

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

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 23 de abril de 2014, con el N° 14-86039-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES BASADAS EN DISPERSIONES SÓLIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/068661 del 21 de septiembre de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 707 el 30 de septiembre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A y Lafrancol S.A.S. La sociedad Lafrancol S.A.S presentó desistimiento con el Radicado N° 14-86039-00011-0000. Una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho la oposición interpuesta por la sociedad Procaps S.A., se encontró que esta no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12223, notificado por fijación en lista el 20 de octubre de 2015, se requirió a la(s) solicitantes 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(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 14-86039-00014-0000 el 14 de enero de 2016, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición presentada por la(s) sociedad Procaps S.A.

Dice la opositora que las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 ya se encuentran reveladas en el documento WO2011/064111 ("Film-like pharmaceutical dosage forms" publicado el 03 de Junio 2011), por lo que la solicitud carece de novedad. Específicamente enfatiza en que el documento citado hace referencia a formas de película farmacéuticas de dosificación, que comprenden formadores de película, copolímeros anfífilos y una o más sustancias activas. Particularmente, se definen ingredientes activos que comprenden restos de enlaces de hidrógeno donantes o restos donantes de protones. Estas dispersiones sólidas también contienen ingredientes que modifican el pH en solución acuosa, características mencionadas en el numeral e) de la reivindicación independiente 1.

Afirma la opositora que las películas poliméricas que contienen los ingredientes activos pueden contener adicionalmente agentes acidificantes (Pág. 5, líneas 34 y 35). Los ejemplos 2 y 16 de sugieren loperamida que tiene un grupo OH en la molécula y solubilidad en agua. El ejemplo 2 con tiene docusato de sodio, y el ejemplo 16 ácido tartárico, ambos de los cuales influirán en el pH. La descripción hace referencia a una composición que comprende naproxeno y Kollidon 30 (ejemplo 6). Kollidon contiene grupos pirrolidona que tienen un nitrógeno básico e influirán en el pH, por lo tanto, este documento también contiene revelaciones específicas de la combinación reivindicada de la presente solicitud.

Señala la opositora que la descripción también enseña los procesos de extrusión por fusión en caliente (Pág. 4). Como se evidencia, esta anterioridad define la misma materia que comprende la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

Dice la solicitante que el documento WO2011/064111 citado por ambos opositores revela naproxeno en el ejemplo 6. Sin embargo, este ejemplo no contiene un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

componente que corresponda a un modificador del pH farmacéuticamente aceptable, así como tampoco un modificador del pH seleccionado del grupo específico de compuestos que ahora se definen en la reivindicación 1. El documento WO2011/064111 brevemente se refiere a agentes acidificantes en la página 5 líneas 33 y 35. En consecuencia, no hay una enseñanza específica y no ambigua que indique que los agentes acidificantes puedan ser usados en combinación con ciertos agentes activos, menos aún naproxeno. El único agente acidificante específicamente mencionado en WO2011/064111 es ácido tartárico (ejemplo 16). Es decir, el documento WO2011/064111 no contiene indicio alguno respecto al ácido cítrico o ácido ascórbico. Como resultado de lo previamente expuesto, se considera que la materia que está siendo reivindicada es novedosa respecto al documento WO2011/064111.

Señala la solicitante que el documento WO2010/034688 citado por sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S no revela ninguno de los agentes activos ibuprofeno, naproxeno o fenofibrato. Aun cuando estos agentes activos son conocidos *per se*, existe sin embargo la necesidad de obtener formas de dosificación mejoradas de estos agentes activos, en particular aquellos con velocidad de dispersión incrementada y/o velocidad de liberación mejorada. Los ejemplos de realización contenidos en la presente solicitud en particular las figuras muestran que la velocidad de liberación mejora en forma importante por la adición de un modificador del pH tal como se define en la reivindicación 1 modificada.

Afirma la solicitante que la sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S sostiene que la adición de un modificador de pH a una solución sólida para mejorar las propiedades de liberación es algo obvio para una persona versada en la materia. Sin embargo, el oponente no provee ninguna evidencia para esta afirmación. En el arte previo, la adición de un modificador de pH puede realizarse con varios fines, por ejemplo si la estabilidad de estante de un agente activo se incrementa ya sea a pH ácido o básico. Sin embargo, la presente invención se basa en el hallazgo de que ciertos agentes activos forman dispersiones solidas en ciertos copolímeros injertados que tienen baja dispersión solo en medio acuoso afectándose así la biodisponibilidad y la velocidad de liberación. Sorprendentemente, se ha encontrado que la velocidad de dispersión y la velocidad de liberación pueden incrementarse mediante la incorporación de ciertos modificadores de pH en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

dispersión solida del producto. Este hallazgo no es obvio frente a lo divulgado en los documentos del arte previo.

Por lo anterior, la solicitante considera que los argumentos de las sociedades opositoras no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., esta Oficina encuentra que a la luz y las restricciones presentadas por la solicitante al pliego reivindicatorio modificado mediante Radicado N° 14-86039-00014-0000 del 14 de enero de 2016, el documento WO2011/064111 no desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud, por lo cual la oposición no se considera fundada.

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14-86039-00014-0000 del 14 de enero de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“COMPOSICIONES DE ÁCIDO FENOFÍBRICO O NAPROXENO DISPERSOS Y UN COPOLÍMERO INJERTADO DE UNIDADES DE LACTAMA DE POLIVINILO Y POLIVINILACETATO DE POLI(ALQUILENGLICOL) CON UN ADECUADO PERFIL DE LIBERACIÓN”.**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) PROCAPS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"COMPOSICIONES DE ÁCIDO FENOFÍBRICO O NAPROXENO DISPERSOS Y UN COPOLÍMERO INJERTADO DE UNIDADES DE LACTAMA DE POLIVINILO Y POLIVINILACETATO DE POLI(ALQUILENGLICOL) CON UN ADECUADO PERFIL DE LIBERACIÓN "

Clasificación IPC: A61K47/02; A61K47/12; A61K47/34; A61K9/14; A61K9/16.

Reivindicación(es): 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el No. 14-86039-0014-00000 páginas 7 y 8.

Titular(es): ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG.

Domicilio(s): Wiesbaden, Alemania.

Inventor(es): Samuel Kyeremateng, Gerd Woehrle, Svenja Warnecke, Simon Kullmann, Ullrich Westedt y Jürgen Weis.

Prioridad(es) N° EP 11182792.9 Fecha: 26 de septiembre de 2011.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2012/068661 **Fecha:** 21 de septiembre de 2012.

Vigente desde: 21 de septiembre de 2012 **Hasta:** 21 de septiembre de 2032.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21993

Por la cual se otorga una patente de invención
CERTIFICADO

Rad. PCT/14-086039

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ABBOTT GMBH & CO. KG., y a la sociedad PROCAPS S.A., en calidad de Opositora, 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 28 Abr 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Doctor(a)

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

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR,

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez