

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42222

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-127732

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. 63501 del 29 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA DE FENILEFRINA", 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 13 de diciembre de 2012 con el No. 08-127732-00023-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad SCHERING CORPORATION interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En adelante, "HPMC" significa hidroxipropil metilcelulosa y "CMCNa" significa carboximetil celulosa sódica.

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, la solicitud consiste en una composición farmacéutica de liberación prolongada que contiene fenilefrina en una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (este, al 5% de la composición) *"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."* Señala a continuación que *"Si el Despacho hubiera identificado de manera clara las características esenciales de la presente invención, habría llegado a la conclusión de que nada en el arte previo citado motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir las composiciones de la presente invención."*

Afirma que las composiciones reivindicadas que contienen 9 o 18% de CMCNa, exhiben una tasa de liberación de fenilefrina de orden cero y las composiciones que contienen 4.5% de CMCNa muestran una tasa de liberación de primer orden. Más adelante afirma que estos datos son sorprendentes e inesperados y cuestiona con base en qué cita del estado de la técnica la SIC considera que una matriz que contiene HPMC y CMCNa presentaría un perfil de liberación de orden cero.

En cuanto se refiere al documento D1, considera que tal documento se refiere a composiciones que contienen fenilefrina y otro compuesto activo, pero no enseña una matriz de liberación sostenida que comprenda HPMC y CMCNa como la de esta

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42222

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-127732

solicitud.

Considera que el documento D2 no presenta alguna composición que contenga fenilefrina, sino que sus ejemplos tan sólo contienen HPMC (Methocel®), aceite vegetal, dióxido de sílice coloidal y ácido esteárico o esterato, los cuales no conducirían a la persona versada a la composición reivindicada.

La recurrente sostiene que el examen que realizó la SIC es del tipo hindsight porque la búsqueda de anterioridades debió hacerse en una fecha posterior a la invención examinada y el examinador debió realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que tuvo que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

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

Con relación a los argumentos según los cuales la solicitud consiste en una composición farmacéutica de liberación prolongada que contiene fenilefrina en una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (este, al 5 % de la composición) y alcanza una concentración sanguínea máxima de fenilefrina de 50% o 80% a 125% de concentración durante 8 a 14 horas y si la SIC hubiera identificado las características esenciales habría llegado a la conclusión de que nada en el estado de la técnica hubiera motivado a la persona normalmente versada en la materia a producir las composiciones de la solicitud, se aclara que le asiste razón a la recurrente en que el objeto de la solicitud es una composición farmacéutica de liberación prolongada que contiene fenilefrina en una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (este, al 5 % de la composición), pero el efecto logrado después de administrarla, es decir, el que alcance ciertas concentraciones sanguíneas del compuesto activo fenilefrina en cierto período de tiempo, no es en sí una característica técnica esencial que haga parte de la estructura del producto, sino el resultado que alcanza la composición en la persona a la que se administra. Además, la SIC identificó las características técnicas esenciales, como se observa en la resolución de negación, que son: (1) composición farmacéutica de liberación prolongada, (2) que contiene fenilefrina, (3) en una matriz, (4) que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (este, al 5% de la composición); y encontró que el estado de la técnica mencionaba matrices de este tipo, así: D1 enseña composiciones que contienen fenilefrina en una matriz de liberación prolongada que comprende una mezcla de HPMC y otros componentes de liberación prolongada como PVP y celulosa microcristalina (Ejs. 9-12, 14 y 15) y D2 enseña composiciones que contienen fenilefrina (reivindicación 5) en una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (este, del 0-30% de la composición) (reivindicación 1) y aclara que la liberación prolongada que proporciona es reproducible (Col. 4, línea 6) y hace referencia al "Handbook of Methocel Cellulose Ether Products". The Dow Chemical Co., 1974) el cual enseña que una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa genera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42222

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-127732

una liberación controlada del compuesto activo que se aproxima al orden cero (Col. 2, líneas 40 a 43), las cuales sugieren la composición de esta solicitud a la persona versada en la materia, por lo cual no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que las composiciones reivindicadas que contienen 9 o 18% de CMCNa, exhiben una tasa de liberación de fenilefrina de orden cero y las composiciones que contienen 4.5% de CMCNa muestran una tasa de liberación de primer orden; esta Superintendencia aclara que las composiciones que contienen 4.5, 9 o 18% de CMCNa, estaban claramente sugeridas en D2, que enseña composiciones que contienen fenilefrina (reivindicación 5) en una matriz que comprende una mezcla de HPMC y CMCNa (del 0-30% de la composición) (reivindicación 1) y, como se explicó, este documento prevee que tales composiciones tienen una liberación de fenilefrina de orden cero ("Handbook of Methocel Cellulose Ether Products". The Dow Chemical Co., 1974, citado en la Col. 2, líneas 40 a 43). Ahora bien, de acuerdo con la tabla de resultados y la gráfica que le sigue (Pág. 5 del Recurso) la comparación del ejemplo 2 (que contiene 9% de CMCNa) con el ejemplo 3 (que contiene 4.5% de CMCNa) no muestra que haya una gran diferencia entre las tasas de liberación, sino lo que presentan es que las tasas de liberación son muy semejantes entre sí. De otro lado, estos resultados, puesto que no son una comparación de la composición reivindicada con la composición más semejante del estado de la técnica, no son evidencia relevante de que la composición reivindicada haya logrado algún efecto técnico sorprendente que pueda ser atribuido directamente a su estructura, de manera que la composición es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se agrega que los ensayos presentados se realizaron con composiciones que tienen una capa de liberación inmediata que contiene loratadina y fenilefrina (capa de 150 mg) y una capa de liberación prolongada que contiene fenilefrina, HPMC y CMCNa (capa de 500 mg) (Pág. 4 del Recurso) que son composiciones del mismo tipo que las composiciones de D1 que tienen dos compuestos activos y dos capas, una de ellas de liberación inmediata y otra de liberación sostenida, y son composiciones que tienen una capa de liberación inmediata que contiene clorfeniramina y fenilefrina y una capa de liberación prolongada que contiene fenilefrina, HPMC y celulosa microcristalina (Párr. [0025] y Ej. 7). Mas las composiciones ensayadas no son composiciones como las de la reivindicación 1, que solamente tienen una matriz que contiene fenilefrina con una mezcla de HPMC y CMCNa. Se reitera entonces, que los resultados no son evidencia de que la composición reivindicada proporcione algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, por lo cual es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se advierte además, que aunque las composiciones de D1 contienen fenilefrina y otro compuesto activo, este documento sugiere la composición de esta solicitud porque enseña la matriz de liberación prolongada que comprende una mezcla de HPMC y otros componentes de liberación prolongada como PVP y celulosa microcristalina, de manera que junto con lo enseñado por el documento D2, que son composiciones que contienen fenilefrina en una matriz de liberación prolongada que comprende una mezcla de HPMC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42222

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-127732

y CMCNa (0-30%) la cual genera una liberación controlada del compuesto activo que se aproxima al orden cero, la persona versada estaría motivada a diseñar la matriz de esta solicitud; adicionalmente, no hay evidencia de algún efecto técnico proporcionado por una matriz de tales características, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, aunque los ejemplos del documento D2 no presentan una composición que contenga fenilefrina, este documento sugiere a la persona versada una matriz que contiene fenilefrina (reivindicación 5) en una mezcla de HPMC y CMCNa del 0-30% (reivindicación 1), que logra una liberación prolongada que es reproducible (Col. 4, línea 6) y que se aproxima al orden cero (Col. 2, líneas 40 a 43), lo cual indica a la persona versada la matriz de esta solicitud. Por lo cual, la matriz reivindicada igualmente no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, en relación con la manifestación en el sentido de que el examen que realizó la SIC es del tipo hindsight, se reitera que los documentos del estado de la técnica, con base en los cuales se hizo el examen, tienen fecha de publicación que es anterior a la fecha de la prioridad de esta solicitud. De otro lado, como se observa en el examen de nivel inventivo, el examinador consideró: el objeto de esta solicitud, las enseñanzas de D1 y D2, la ausencia de resultados inesperados proporcionados por la matriz reivindicada, las sugerencias de D1 y D2 para lograr una matriz de liberación prolongada que, conteniendo fenilefrina, presentara una liberación reproducible y de orden cero (es decir que se libera a una velocidad constante) y dado que el problema técnico objetivo al que se enfrentó la persona normalmente versada en la materia era la necesidad de proporcionar una matriz de liberación prolongada que, conteniendo fenilefrina, presentara una liberación de orden cero, se observó que la forma de solucionar el problema, es decir, mediante una matriz de liberación prolongada que contiene fenilefrina y una mezcla de HPMC y CMCNa (este al 5 %), estaba sugerida en el estado de la técnica, se concluyó que esta forma de solución era obvia para la persona versada y, en consecuencia no tenía 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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 63501 del 29 de octubre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante SCHERING CORPORATION y las sociedades opositoras GYNOPHARM

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42222

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

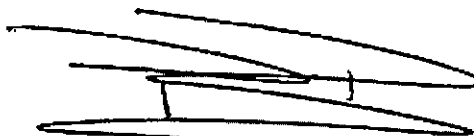
Rad.PCT/08-127732

S.A., Laboratorio Franco Colombiano -LAFRANCOL S.A.- 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 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Doctora

CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor

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

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓

Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓