

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

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 05 de septiembre de 2014, con el N° 14-196527-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Biogen Idec MA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FUMARATO DE DIMETILO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/024946 del 06 de febrero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 714 del 12 de diciembre de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11064, notificado por fijación en lista el 22 de septiembre de 2015, 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° 14-196527-00008-0000 del 03 de febrero de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que reemplaza(n) 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 por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.”*

La(s) reivindicación(es) 1, 2, 7 y 8 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 14-196527-00008-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto se pretenden caracterizar por la presencia de “PROSOLV SMCC® HD90”, que es una marca registrada y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Es decir que tales reivindicaciones no cumplen con lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486, y, por lo tanto, se considerará el relleno de manera genérica.

Adicionalmente, la(s) nueva(s) reivindicación(es) 1, 5, 6, 7, 8 y 12 no son claras ni concisas de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, cuando presentan las siguientes características:

Reivindicación	Término o expresión
1	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la tracción de 1,5 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa”
5	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la tracción de 2,0 a 5,0 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa”
6	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la tracción de 2,5 a 4,5 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa”
7	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la tracción de 2,0 a 5,0 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa”
8	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la tracción de 2,0 a 5,0 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa”
11	“que se caracteriza porque las tabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio de 2 mm”

que son considerados resultados a alcanzar y no definen la forma de dosificación, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado y por tanto tampoco cumplen con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 16, no cumple(n) con el requisito de novedad ni de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas que contienen fumarato de dimetilo.

Para resolver este problema la solicitud proporciona una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de febrero de 2012, que corresponde a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

la fecha de presentación de la solicitud, de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de presentación
D1	US2009304790	"Controlled release pharmaceutical compositions comprising a fumaric acid ester"	10/Diciembre/2009

El documento D1 ¹ (resumen) divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden ésteres de ácido fumárico y por tanto adecuadas contra patologías tales como enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras.

7.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

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"*.

En el presente caso, la forma de dosificación reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un comprimido, que se caracteriza porque el comprimido comprende (i) fumarato de dimetilo en una cantidad de 60% p/p a 70% p/p del comprimido excluido el peso de los componentes del recubrimiento, y (ii) un relleno en una cantidad de 20% p/p a 35% p/p del comprimido excluido el peso de los componentes del recubrimiento..."* (ver pág. 9 del radicado No. 14-196527-00008-0000).

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

Características esenciales	D1
forma de dosificación oral sólida	Tabletas [párr. 0114 y 0173])
comprende fumarato de dimetilo en una cantidad de 60% p/p a 70% p/p	- 200 g de fumarato de dimetilo (párr. [0173], párr. [0094] y párr. [0115]) - Principio activo entre el 10 al 90 % (párr. [0108 y 0111])
un relleno en una cantidad de 20% p/p a 35% p/p	30 % p/p de relleno: celulosa microcristalina; (párr. [0173])

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091210&CC=US&NR=2009304790A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

De acuerdo con la tabla anterior, las características técnicas esenciales reclamadas en la reivindicación 1 de la presente invención habían sido previamente reveladas en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva. Nótese que dicha formulación farmacéutica de la reivindicación 1 está plenamente anticipada en el estado del arte y por lo tanto se considera que dicha reivindicación 1 carece de novedad.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 5 y 6, que se caracterizan por una marca comercial y resultados a alcanzar, no mencionan alguna característica que haga nueva la invención, se considera que tampoco cumplen con dicho requisito de novedad.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 14-196527-00008-0000, que la presente solicitud sí cumple el requisito de novedad, ya que, de acuerdo con las modificaciones propuestas en el nuevo capítulo reivindicatorio, el documento D1 del arte previo ignora la inclusión de PROSOLV SMCC® HD90 como agente de relleno en la forma de dosificación.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, tal como se señaló anteriormente, que la reivindicación 1, y las demás señaladas, contrarían el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por lo tanto dicha característica de la presencia del relleno PROSOLV SMCC® HD90 se entiende como no escrita, ya que no es posible caracterizar una formulación por una marca registrada que puede variar en su composición con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Dado lo anterior se procedió a realizar la comparación de las características de la forma de dosificación reclamada con las enseñanzas de D1, y se encontró que en definitiva todas las características técnicas esenciales se encontraban anticipadas en dicho documento, particularmente en sus ejemplos. Es decir, la objeción por novedad se mantuvo.

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, la forma de dosificación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 está referida a: *“La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1 o 2, que se caracteriza porque el comprimido además comprende i) un disgregante, que se caracteriza porque el disgregante es croscarmelosa sódica, ii) un lubricante, que se caracteriza porque el lubricante es estearato de magnesio, y iii) un deslizante, que se caracteriza porque el deslizante es bióxido de silicio coloidal anhidro”* (ver pág. 9 del radicado No. 14-196527-00008-0000).

La reivindicación 4 reclama *“La forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 3, que se*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

caracteriza porque el comprimido comprende (i) fumarato de dimetilo en una cantidad de 65% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, ii) croscarmelosa sódica en una cantidad de 0,2% p/p a 6% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, (iii) estearato de magnesio en una cantidad de 0,2% p/p a 0,7% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, y (iv) bióxido de silicio coloidal anhidro en una cantidad de 0,1% a 0,8% p/p del comprimido excluido el peso de los componentes del recubrimiento” (ver pág. 9 del radicado No. 14-196527-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 3 y 4, y las reveladas en el (los) documento(s) D1, que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
forma de dosificación oral sólida	Tabletas [párr. 0114 y 0173])
fumarato de dimetilo	En el ejemplo 200 g de fumarato de dimetilo (párr. [0173]). Ver además la presencia del mismo ingrediente activo en párr. [0094] y párr. [0115]
que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento	El principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111])
ii) croscarmelosa sódica en una cantidad de 0,2% p/p a 6% p/p del comprimido; (iii) estearato de magnesio en una cantidad de 0,2% p/p a 0,7% p/p del comprimido; (iv) bióxido de silicio coloidal anhidro en una cantidad de 0,1% a 0,8% p/p del comprimido	- 30 % p/p de celulosa microcristalina (párr. [0173]) - 19,5 % p/p de lactosa; (párr. [0173]) - 2% p/p de un desintegrante: carboximetil celulosa sódica; (párr. [0173]) - 1,5 % p/p de un deslizante: dióxido de silicio; (párr. [0173]) - 10% p/p de un lubricante: estearato de magnesio (párr. [0173])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y 19, ya que divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden ésteres de ácido fumárico (tal como fumarato de dimetilo) y por tanto adecuadas contra patologías tales como enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras.

La diferencia entre los compuestos de la invención y los revelados en D1 consiste en que la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% y dicho porcentaje no se encuentra particularmente ejemplificado en dicho documento D1 y en la presencia de croscarmelosa sódica como disgregante de la composición.

Sin embargo, estas diferencias no conceden un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la presente invención, ya que no existe soporte comparativo que permita

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

reconocer una mejoría técnica o superior de tales composiciones que contienen fumarato de dimetilo con las que ya se revelan en el estado del arte. En este punto es importante señalar que, en el capítulo descriptivo de la presente invención, existen ensayos que apuntan a demostrar un efecto técnico asociado a un resultado a alcanzar. Lo anterior tiene sustento cuando en el ejemplo 1, la solicitante menciona *“A pesar de que tiene menos excipientes tales como celulosa microcristalina (un aglutinante), la resistencia a la tracción del comprimido hecha con la mezcla B se mostró inesperadamente similar (o incluso alguna mejora) sobre aquella que se hace con la mezcla A”*. Dicha resistencia a la tracción de un comprimido es simplemente un atributo rutinario que cualquier formulador (preformulador) busca para llegar a la forma farmacéutica más adecuada para administración, liberación, distribución, metabolismo o excreción y no es una característica técnica esencial de la composición farmacéutica. Por el contrario, las características técnicas sorprendentes deben ser evaluadas cuando una composición logra resultados inesperados respecto a la eficacia, efectividad, diana farmacológica o cualquier otro parámetro que demuestre indiscutiblemente que se minimizaron o eliminaron efectos indeseados de la anterior formulación, o que se obtuvieron resultados no evidenciados anteriormente. Lo anterior es importante porque el mismo documento D1 demuestra que las formulaciones allí descritas *“permiten una reducción de los efectos secundarios gastrointestinales relacionados”* y por lo tanto no se encuentra algún atributo superior de las presentes formulaciones frente a tales del arte previo D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones farmacéuticas que contienen fumarato de dimetilo, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

El mismo documento D1 ya realizaba sugerencias plenamente acertadas para llegar al porcentaje del 65% p/p del principio activo de la presente invención. Nótese que en el documento D1 se sugiere que el principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111]) tal como se pretende reivindicar en la presente invención y por tanto existen evidencias de que tales porcentajes son ya conocidos en este tipo de composiciones, con ese tipo de principio activo (fumarato de dimetilo) y se sugieren diferentes tipos de disgregantes que pueden ser empleados.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en formulaciones farmacéuticas, habría podido “modificar” los porcentajes del principio activo o de alguno de sus excipientes, como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 3 y 4 de la presente solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

La reivindicación 7 reclama: *“Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un comprimido, que se caracteriza porque el comprimido comprende (i) fumarato de dimetilo en una cantidad de 60% p/p a 70% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, (ii) un relleno en una cantidad de 20% p/p a 35% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el relleno es PROSOLV SMCC® HD90, (iii) un disgregante en una cantidad*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

de 0,2% p/p a 6% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el disgregante es croscarmelosa sódica, (iv) un lubricante en una cantidad de 0,2% p/p a 0,7% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el lubricante es estearato de magnesio, y (v) un deslizante en una cantidad de 0,1% p/p a 0,8% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el deslizante es bióxido de silicio coloidal anhidro...” (ver pág. 9 y 10 del radicado No. 14-196527-00008-0000).

La reivindicación 8 reclama: “Una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un comprimido, que se caracteriza porque el comprimido comprende (i) fumarato de dimetilo en una cantidad de 65% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, (ii) un relleno en una cantidad de 29% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el relleno es PROSOLV SMCC® HD90, (iii) un disgregante en una cantidad de 5% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el disgregante es croscarmelosa sódica, (iv) un lubricante en una cantidad de 0,5% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el lubricante es estearato de magnesio, y (v) un deslizante en una cantidad de 0,6% p/p del comprimido excluido el peso de los componente del recubrimiento, que se caracteriza porque el deslizante es bióxido de silicio coloidal anhidro...”(ver pág. 10 del radicado No. 14-196527-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 7 y 8, y las reveladas en el (los) documento(s) D1, que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
forma de dosificación oral sólida	Tabletas [párr. 0114 y 0173])
fumarato de dimetilo	En el ejemplo 200 g de fumarato de dimetilo (párr. [0173]). Ver además la presencia del mismo ingrediente activo en párr. [0094] y párr. [0115]
que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento	El principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111])
ii) croscarmelosa sódica en una cantidad de 5% p/p del comprimido;	- 30 % p/p de celulosa microcristalina (párr. [0173]) - 19,5 % p/p de lactosa; (párr. [0173]) - 2% p/p de un desintegrante: carboximetil celulosa sódica; (párr. [0173]) - 1,5 % p/p de un deslizante: dióxido de silicio; (párr. [0173]) - 10% p/p de un lubricante: estearato de magnesio (párr. [0173])
(iii) estearato de magnesio en una cantidad de 0,5% p/p del comprimido;	
(iv) bióxido de silicio coloidal anhidro en una cantidad de 06% p/p del comprimido	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 7 y 8, ya que divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden ésteres de ácido fumárico (tal como fumarato de dimetilo) y por tanto adecuadas contra patologías tales como enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras.

La diferencia entre los compuestos de la invención y los revelados en D1 consiste en que la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% y en las cantidades del relleno, disgregante, lubricante y deslizante de la formulación.

Sin embargo, estas diferencias no conceden un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la presente invención, ya que no existe soporte comparativo que permita reconocer una mejoría técnica o superior de tales composiciones que contienen fumarato de dimetilo con las que ya se revelan en el estado del arte. La solicitante no realizó ningún ensayo para demostrar que las composiciones de la presente invención mejoran el tratamiento del paciente en búsqueda de una respuesta terapéutica asociada a enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras y por tanto no es posible reconocer ninguna ventaja sobre el arte previo, sino que se considera rutinario realizar nuevas formulaciones farmacéuticas que comprenden principios activos conocidos, a partir de composiciones análogas o similares.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones farmacéuticas que contienen fumarato de dimetilo, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

Como se mencionó anteriormente, el documento D1 ya proporcionaba enseñanzas plenamente acertadas para llegar al porcentaje del 65% p/p del principio activo de la presente invención o para sugerir variar los porcentajes de los excipientes de las composiciones. Nótese que en el documento D1 se sugiere que el principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111]) tal como se pretende reivindicar en la presente invención y por tanto existen evidencias de que tales porcentajes son ya conocidos en este tipo de composiciones, con ese tipo de principio activo (fumarato de dimetilo), plenamente conocido también.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en formulaciones farmacéuticas, habría podido “modificar” los porcentajes del principio activo o de alguno de sus excipientes, como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 7 y 8 de la presente solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 a 16 no mencionan alguna característica inventiva adicional, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 14-196527-00008-0000, que la presente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo, ya que el documento D1 no enseña el objeto de la presente invención, en donde la cantidad de principio activo sea de entre 60 a 70% p/p y una cantidad de entre 20 a 35% p/p de un relleno, en donde la resistencia a la tracción es de por lo menos 1,5 MPa. La solicitante insiste en el hecho de que al aumentar la cantidad de principio activo en la formulación no se esperaría obtener una composición que sea lo suficientemente resistente (sin comprometer dureza/resistencia) y con la presente formulación esto sí se logró, conservando un grado deseable de resistencia a la tracción.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar y reiterar una vez más, que la presente invención no presenta ninguna evidencia de un efecto técnico superior o una mejora demostrada frente a las composiciones que tienen el mismo principio activo del documento D1, porque según los ensayos del capítulo descriptivo, todo apunta a demostrar un efecto técnico asociado a un resultado a alcanzar, que no hace inventiva la invención, sino que está solamente cumpliendo características mínimas si se pretende comercializar dicha formulación. Lo anterior se sustenta en el ejemplo 1, cuando la solicitante menciona que: *“A pesar de que tiene menos excipientes tales como celulosa microcristalina (un aglutinante), la resistencia a la tracción del comprimido hecha con la mezcla B se mostró inesperadamente similar (o incluso alguna mejora) sobre aquella que se hace con la mezcla A”*. Dicha resistencia a la tracción de un comprimido es simplemente un atributo rutinario que cualquier formulador (preformulador) busca para llegar a la forma farmacéutica más adecuada para administración, liberación, distribución, metabolismo o excreción y no es una característica técnica esencial que le otorgue ninguna ventaja superior a la composición farmacéutica. Por el contrario, las características técnicas sorprendentes deben ser evaluadas cuando una composición logra resultados inesperados respecto a la eficacia, efectividad sobre su diana farmacológica o cualquier otro parámetro que demuestre indiscutiblemente que se minimizaron o eliminaron efectos indeseados de la anterior formulación, o que se obtuvieron resultados no evidenciados anteriormente. Lo anterior es importante porque el mismo documento D1 demuestra que las formulaciones allí descritas *“permiten una reducción de los efectos secundarios gastrointestinales relacionados”* y por lo tanto no se encuentra algún atributo superior de las presentes formulaciones frente a tales del arte previo D1. Es decir, que el “proponer” nuevas formulaciones a partir de las ya conocidas no reviste ningún nivel inventivo y por lo tanto la presente invención simplemente trata de realizar modificaciones de rutina para cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“FORMAS DE DOSIFICACIÓN ORALES SÓLIDAS QUE CONTIENEN FUMARATO DE DIMETILO”**.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14893

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-196527

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMAS DE DOSIFICACIÓN ORALES SÓLIDAS QUE CONTIENEN FUMARATO DE DIMETILO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Biogen Idec MA INC., advirtiéndole(s) 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 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON, INFO@CASTILLOGRAU.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández