

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71367
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-000741

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 06 de enero de 2009, con el N° 09-000741-00000-0000, por la sociedad Schwarz Pharma AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ESTABILIZADAS QUE COMPRENDEN FESOTERODINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/055582 del 06 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 603 del 30 de abril de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13926 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto 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 313 a 317 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° 09-000741-00008-0000 del 08 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 23 (Fls. 323 a 327) 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.

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

Argumenta la sociedad opositora que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en estado de la técnica por lo cual anexa los documentos: ES2236032 publicado el 16 de julio de 2005 y US20050261328 publicado el 24 de noviembre de 2005. Sostiene el solicitante que el documento ES2236032 revela métodos para prevenir la degradación de la fesoterodina y que el documento US20050261328 revela composiciones que comprenden fesoterodina y sorbitol. . Afirma la opositora que "a la fecha de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71367

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-000741

prioridad 9 de junio de 2012, a partir del documento D2 en combinación con D1 puede llegar de manera evidente a una formulación de combinar agentes antimuscarínicos tal como la fesoterodina con un estabilizador tal como sorbitol, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio" y que "algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente".

Ante estos hechos el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual elimina las reivindicaciones relacionadas con método terapéutico y argumenta que la invención revela específicamente composiciones que comprenden fesoterodina, o una sal de la misma, un estabilizador (sorbitol o xilitol, 1-20%) y que opcionalmente contienen un agente de liberación sostenida (HPMC) y un recubrimiento y que se preparan mediante un proceso para la manufactura de composiciones por vía húmeda que comprende: i) granular la fesoterodina con un estabilizador en presencia de agua; ii) secar el granulado; iii) mezclar el granulado; iv) comprimir la mezcla; y v) opcionalmente, aplicar un recubrimiento. Afirma que ninguno de los documentos presentados por el opositor sugiere que se puedan utilizar xilitol, povidona, isomaltosa, dextrosa o sorbitol como estabilizantes de composiciones que contengan fesoterodina ni que dichas composiciones manufacturadas mediante técnicas de granulación por vía húmeda resulten en formulaciones más estables que las composiciones obtenidas por granulación por vía seca. Motivo por el cual señala que los documentos citados por el opositor no afectan la novedad de la solicitud.

Los documentos presentados por el opositor no afectan la patentabilidad de la solicitud debido a que el objeto de la solicitud se refiere a composiciones que comprenden fesoterodina y un agente estabilizante utilizado para prevenir la degradación de la preparación de fesoterodina. El documento ES2236032 divulga la preparación de sales para prevenir la degradación de las preparaciones de fesoterodina pero no divulga composiciones que comprendan fesoterodina y un agente estabilizante. El documento US20050261328 divulga composiciones que comprenden un agonista β -3-adrenérgico y un agente antimuscarínico el cual se sugiere puede corresponder a fesoterodina y sugiere el uso de sorbitol y dextrosa como excipientes adicionales pero no divulga ni sugiere composiciones que comprendan fesoterodina y un agente estabilizante con el fin de prevenir la degradación de la composición, lo cual está soportado en la descripción (Ver Fls. 123 y 124)

De acuerdo con lo expuesto, considera esta Superintendencia que los argumentos presentados por el opositor no están debidamente sustentados, por lo mismo, no prosperan frente a la solicitud que aquí se analiza, como elementos que permitan desvirtuar su patentabilidad.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71367
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/09-000741

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 23 contenidas en los folios 323 a 327 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Gynopharm 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 FARMACÉUTICAS ESTABILIZADAS QUE COMPRENDEN
FESOTERODINA"**

Clasificación IPC: A 61 K 31/222, 9/16.

Reivindicaciones: 1 a 23 **Folios:** 323 a 327.

Titular: SCHWARZ PHARMA AG.

Domicilio: Monheim am Rhein, Alemania.

Inventores: Christoph Arth, Hans-Jürgen Mika, Michael Komenda, Hans Lindner, Fatima Bicané, Kerstin Paulus y Meike Irngartinger.

Prioridad N°: EP06011941.9 **Fecha:** 09 de junio de 2006
EP06011942.7 **Fecha:** 09 de junio de 2006
EP06011943.5 **Fecha:** 09 de junio de 2006

Solicitud internacional N°: PCT/EP2007/055582 **Fecha:** 06 de junio de 2007.

Vigente desde: 06 de junio de 2007 **Hasta:** 06 de junio de 2027

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71367
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

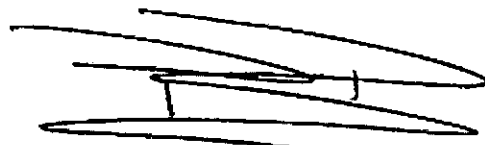
Rad. PCT/09-000741

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Schwarz Pharma AG, y a Gynopharm S.A., sociedad opositora, 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 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓