

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

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 01 de diciembre de 2008, con el N° 08-127732-00000-0000, por la sociedad Schering Corporation, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA DE FENILEFRINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/013056 del 01 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 611 del 31 de diciembre de 2009, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Cielo Ángela Peña Ordoñez, Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., representado legalmente por su apoderado doctor Tito Noé Parra Murillo y Tecnoquímicas S.A., representada legalmente por su apoderado doctor José Luis Reyes Villamizar, oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 07284 y notificado por fijación en lista el 09 de mayo 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 286 a 296 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° 08-127732-00016-0000 del 20 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (Fl. 307) 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

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 7 contenidas en el folio 307, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas

La sociedad opositora Gynopharm S.A. afirma que la materia reivindicada no es objeto patentable pues no cumple con los requisitos de patentabilidad. Indica que las reivindicaciones hacen alusión a un método de tratamiento y, por lo tanto, no es patentable según la legislación. Asimismo señala que la solicitud no tiene nivel inventivo a la luz de los documentos US2006/057205 y US2005/266032, a partir de los cuales se puede llegar a la composición farmacéutica de la solicitud.

Frente a los anteriores argumentos, la solicitante aclara que las reivindicaciones definen los componentes y las cantidades de la matriz incluida en las composiciones y en ningún momento hacen referencia a los métodos de tratamiento. Además, que los documentos US2006/057205 y US2005/266032 no enseñan, y mucho menos sugieren una matriz de liberación sostenida que comprenda específicamente HPMC en combinación con la sal de sodio de CMC, de tal manera que a partir de los anteriores documentos, solos o en combinación, no es predecible la composición farmacéutica de la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora Gynopharm S.A., en cuanto al documento US2006/057205, prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la invención, mientras que los elementos aportados por el documento US2005/266032 no permiten desvirtuar la patentabilidad de la presente solicitud como aquí se analiza.

Por otra parte, la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano -Lafranco S.A.- afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que contienen fenilefrina son conocidas en la industria farmacéutica y, por lo tanto, no son patentables. Además, que las reivindicaciones también hacen alusión a un método de tratamiento, el cual no es patentable según la legislación. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa ni tiene nivel inventivo a la luz del documento "The Merck Index".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

Frente a tales argumentos, la solicitante aclara que las reivindicaciones definen los componentes y las cantidades de la matriz incluida en las composiciones de la invención y en ningún momento hace referencia a los métodos de tratamiento. Asimismo, afirma que los documentos aportados por el opositor no son relevantes para la evaluación de patentabilidad porque estos se refieren a los principios activos loratadina y desloratadina y no a composiciones farmacéuticas de liberación sostenida de fenilefrina.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol S.A. no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

Finalmente, la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. señala que la solicitud no reúne los requisitos necesarios para otorgársele el privilegio de patente de invención, de acuerdo a los siguientes argumentos: Primero, las reivindicaciones hacen alusión a un método de tratamiento, y por lo tanto no es patentable según la legislación. Segundo, no tiene nivel inventivo a la luz de los documentos: Tecnología Farmacéutica de Villa Jato, WO9520946A1, WO03059327A1, US20050220877A1, WO2005/120465 y US2005/266032.

Frente a tales argumentos, la solicitante señala que respecto a las reivindicaciones que incluyen métodos de tratamiento se mantienen a la espera del primer análisis de fondo. Agrega que los documentos WO2005/120465 y US2005/266032 no revelan una composición de liberación sostenida de fenilefrina que comprenda específicamente como matriz hidrofílica HPMC y la sal sódica de CMC, ni tampoco hacen alguna sugerencia que permita prever el empleo de dicha matriz en la formulación, por lo cual no pueden afectar la novedad, ni el nivel inventivo de esta solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., en cuanto a los documentos Tecnología Farmacéutica de Villa Jato, WO9520946A1, WO03059327A1, US20050220877A1, WO2005/120465 y US2005/266032, no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud, como aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica oral que libera fenilefrina de manera sostenida.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 01 de junio de 2006.

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	US 2006/057205	Phenylephrine containing dosage form	16/Marzo/2006
D2	US 4.389.393	Sustained release therapeutic compositions based on high molecular weight hydroxypropylmethylcellulose	21/Junio/1983

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden fenilefrina en una matriz para la liberación controlada y uno o más excipientes.

El documento D2² divulga una composición farmacéutica de liberación sostenida donde el principio activo puede ser fenilefrina en un vehículo que comprende una mezcla de hidroxipropil metil celulosa y carboxi metil celulosa sódica.

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, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una*

¹ Folios 83-108 del cuaderno administrativo.

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4389393A&KC=A&FT=D&ND=&date=19830621&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma en una matriz o red polimérica hidrofílica, donde la matriz o red polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropil metilcelulosa y carboximetil celulosa sódica igual o más del 5% e peso de la forma de dosificación sólida, y donde una dosis individual de la composición alcanza una concentración de 50% o 80% a 125% de concentración máxima de fenilefrina en un individuo durante 8 a 14 horas" (Fl. 307).

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 representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica sólida de liberación prolongada que comprende:	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende
Fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma	Fenilefrina (abstract, fl 103, reivindicación 1)	Un principio activo, como descongestionantes (columna 4, línea 51) como fenilefrina (reivindicación 5)
En una matriz o red polimérica hidrofílica, donde la matriz o red polimérica hidrofílica comprende una mezcla de hidroxipropil metilcelulosa y carboximetil celulosa sódica igual o más del 5% de peso de la forma de dosificación sólida	En una matriz (folio 104, reivindicación 19)	Un vehículo de liberación prolongada conformado por una mezcla de hidroxipropil metil celulosa y carboximetil celulosa sódica (abstract, reivindicaciones 1-3)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga composiciones farmacéuticas de liberación prolongada que comprenden fenilefrina en una matriz para la liberación controlada y uno o más excipientes (D1, abstract, folio 91-100, ejemplos 1-18, reivindicaciones).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos del documento D1 consiste en que la matriz hidrofílica que contiene el principio activo está conformada por una mezcla de hidroxipropil metil celulosa y la sal sódica de carboximetil celulosa. El efecto que logra esta diferencia consiste en que se obtiene una composición farmacéutica de fenilefrina de liberación sostenida cuya matriz está conformada por una mezcla de hidroxipropil metil celulosa y la sal sódica de carboximetil celulosa y se obtiene una liberación de orden cero de epinefrina (Fl. 303, párrafo 3, líneas 1-2, Fl. 305, párrafo 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica de D1 para obtener una liberación de orden cero de fenilefrina de la capa de liberación extendida?

Ahora bien, D2, aunque no divulgue un ejemplo específico, da a conocer que la matriz de liberación prolongada puede estar conformada por la mezcla de hidroxipropil metil celulosa y carboximetil celulosa sódica (abstract, reivindicaciones 1-3). Asimismo, es de conocimiento común para la persona del oficio normalmente versada en la materia, divulgado en la ficha técnica de los excipientes que utiliza, que la hidroxipropil metilcelulosa es un excipiente utilizado en matrices hidrofílicas de formas farmacéuticas sólidas de liberación prolongada y que la liberación del activo se puede ver modificada con la adición de otros polímeros, por ejemplo, su mezcla con carboximetilcelulosa sódica genera una liberación controlada que se aproxima al orden cero³. Por otra parte, los datos que presenta el solicitante no son claros porque afirma que corresponden a "una formulación de liberación extendida de epinefrina" (Fl. 303, párrafo 3) y concluye "[...] las formulaciones que contienen 9% o 18% de CMC-Na demuestran una tasa de liberación de orden cero de epinefrina para la capa de liberación extendida de la formulación [...]", esto cuando la invención corresponde a composiciones farmacéuticas de fenilefrina.

Por lo anterior, una persona normalmente versada en la materia, incluiría carboximetil celulosa sódica en la matriz de las composiciones farmacéuticas que se dan a conocer en la anterioridad D1, esperando con certeza el llegar a composiciones farmacéuticas que alcancen una liberación de fenilefrina de orden cero de la capa de liberación extendida. Lo anterior teniendo en cuenta que la hidroxipropil metilcelulosa es un excipiente utilizado en matrices hidrofílicas de

³ http://www.colorcon.com/literature/marketing/mr/Extended%20Release/METHOCEL/English/hydroph_matrix_broch.pdf; Dow Chemical Company; Using METHOCEL Cellulose Ethers for Controlled Release of Drugs in Hydrophilic Matrix Systems; 2000; pg. 23.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

formas farmacéuticas sólidas de liberación controlada y su mezcla con polímeros como carboximetilcelulosa sódica contribuye a la liberación del activo con una tendencia a una liberación de orden cero, asimismo que la combinación de hidroxipropil metilcelulosa y carboximetil celulosa matrices hidrofílicas para formas farmacéuticas de liberación prolongada está sugerida en el estado del arte, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Además, D1 enseña que la composición farmacéutica puede tener polivinilpirrolidona (D1: pg. 8, pár. 0092).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

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 infundadas la oposiciones presentadas por la doctora Cielo Ángela Peña Ordoñez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., por el doctor Tito Noé Parra Murillo, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas 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 "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA DE FENILEFRINA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de Schering Corporation, a la doctora Cielo Ángela Peña Ordoñez, en su calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., al doctor Tito Noé Parra Murillo en su calidad de apoderado de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano -Lafrancol S.A.- y al doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 63501

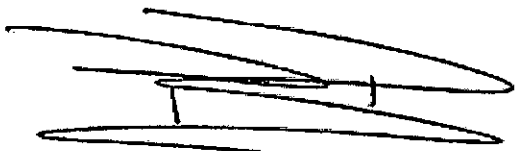
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-127732

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 29 Oct 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA ORDOÑEZ
negocios@optimum-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Doctor:
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓