que tengan mejoras en las propiedades organolépticas.

Para solucionar este problema la solicitud presenta una composición con aspartamo en una proporción de 2 a 6 partes de aspartamo por una de ondansetrón.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el *05 de julio de 2005*

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6063802	Ondansetron freeze-dried dosage form compositions for oral administration	16/Mayo/2000

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81946

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

D2	WO2003086361	Rapidly dispersing solid oral compositions	23/octubre/2003
D3	WO2000057857	Rapidly disintegrable tablet for oral administration	05/octubre/2000

El documento D1 revela una forma de dosificación liofilizada para administración oral capaz de ser disgregarse rápidamente en la boca que comprende ondansetrón en forma de su base libre o uno de sus solvatos farmacéuticamente aceptables y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. ¹

El documento D2 se refiere a composiciones de dispersión rápida con una estabilidad aceptable la cual tiene buenas características organolépticas. Según una de las realizaciones de la invención se mezclan el ingrediente activo junto con uno o más excipientes farmacéuticos durante 5-10 minutos, la mezcla de polvo así obtenida se granuló con una solución de agente humectante / tensioactivo en agua, la masa húmeda así obtenida se tamizó para obtener gránulos. Los gránulos después del secado se comprimieron en los comprimidos. Alternativamente, los comprimidos se pueden preparar usando técnica de compresión directa. ²

El documento D3 divulga un comprimido para administración oral, que se desintegra rápidamente en la cavidad oral en 60 segundos, que comprende (i) una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo, (ii) secado por pulverización, manitol, (iii) crospovidona y otro (iv) o más excipientes farmacéuticamente aceptables. ³

6.3. 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 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica sólida de dispersión oral, caracterizada por el hecho de: (i) contener dihidrato de clorhidrato de ondansetrón, (ii) contener una cantidad entre 2 y 6 partes*

1<http://www.google.com/patents/US6063802?printsec=description&hl=es&dq=us6063802&ei=9RjKUO25NYOs9ATg-4DoAw#v=onepage&q&f=false>

2<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2003086361&recNum=1&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28wo03086361%29&tab=PCTDescription>

3<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2000057857&recNum=1&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28wo00057857%29&tab=PCTDescription>
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81946
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

de aspartamo por parte de base libre de ondansetrón; y (iii) excipientes.” (Fl. 144).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición farmacéutica sólida de dispersión oral	Tableta liofilizada oral	Sólido oral de rápida dispersión	Tableta oral de desintegración rápida
(i) dihidrato de clorhidrato de ondansetrón	Ondansetrón base o un solvato farmacéuticamente aceptable (resumen, líneas 3 y 4)	Ondansetrón o sus sales (Pág. 14, líneas 1-3)	Ondansetrón (Pág. 3, línea 31)
(ii) cantidad entre 2 y 6 partes de aspartamo por parte de base libre de ondansetrón	Endulzantes, preferiblemente aspartamo (col. 3, líneas 8 a 12)	Al menos un edulcorante en una proporción 1 a 6 % (Pág. 14, líneas 6)	Edulcorante, aspartamo (Pág. 7, tabla 1-1)
(iii) excipientes.	Excipiente (columna 5)	Excipientes	Excipiente (columna 5)

El documento D1 se refiere a una tableta liofilizada para administración oral, que contiene ondansetrón base o un solvato farmacéuticamente aceptable (resumen, líneas 3 y 4), que además contiene endulzantes, preferiblemente aspartamo (col. 3, líneas 8 a 12) y también excipientes (col. 5).

El documento D2 se refiere a un sólido oral de rápida dispersión que contienen ondansetrón o sus sales (Pág. 14, líneas 1 a 3) y que además presenta un edulcorante en una proporción 1 a 6 % (Pág. 14, línea 6) y excipientes.

El documento D3 se refiere a una tableta oral de desintegración rápida que contiene ondansetrón (Pág. 3, línea 31) que además contienen un edulcorante aspartamo (Pág. 7, tabla 1-1) y excipientes (col. 5).

Como se dijo anteriormente, los documentos D1, D2 y D3 son considerados el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, puesto que divulgan composiciones sólidas orales que contienen ondansetrón con aspartamo como agente enduzante útil para enmascarar el sabor amargo del principio activo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de los documentos D1, D2 y D3 consiste en las partes de aspartamo por partes de ondansetrón.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81946

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

Sin embargo, las proporciones de ondansetrón/aspartamo de 1:2 a 1:6 no muestran un efecto sorprendente o inesperado al enmascarar las propiedades organolépticas de principio activo, ya que como se observa en el capítulo descriptivo las proporciones 1:0,7 (tableta A) y 1:2 (tableta B) (Tabla 6) no tienen efectos sorprendentes ni se diferencian entre éstas mediante su efecto sino que obtienen la misma calificación promedio NN.

Adicionalmente, para las proporciones 1:4 (solución C) y 1:6 (solución D) no existen datos en la parte descriptiva que revelen el efecto de éstas en cuanto al enmascaramiento del sabor del ondansetrón sino que únicamente se divulgan las respectivas soluciones de las mismas (Tabla 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para proporcionar composiciones alternativas de ondansetrón con propiedades organolépticas mejoradas?.

Ahora bien, D2 da a conocer composiciones sólidas que contienen las proporciones ondansetrón/aspartamo más elevadas, como la proporción 1:0,5 (Ej. 2) y D3 revela composiciones que pueden tener la proporción ondansetrón/aspartamo en 1:2,9 (Tabla 1-1).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, con las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3 puede formular composiciones de ondansetrón y aspartamo en varias proporciones, aumentando la cantidad de endulzante para enmascarar el sabor amargo con el objetivo de mejorar las propiedades organolépticas de la composición.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto reclamado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACIONES SÓLIDAS ORALES MASTICABLES QUE COMPRENDEN DIHIDRATO CLORHIDRATO DE ONDANSETRÓN Y ASPARTAME COMO ENDULZANTE ALTAMENTE DOSIFICADO".

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 Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa.

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 385589584

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: 81946

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-478

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES SÓLIDAS ORALES MASTICABLES QUE COMPRENDEN DIHIDRATO CLORHIDRATO DE ONDANSETRÓN Y ASPARTAME COMO ENDULZANTE ALTAMENTE DOSIFICADO"

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Biolab Sanus Farmaceutica Ltda. Y Lafrancol S.A., 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 28 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo ✓
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓