

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90394

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-247569

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. 20169 del 24 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN DE COMPLEJO ORAL QUE CONTIENE ÉSTER DE ÁCIDO GRASO OMEGA-3 Y ROSUVASTATINA”, 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 12 de junio de 2015, con el No. 13-247569-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HANMI PHARM CO. LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta el 12 de junio de 2015, mediante radicado No 13-247569-00015-0000, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 3 reivindicaciones, indicando que se realiza una definición clara de los componentes de la composición, y una selección especial de los valores de concentración de estos componentes en la misma.

En cuanto a las diferencias técnicas entre la invención reivindicada y el estado de la técnica, la recurrente indica que: “(...) *En el cuadro comparativo entre la invención y los documentos D1 y D2 mostrados en la misma Resolución, se aprecian claramente las diferencias entre ellos (...) incluyendo aquellas limitaciones particulares incluidas en las nuevas reivindicaciones que se adjuntan: Forma farmacéutica: Invención: Núcleo de cápsula blanda + Primer recubrimiento + Segundo requerimiento. Documento D1: Cápsula suave + Primer recubrimiento + Segundo recubrimiento. Documento D2: Cápsula blanda. Principios activos: Invención: Núcleo de cápsula blanda que contiene ésteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100 mg a 2000 mg y que comprenden ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico en una cantidad de 80% en peso + rosuvastatina en una cantidad que varía desde 1 mg hasta 50 mg contenida en una segunda capa de recubrimiento. Documento D1: Cápsula que contiene ésteres etílicos de ácido omega-3 particularmente ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico + 20 mg de simvastatina incluida en un segundo recubrimiento. Documento D2: Formulación que comprende al menos 80% en peso de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico + rosuvastatina entre 1-80 mg por dosis de ácido graso. Recubrimientos: Invención: una primera capa de recubrimiento hecha de un material hidrofóbico y que envuelve el núcleo de cápsula blanda y que está presente en una cantidad que varía desde 15% hasta 75% en peso basado en la cantidad total de dicha primera capa de recubrimiento + una segunda capa de recubrimiento que comprende rosuvastatina y alcohol polivinílico, copolímero de injerto de alcohol polivinílico-polietileno glicol o una mezcla de los mismos que está presente en una cantidad que varía desde 25% hasta 85% en peso basado en la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90394

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-247569

cantidad total de dicha segunda capa de recubrimiento. Documento D1: Recubrimiento de barrera a partir de una solución de uno o más polímeros de (hidroxipropilcelulosa y/o etilcelulosa), y opcionalmente talco en un disolvente orgánico + Segunda capa de recubrimiento que contiene 20 mg de simvastatina y otros agentes de recubrimiento (polímeros y/o aglutinante). Documento D2: Recubrimientos propios de cápsulas blandas (...).

Indica la recurrente, con respecto al análisis de nivel inventivo, que (...) el documento D1 se refiere a una divulgación general de diversos tipos de formas farmacéuticas que comprenden dos o más ingredientes activos de cualquier naturaleza. (...) las cápsulas propuestas no anticipan ni sugieren la posibilidad de incluir los compuestos PVA, copolímero de injerto de PVA-PEG o una mezcla de los mismos conjuntamente con una estatina en la segunda capa de revestimiento (...). Por su parte el documento D2 (...) tampoco se dirige al problema de lograr una adecuada liberación de la estatina cuando se combina con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 (...), hasta el surgimiento de la invención el problema técnico planteado no se había resuelto, (...) entendemos que el rechazo al nivel inventivo de la presente solicitud se ha basado en el uso incorrecto de la retrospectiva (...).

Afirma la recurrente que "(...) la solución propuesta por el solicitante define una selección de lo que se anticipa en los documentos D1 y D2 (...) El resultado de esta combinación selectiva de características técnicas, provoca por una parte que impida el cambio de contenido de agua dentro del núcleo de la cápsula suave y que se afecte así la velocidad de disolución de rosuvastatina (...).

En lo relacionado con el problema técnico, la recurrente afirma que: "Se busca proporcionar una mezcla directa de ésteres de ácido graso omega-3 con estatinas en una composición farmacéutica que permita garantizar su estabilidad durante su almacenamiento cuando se mezclan estos principios activos directamente. Si bien se conocen composiciones farmacéuticas que contienen estatinas en forma de una cápsula blanda, mezcladas con aceites de ácido graso omega-3 como las citadas por la Resolución, estas adolecen de una liberación retardada de estatina (...).

Concluye la recurrente indicando que la Oficina Europea de Patentes, ha considerado el mismo estado de la técnica analizado en la Resolución, concediendo la patente correspondiente para ese territorio.

TERCERO: Que requerido a las sociedades opositoras PROCAPS S.A y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciaran respecto a las pruebas allegadas con el recurso, estas no hicieron manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90394

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-247569

de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a las diferencias técnicas de la presente solicitud con respecto al estado de la técnica, este Despacho encuentra que:

D1 divulga composiciones farmacéuticas, cuya forma farmacéutica corresponde a un núcleo de cápsula de gelatina blanda, el cual contiene ésteres de ácido graso omega-3 en una cantidad que varía entre 100 mg a 2000 mg y que comprenden ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico en una cantidad de 80% en peso (Párr. [0031], [0050], [0092], las cuales tienen un primer recubrimiento, el cual corresponde a hidroxipropilcelulosa y/o etilcelulosa (Párr. [0093]) y un segundo recubrimiento (el recubrimiento se elige entre polímeros y aglutinantes que según la descripción de D1 pueden corresponder a polivinilpirrolidona, copolímero de polivinilpirrolidona acetato. Párr. [0069]) el cual tiene una estatina tal como la simvastatina en una cantidad de 20 mg (Párr. [0092]-[0093]).

Por su parte D2 divulga composiciones que comprenden al menos un 80% en peso de ésteres etílicos de ácido eicosapentaenoico y ácido docosahexanoico (Párr. [0069], los cuales se encuentran en forma de cápsula blanda recubierta (Párr. [0073]) que contienen Rosuvastatina en una proporción de 1-80 mg, por cada dosis de ácido graso omega-3 (Párr. 0084].

Entonces, claramente la diferencia de la presente solicitud con el estado de la técnica más cercano que corresponde a D1, radica en que se especifica la cantidad o proporción del primer recubrimiento, y, adicionalmente, en que la segunda capa contiene alcohol polivinílico o copolímero de injerto alcohol polivinílico-polietilenoglicol en determinadas proporciones, y la estatina involucrada corresponde a la rosuvastatina.

Ahora bien, en cuanto al análisis del nivel inventivo, se indica a la recurrente que no es cierta su apreciación con respecto a D1, ya que dentro del alcance de este documento claramente se establece la necesidad de lograr una velocidad de disolución apropiada para para los ingredientes activos allí involucrados, como por ejemplo una estatina, (como la simvastatina), con el fin de evitar cambios no deseados en la biodisponibilidad, al ser combinada con otros activos, tales como ésteres de ácido graso omega-3 (Párr.[0018], Ej. 1 y 2, tablas 1 a 4). Si bien es cierto que en D1 no se indica de manera específica la inclusión el copolímero de injerto de PVA-PEG en el segundo recubrimiento, este mismo documento sí da a conocer otros recubrimientos para ser combinados con el segundo principio activo, mencionando la posibilidad de utilizar recubrimientos para la entrega inmediata (Párr. [0072] y [0074], Pág. 11 reivindicación 3), entre los que se encuentran los copolímeros de alcohol polivinílico^{1,2}; por lo cual, una persona normalmente versada en la materia, incluiría un polímero como el reclamado en el segundo recubrimiento, que permita la liberación inmediata de la estatina en las composiciones que se dan a conocer en el documento D1, esperando con certeza lograr

¹ <http://www.pharmtech.com/node/229665?id=&sk=&date=&pageID=3>

² <http://www.pharma-ingredients.basf.com/Products.aspx?PRD=30132288>. Process parameters of instant release film coating with Kollicoat IR

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90394

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-247569

una mayor velocidad de disolución, tal como ocurre con las formulaciones de la solicitud estudiada.

En lo relacionado con D2, se aclara a la recurrente que no se considera el documento de la técnica cercano a la invención, pero su importancia radica en que enseña, ya previamente, la combinación de rosuvastatina en las cantidades reclamadas en la solicitud, con ésteres de ácido graso omega-3, en el cual se sugiere que pueden presentarse en forma de cápsulas blandas recubiertas (Párr. [0073]).

Por lo tanto, este Despacho concluye de manera categórica que la selección de las características técnicas planteadas por la recurrente definidas en el capítulo reivindicatorio allegado en el recurso, son deducibles a partir de la combinación de enseñanzas suministradas por los documentos D1 y D2; de tal manera que, la persona medianamente versada en la materia podría solucionar el problema técnico aquí planteado, relacionado con garantizar la estabilidad de la formulación en el tiempo y, a la vez, lograr la liberación adecuada de la estatina cuando se encuentra mezclada con ácido graso de omega-3, tal como lo plantea el documento D1 (Párr.[0018], Ej. 1 y 2, tablas 1 a 4), sin involucrar actividad inventiva alguna.

Con lo anterior queda demostrado que esta Oficina no realizó un análisis *ex post facto* en la decisión recurrida, como erróneamente lo interpreta la recurrente, toda vez que el arte previo trasladado fue publicado con anterioridad a la fecha de prioridad de la presente solicitud y, adicionalmente, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se analizó con base en las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2.

Por último, frente al reporte de búsqueda extranjero mencionado por la solicitante, según el cual la presente solicitud es novedosa e inventiva, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. Así, la SIC realizó un examen independiente, del cual concluyó que el objeto reivindicado en esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene 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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90394

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-247569

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 20169 del 24 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante HANMI PHARM CO. LTD., y a las sociedades PROCAPS S.A y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez