

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32242

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-000752

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 5220 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN ÁCIDO TETRAHIDROFÓLICO UN PROGESTÁGENO Y UN ESTRÓGENO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de abril de 2013 con el No. 09-000752-00024-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESSELLSCHAFT, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a D1 que *"...no divulga específicamente la mezcla de una sal del ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico con gránulos que comprenden etinilestradiol, drospirenona y celulosa microcristalina..."*, que la persona versada en la materia sólo llegaría a esta combinación específica de la selección entre las 3150 posibilidades que se derivan de D1 y que asumiendo que se llegue a dicha combinación *"...el desafío que debe afrontar a continuación es el de proporcionar una liberación rápida de la drospirenona y simultáneamente mantener la estabilidad del tetrahidrofolato..."*

Señala a continuación, en relación a D2 que, aunque enseñe de manera general que *"...la celulosa microcristalina puede ser empleada en combinación con granulación húmeda con el fin de obtener una liberación rápida de fármacos poco solubles..."*, el Despacho sacó conclusiones apresuradas sin tener en cuenta la secuencia de eventos que condujeron a la invención.

En cuanto se refiere al análisis del nivel inventivo de la presente solicitud, considera que *"...una persona medianamente versada en la materia no habría considerado someter a la formulación de la presente invención a una granulación húmeda debido*

Página 1 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32242

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-000752

a la poca estabilidad del 5-metil-(6S)-THFA... este fue el motivo por el cual los presentes inventores emplearon la compresión directa en sus primeros intentos... sin embargo, estas formulaciones elaboradas por compresión directa no exhibieron una liberación lo suficientemente rápida...". En cuanto a la compresión directa de la celulosa microcristalina señala que "...el arte previo citado no sugiere el uso de celulosa microcristalina y granulación húmeda en el evento que, como en este caso, la compresión directa no es efectiva para proporcionar una liberación rápida. Por el contrario, tanto Remington como Lieberman argumentan en contra de tal uso." Esto último soportado con el texto "Farmacia Remington" de donde toma que se disminuye la velocidad de liberación al pasar de compresión directa a granulación, y con el texto de Lieberman donde resalta que cuando se granula en húmedo, se seca y se comprime Avicel® (celulosa microcristalina) no se desintegra fácilmente como cuando se utiliza en seco.

A continuación, el recurrente se refiere al efecto técnico inesperado de las composiciones reclamadas, refiriéndose al ejemplo 5 de la descripción, en donde "... el ácido tetrahidrofólico debe ser aspirado dentro del granulador al final del proceso y mezclado con los gránulos mientras se mantiene el lecho fluido. Por consiguiente, contrario a lo señalado por la SIC, el ácido tetrahidrofólico es sometido a estrés químico (humedad) y mecánico presente en el lecho fluido del granulador y de manera sorprendente mantiene su estabilidad en la formulación..."

El solicitante concluye diciendo que "...es evidente que la solución propuesta por la presente invención a los problemas planteados en la presente solicitud de patente, no se deriva de manera obvia del arte previo citado y por lo tanto, el objeto reivindicado resiste nivel inventivo."

Solicita el recurrente que se indique específicamente los apartes de D1 y/o D2 que motiven a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento relacionado con la anterioridad D1, esta Oficina coincide con el recurrente en que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención. Ahora bien, aunque D1 no divulgue de manera específica la combinación de los activos ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico (Pág. 4), etinilestradiol (Pág. 5) y drospirenona (Pág. 5), D1 enseña que el kit comprende estrógenos, progestágenos y tetrahidrofolato, donde el etinilestradiol está incluido dentro de los estrógenos, la drospirenona dentro de los progestágenos y el ácido 5-metil-(6S)-tetrahidrofólico

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32242

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-000752

dentro de los componentes tetrahidrofolato, de tal manera que la combinación en mención se encuentra divulgada de manera implícita, sin que su elección implique novedad o el empleo de actividad inventiva.

En cuanto tiene que ver con el problema técnico objetivo de la invención, este puede plantearse como la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que permita una liberación rápida de la drospirenona y simultáneamente mantener la estabilidad del tetrahidrofolato, tal como lo sugiere el recurrente. En este sentido, es importante resaltar que la solución al problema de la liberación de la drospirenona la da el documento D2 cuando indica que la celulosa microcristalina proporciona una liberación rápida de fármacos poco solubles, siendo la granulación húmeda superior a otros métodos para este fin (Págs. 204-209, 414, 539-540), es decir, que para mejorar la solubilidad de la drospirenona, principio activo poco soluble, se puede emplear celulosa microcristalina en una granulación húmeda, conclusión a la que se llega luego de la simple lectura de la anterioridad D2, sin que sea una conclusión apresurada como lo encuentra el recurrente. De tal manera que el empleo de celulosa microcristalina y granulación húmeda para mejorar la solubilidad de drospirenona en una composición farmacéutica no implica actividad inventiva.

Ahora bien, la solución al problema de la estabilidad del tetrahidrofolato, concomitante a la ya solventada, no requiere de actividad inventiva. La persona del oficio normalmente versada en la materia ante la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que comprenda un estrógeno, un progestágeno y un componente de tetrahidrofolato, sabiendo que los dos primeros tienen estabilidad frente a factores como humedad y temperatura, mientras que el último lo es en menor proporción, con sus conocimientos comunes puede concluir que el etinilestradiol y la drospirenona pueden granularse desde el principio del proceso, mientras que el tetrahidrofolato al ser menos estable frente a la humedad deberá ser incorporado al finalizar o después de finalizar el proceso de granulación, minimizando su exposición a la humedad. De tal manera, que resulta obvio, y sin nivel inventivo, la incorporación al final del proceso de granulación del componente tetrahidrofolato en una composición que además comprende etinilestradiol y drospirenona, para llegar así a la composición objeto de la invención.

Por otra parte, respecto de la afirmación que el arte previo citado no sugiere el uso de celulosa microcristalina y granulación húmeda en el evento que la compresión directa no sea efectiva para proporcionar una liberación rápida, se recuerda que el estado de la técnica corresponde a los documentos D1 y D2 y que el documento D2 enseña que la celulosa microcristalina puede ser empleada en combinación con granulación húmeda con el fin de obtener una liberación rápida de fármacos poco solubles (Págs. 204-209, 414, 539-540), tal como lo reconoce el recurrente. Ahora bien, frente a los documentos Remington y Lieberman es válido destacar que la información de estos dos textos fue divulgada antes que D2, siendo válido que en su momento no se hubiesen estudiado o descubierto todas las propiedades de los

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32242

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-000752

excipientes en cuestión que para la fecha de prioridad ya se conocían.

De lo anterior se infiere que tampoco hay un efecto técnico sorprendente con la presente invención, el hecho de que el tetrahidrofolato se mantenga estable en la composición se debe a que se introduce al granulador *al final del proceso*, lo que disminuye el tiempo de contacto con los factores que lo hacen inestable. Resulta obvio para la persona del oficio versada en la materia que si decide introducir el tetrahidrofolato al final del proceso de granulación con el fin de minimizar los efectos de su inestabilidad, lo que esperará del proceso de obtención de la composición es que se mantenga estable el compuesto, sin que esto resulte ser una sorpresa, pues esto era precisamente lo que buscaba.

Así las cosas, es claro que la solución propuesta a los problemas planteados en la presente solicitud de patente se deriva de manera obvia del arte previo citado y de los conocimientos comunes de la persona del oficio normalmente versada en la materia, por lo tanto la invención carece de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Finalmente, se encuentra que el solicitante presentó solicitud divisional, con radicados No. 13-101248-00000-0000 y 09-000752-00025-0000 de fecha 19 de abril de 2013, la cual es extemporánea toda vez que a la fecha de radicación ya se había adoptado una decisión definitiva que resuelve de fondo la solicitud tramitada y, aún más, cuando ya había expirado la oportunidad para interponer recursos, por lo cual no será considerada por esta Oficina.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5220 del 08 de abril de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 32242

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

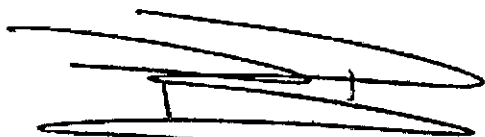
Rad. PCT/09-000752

sociedad BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT y a las sociedades opositoras GYNOPHARM S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 28 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS R. OLARTE

office@olartemoure.com

Doctora

CIELO ANGELA PEÑA RODRÍGUEZ

negocios@optimum-co.com

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

info@reyes-abogados.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓