

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

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 07 de octubre de 2008, con el N° 08-106844-00000-0000, por la sociedad SmithKline Beecham Corporation a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETAS DE PARACETAMOL DE LIBERACIÓN RÁPIDA ", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/065829 del 03 de abril de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Cielo Angela Peña Rodríguez, oposición que una vez fueron estudiadas por el Despacho y desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12540 y notificado por fijación en lista el 18 de julio 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 171 a 177 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° 08-106844-00008-0000 del 12 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 9 (Fls. 187 y 188) 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 las reivindicaciones 1 a 9 contenidas en los folios 187 y 188, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A.

La sociedad opositora manifiesta que esta solicitud pretende obtener patente de una formulación farmacéutica que comprende paracetamol, carbonato de calcio, cuando al menos un agente aglutinante y un cuando al menos un agente desintegrante, como componentes intragranulares, en donde el principio activo se libera más rápido y afirma que la solicitud carece de nivel inventivo de acuerdo con el documento D1 porque el mejoramiento de una formulación es una práctica farmacotécnica común. Asimismo, sostiene que el solicitante no logra definir la forma por la cual se obtiene la liberación más rápida.

La solicitante solicitó tener como prueba el siguiente documento:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 9838983	"Swallow tablet comprising paracetamol"	11/septiembre/1998

El solicitante en la respuesta del escrito de oposición realizó la modificación voluntaria del capítulo reivindicatorio, indicando que el documento referido por el opositor no desvirtúa los requisitos de patentabilidad de su invención e incluso refiere un aparte del documento D1 donde se afirma "Esta mejora no se observa cuando otros antiácidos como carbonato de calcio se combinan con paracetamol en formas de dosificación sólidas en concentraciones equivalente" concluyendo que esta afirmación apartaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia de usar el carbonato de calcio dentro de la composición.

El documento presentado en la Oposición, desvirtúa el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud dado que en el capítulo reivindicatorio se reclama una formulación que contiene paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables en un granulado para compresión con el fin de obtener tabletas de liberación rápida, por lo que se puede concluir que los elementos cualitativos de la solicitud se encuentran anticipados en el documento referido. Sin embargo, es de aclarar que el documento aportado por el opositor no afecta la novedad sino el nivel inventivo de la solicitud estudiada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones mejoradas de tabletas de paracetamol que presenten un perfil de disolución más rápido a las que actualmente se encuentran disponibles y estables a condiciones ambientales de temperatura y humedad durante al menos un número de meses. Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una composición que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

comprende una composición farmacéutica, tal como una tableta para tragar, la cual comprende como componentes intragranulares 60 a 80% en peso de paracetamol, 5 a 20% en peso de carbonato de calcio, 5 a 20% en peso de cuando menos un agente aglutinante que es celulosa microcristalina o un almidón el cual comprende almidón pregelatinizado.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de abril de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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*
D1	WO 9838983	"Swallow tablet comprising paracetamol"	11/ septiembre /1998
D2	US 2005/0244493	"Rapidly disintegrating tablets comprising calcium carbonate"	25 /noviembre/ 2005

El documento D1¹ divulga en el ejemplo comparativo A (Pág. 11, líneas. 1-10) una formulación que contiene paracetamol, carbonato de calcio, almidón de maíz, almidón pregelatinizado y otros adyuvantes farmacéuticamente aceptables en un granulado para compresión de tabletas de liberación rápida.

El documento D2² divulga 1.) una serie de tabletas de desintegración rápida que contienen carbonato de calcio, las cuales presentan una friabilidad menor al 2% y tiempos de desintegración de menos de 50 segundos (Pág. 1, Resumen.), 2.) que las tabletas sin carbonato de calcio y sin un superdesintegrante tienen mayores tiempos de desintegración que la tabletas de dureza comparable (Pág. 5, Párrafo. [0045]), 3.) que el carbonato de calcio proporciona una funcionalidad dual a la forma sólida de desintegración rápida cuándo es incluido en productos farmacéuticos sólidos administrados por vía oral, tal como un comprimido, el carbonato permite que se desintegre fácilmente en la boca, y por lo tanto elimina la necesidad de tragar la tableta con el fin de liberar el ingrediente farmacéutico

1

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9838983A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19980911&DB=&locale=en_EP)

CC=WO&NR=9838983A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19980911&DB=&locale=en_EP

2

<http://www.google.com/patents?>

id=_jKQAAAAEBAJ&pg=PA3&dq=disintegration+technology+carbonate+calcium&hl=en&sa=X&ei=H_2iT5yTHY_8AT7vt39CA&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q=disintegration%20technology%20carbonate%20calcium&f=false

Página 3 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

activo. Por otra parte, no sólo acelera la desintegración muy rápida de la tableta cuando se utiliza en conjunto con un superdesintegrante y entra en contacto con el agua y sino que adicionalmente cuando se incorpora a una tableta para el cuidado oral, el carbonato de calcio sirve como un limpiador abrasivo dental, proveyendo limpieza y pulido dental (Pág. 2, Párrafo. [0010]) y 4.) que el superdesintegrante facilita la ruptura de un tableta cuando se coloca en un entorno acuoso, tal como el de la boca (Pág. 3, Párrafo. [0014]).

Los superdesintegrantes cuando están en contacto con el agua proporcionan una fuerza perturbadora a un comprimido haciendo que se rompan. Los superdesintegrantes adecuados incluyen uno o más de almidón Glicolato de sodio, disponible como por ejemplo explotab y explosol; croscarmelosa sódica (carboximetil celulosa de sodio reticulada) disponible como, por ejemplo, en los productos Ac-Di-Sol ® y Nymcel ZSX ®, y polivinilpirrolidona reticulada disponible como, por ejemplo, en el producto Polyplasdone XL.

6.4. 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, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a una composición farmacéutica que comprende paracetamol entre el 60 a 80% p/p, carbonato de calcio entre el 5 a 20% p/p, cuando menos un agente aglutinante (celulosa microcristalina o almidón o mezcla con almidón de maíz y almidón pregelatinizado) entre el 5 a 20% p/p y opcionalmente agente desintegrante, como componentes intragranulares. (Fl. 187)

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales			D1	D2
Característica A	Forma Farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Característica B	Principio Activo 1	Paracetamol	Paracetamol	Cuando menos uno
		60 a 80% p/p		
Característica C	Principio Activo 2	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio	Carbonato de Calcio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

		5 a 20% p/p		10 a 80% p/p (Pág.6, Reivindicación 5)
Característica D	Agente Aglutinante	Celulosa microcristalina o Almidón Pregelatinizado (o mezcla con almidón de maíz y almidón pregelatinizado)	Almidón de Maíz Almidón Pregelatinizado	Celulosa microcristalina MCC %
		5 a 20% p/p		13,50 a 21% p/p (Pág 5,Tabla 1)
Característica E	Agente Desintegrante	Opcionalmente uno	Cuando menos uno	Un superdesintegrante
				1 a 3% p/p (Pág.6, Reivindicación 8)

El documento D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición farmacéutica que comprende un principio activo en combinación con carbonato de calcio, cuando menos un agente aglutinante (celulosa microcristalina) y cuando menos un agente desintegrante (Un superdesintegrante), como componentes intragranulares en la forma de un granulado.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto divulgado en el documento D2 consiste en la característica **B** que corresponden al principio activo paracetamol el cual no está específicamente referido en el documento D2. Sin embargo, refiere (Pág. 4, Párrafo. [0031]) que las tabletas en el documento D2 pueden tener uno o más ingredientes farmacéuticamente activos incluyendo analgésicos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto del documento D1 consiste en las características **E** y **D** que corresponden al agente desintegrante y al agente aglutinante, puesto que la solicitud realiza una combinación de agentes desintegrantes de acuerdo con las realizaciones preferidas, reemplazando el almidón de maíz como agente aglutinante por el almidón pregelatinizado dado que este tiene la capacidad de actuar como agente aglutinante según lo indica el escrito (Fl. 54, Líneas. 19-25) durante el proceso de aglutinación y como desintegrante durante el proceso de desintegración junto con otros agentes desintegrantes como el superdesintegrante (crospovidona) como se evidencia en los ejemplos A-D y F y ácido alginico-carbonato de calcio en el ejemplo E, los cuales pueden estar presentes en el componente intragranular o extragranular de la invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el granulado de la tableta divulgada en el documento D1 para proporcionar formulaciones mejoradas para tabletas de paracetamol que posean un perfil de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

disolución más rápido a las que actualmente se encuentran disponibles y estables a condiciones ambientales de temperatura y humedad durante al menos un número de meses determinado”.

Sin embargo, está divulgado por el documento D2 1.) una serie de tabletas de desintegración rápida que contienen carbonato de calcio, las cuales presenta una friabilidad menor al 2% y tiempos de desintegración de menos de 50 segundos(Pág. 1, Resumen.), 2.) que las tabletas sin carbonato de calcio y sin un superdesintegrante tienen mayores tiempos de desintegración que la tabletas de dureza comparable elaboradas (Pág. 5, Párrafo. [0045]), 3.) que el carbonato de calcio proporciona una funcionalidad dual a la forma sólida de desintegración rápida. Cuando es incluido en productos farmacéuticos sólidos administrados por vía oral, tal como un comprimido, este se desintegra fácilmente en la boca, y por lo tanto elimina la necesidad de tragar la tableta con el fin de liberar el ingrediente farmacéutico activo. No sólo acelera la desintegración muy rápida de la tableta cuando se utiliza en conjunto con un superdesintegrante y entra en contacto con el agua y sino que adicionalmente cuando se incorpora a una tableta para el cuidado oral, el carbonato de calcio sirve como un limpiador abrasivo dental, proveyendo limpieza y pulido dental (Pág. 2, Párrafo. [0010]) y 4.) que el superdesintegrante facilita la ruptura de una tableta cuando se coloca en un entorno acuoso, tal como la boca. Los superdesintegrantes en contacto con el agua proporcionar una fuerza perturbadora a un comprimido haciendo que se rompan. Los superdesintegrantes adecuados incluyen uno o más de almidón Glicolato de sodio, disponible como por ejemplo explotab y explosol; croscarmelosa sódica (carboximetil celulosa de sodio reticulada) disponible como, por ejemplo, en los productos Ac-Di-Sol® y Nymcel ZSX®, y polivinilpirrolidona reticulada disponible como, por ejemplo, en el producto Polyplasdone XL (Pág. 3, Párrafo. [0014]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, añadiría un desintegrante (superdesintegrante) junto con el carbonato de calcio del documento D2 en el producto divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual es “necesario señalar que D2 no revela que las tabletas contengan paracetamol” y que “el documento D1 claramente se aleja de enseñar el uso del carbonato de calcio en combinación con paracetamol tal como se hace en la composición ahora reclamada” a la luz del documento D2 una persona medianamente versada en la materia concluiría que el objeto de la publicación era proveer una composición farmacéutica para la administración oral con menores tiempos de desintegración y una friabilidad menor al 2%, sin ser relevante el principio activo a incorporarse.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

Se entiende, por lo tanto, que esta publicación no se limita a las realizaciones particulares descritas, sino que se destina a cubrir modificaciones dentro del alcance como se define en las reivindicaciones adjuntas" (Pág. 6, Párrafo. [0045]) por lo tanto, la selección como principio activo del paracetamol se considera "un cambio a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del mismo concepto inventivo amplio" y dado que como lo indica el documento D1 el uso del carbonato de calcio en una composición farmacéutica de administración oral de paracetamol en ausencia de un superdesintegrante o de un agente ayudante de desintegración (ácido algínico o sus sales) según lo divulgado en el documento D2 (Pág. 3, Párrafos. [0014-0016]), no evidencia mejora en la disolución de la composición farmacéutica (Ejemplo Comparativo A).

La persona del oficio normalmente versada en la materia concluiría sin dificultad que el carbonato de calcio no presenta efecto desintegrante al asociarse con el paracetamol y este efecto solo es atribuible a la presencia de los otros auxiliares de formulación como un superdesintegrante o un agente ayudante de desintegración³. Finalmente, dado que todas las realizaciones preferidas de la solicitud ejemplifican composiciones con agentes superdesintegrantes o adyuvantes de desintegración, como se evidencia en los ejemplos A-D y F y ácido algínico-carbonato de calcio en el ejemplo E, se considera que la adición de un superdesintegrante o un ayudante de desintegración, es obvia para solucionar el problema técnico objetivo de la solicitud.

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 la doctora Cielo Angela Peña Rodríguez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Procaps 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 "TABLETAS DE PARACETAMOL DE LIBERACIÓN RÁPIDA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de SmithKline Beecham Corporation, o a quien

³ Helman José, Farmacotecnia teórica y práctica. Tomo IV. Editorial Continental, Tercera impresión, México, Noviembre de 1982. Capítulo 92 Formas farmacéuticas orales sólidas. Pág. 2476 a 2477.
Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71501

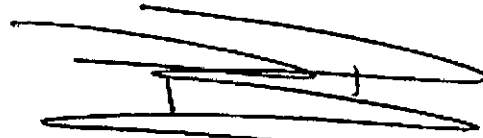
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/08-106844

haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Safazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓