

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

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. 64472 del 17 de septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES DE LIBERACIÓN SOSTENIDA DE PARACETAMOL”, con fundamento en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio se encontraba referida a un método de tratamiento terapéutico el cual no puede ser objeto de patente.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de noviembre de 2015, con el No. 13-259868-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GLAXOSMITHKLINE LLC interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida la recurrente presenta, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 29 reivindicaciones, argumentando que se ha adaptado para reclamar un kit de partes que comprende (a) Una tableta de 1000 mg de paracetamol y b) una tableta de 1000 mg de paracetamol, en donde cada una de las tabletas está definida por sus características estructurales esenciales (fase de liberación sostenida, fase de liberación inmediata y excipientes). La recurrente considera que la materia limitada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple a cabalidad con lo estipulado en el artículo 34 de la Decisión 486 y, adicionalmente, no entra en conflicto con el Artículo 20 de la Decisión 486 por lo que debe ser considerada como materia susceptible de patente.

Respecto al nivel inventivo de la materia de la solicitud, la recurrente señala que “(...) D1 enseña un producto de paracetamol diseñado para ser dosificado 3 veces al día, que comprende aproximadamente 600-667 mg de paracetamol por tableta, en donde la relación de paracetamol entre la fase de paracetamol liberación sostenida (LS) es de 55 -90% a 10-15% en la fase de liberación inmediata. Sin embargo, a pesar de que D1 divulga este amplio rango de la relación de paracetamol, la formulación B no cumple con las condiciones descritas por D1 (...) esto es proporcionar niveles terapéuticos de 3 ug/mL durante al menos un periodo de 1.5 horas más que las tabletas de liberación inmediata estándar (...) De otra parte, los Ejemplos 2 y 3 de D1 describen la Formulación C (71:29 %p/p LS:LI) y la Formulación D (69,31% p/p LS: LI) si cumplen los requisitos medios de 3ug/mL durante 7.4 y 8 horas, respectivamente, en comparación con las tabletas de liberación inmediata estándar que son de 5 o 6 horas aproximadamente. A pesar de que los Ejemplos de D1 enseñen de manera general una HPMC de alta y baja viscosidad, no hay sugerencia de que grados de HPMC y viscosidades específicas son específicamente útiles, y mucho menos que los grados y viscosidades de HPMC específicas que en combinación con paracetamol en el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

rango de 80-90% en la fase de liberación sostenida en relación con 10-20% en la fase de liberación inmediata proporcionaría de manera exitosa una formulación que mantendría los niveles terapéuticos de paracetamol en o por encima de 3 ug/mL durante 10 horas”.

Continúa la recurrente argumentando que “(...) la presente invención es un kit de partes que comprende una tableta de liberación sostenida de paracetamol en donde la velocidad de disolución está controlada por el componente HPMC, en donde una modalidad se ilustra en el Ejemplo 1 del Capítulo Descriptivo. Ninguna de las características descritas anteriormente fueron enseñadas o sugeridas por D1. Por el contrario, a pesar de que dicho documento describe la HPMC de alta y baja viscosidad en los ejemplos 1-3, allí se establece que ni la formulación A, ni la B cumplen con los criterios de alcanzar una concentración media de paracetamol de 3ug/mL durante por lo menos 1.5 horas más que la tableta de liberación inmediata (esto se evidencia en el párrafo [0052] de D1, mientras que para los ejemplos 2 y 3 de D1 que si cumplen con dicho criterio no se especifica las características de HPMC utilizadas (...)) Teniendo en cuenta lo anterior, la persona medianamente versada en la materia requeriría experimentación adicional e indebida si quisiera llegar al kit de partes aquí reclamado a partir de D1. Adicionalmente, y como se ilustra en el Ejemplo 7, mientras todas las formulaciones realizadas con diferentes grados de HPMC cumplen con las especificaciones de dilución requeridas, se observaron (sic) que las diferencias en los grados de HPMC y dependiendo de tg (temperatura de transición vítrea) la viscosidad y el área superficial específica, las cuales, se confirmó eran críticas. En este orden de ideas, y para mostrar los efectos sorprendentes e inesperados de la presente invención, me permito citar un pasaje del Ejemplo 8, particularmente el análisis sobre los datos obtenidos de farmacocinética del estudio clínico en estado estacionario (...) Durante un periodo de 24 horas en el estado estacionario el período de tiempo medio donde el paracetamol en plasma fue mayor que o igual a 4ug/mL para el Ejemplo 1 fue significativamente más largo (1.5 horas) que la formulación convencional de liberación inmediata, Panadol ® dosificado 4 horas al día (...) Por otra parte, en los datos de farmacocinética del Ejemplo 1 frente a una formulación convencional de liberación inmediata dice: ‘La formulación del ejemplo 1 fue dada como una dosis única de 2000 mg de paracetamol (1000mg x 2 tabletas). La formulación convencional de liberación inmediata Panadol ® fue dada como una dosis única de 1000 mg (500 mg x 2 tabletas). 2000 mg de la Formulación del Ejemplo 1 fue absorbida bien en ambos estados de ayuno y alimentado con más de 90% de biodisponibilidad (...)) Sorprendentemente el alimento tuvo un efecto significativo en la exposición pico del paracetamol al aumentar la Cmax de 2000 mg de la formulación del Ejemplo 1 y disminuyendo la Cmax del Panadol ®’ (...) Por tanto, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el kit de partes aquí reclamado, ni mucho menos con la expectativa de que tuvieran los efectos sorprendentes inesperados mencionados anteriormente (...))”.

Concluye la recurrente que “(...) a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente, ni la composición de cada una de las tabletas reclamadas dentro del kit de partes de la invención así como la combinación terapéuticamente efectiva habría podido ser dilucidadas ni mucho menos previstos a partir de la información aportada en D1 (...))”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora PROCAPS S.A. para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo 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 la solicitante en los siguientes términos:

En primer lugar esta Oficina encuentra que el capítulo reivindicatorio presentado por la recurrente no puede ser aceptado para estudio, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión de la 486 porque implica una ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La recurrente indica que el kit se encuentra caracterizado por a) una tableta de 1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol y b) una tableta de 1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol. Para visualizar la conformación del kit reclamado por la recurrente en el capítulo reivindicatorio allegado al presente recurso, esta Oficina presenta la siguiente tabla comparativa:

Kit de partes	
Parte (A)	Parte (B)
Una tableta conformada por:	Una tableta conformada por:
1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol, en la que la relación de paracetamol en la fase de liberación sostenida a la fase de liberación inmediata es del 80-90% a 10-20%.	1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol, en la que la relación de paracetamol en la fase de liberación sostenida a la fase de liberación inmediata es del 80-90% a 10-20%.
La fase de liberación sostenida comprende:	La fase de liberación sostenida comprende:
0.5% a 3% p/p de un almidón pre-gelatinizado. Una matriz formadora de polímero de hidroxipropilmetilcelulosa, en donde dicha hidroxipropilmetilcelulosa contiene 4 a 6% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad que tiene una viscosidad entre 3500 y 6000 centipoise (cP) y entre 1 a 2% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad que tiene una viscosidad entre 10 y 30 centipoise (cP).	0.5% a 3% p/p de un almidón pre-gelatinizado. Una matriz formadora de polímero de hidroxipropilmetilcelulosa, en donde dicha hidroxipropilmetilcelulosa contiene 4 a 6% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad que tiene una viscosidad entre 3500 y 6000 centipoise (cP) y entre 1 a 2% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad que tiene una viscosidad entre 10 y 30 centipoise (cP).

Ahora bien, si se tiene en cuenta como se debe definir un kit con el fin de poder ser elegible para estudio de patentabilidad, encontramos lo siguiente:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

*“El kit de partes está conformado por componentes que provienen de preparaciones individuales donde tales componentes forman una **unidad funcional (combinación verdadera)** dirigida a un único propósito o efecto técnico. Sin embargo, la sola asociación de componentes (o la simple agregación) en si no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, **denominada sinergia entre los componentes**, es necesaria para el propósito final.”*

*“Por lo tanto, la solicitud de protección de patente mediante un kit de partes debe ser considerada como invención elegible para estudio de patentabilidad cuando el centro de la invención **es una combinación nueva e inventiva de dos o más compuestos conocidos** que provienen de preparaciones independientes para una finalidad terapéutica específica, en la que el producto será comercializado en forma de kit de partes”.*

“Por lo tanto el kit de partes debe estar conformado por:

-Una preparación farmacéutica o medicamento A en una cantidad o proporción definida.

-Una preparación farmacéutica o medicamento B en una cantidad o proporción definida”.

De acuerdo a lo anterior, se evidencia que lo que pretende reclamar la recurrente como kit no lo es, porque el fundamento del kit se encuentra dado por la combinación de **dos o más activos conocidos**, los cuales generan un efecto sinérgico. El kit reclamado se encuentra conformado por dos tabletas que contienen **el mismo activo** y los mismos excipientes, es decir no existe una combinación verdadera como tal. El efecto que se logra por la administración conjunta de dos tabletas exactamente iguales a un sujeto humano, está dado por la disminución de dosis diarias para el tratamiento crónico del dolor crónico tal como la osteoartritis; esto equivale a reclamar un método de tratamiento terapéutico como tal.

Lo anterior se hace evidente cuando se compara el capítulo allegado con el recurso, con el capítulo reivindicatorio presentado el 6 de abril del 2015 con el radicado No. 13-259868-00008-0000, el cual fue denegado por corresponder a un método de tratamiento terapéutico de acuerdo con lo estipulado en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486. Este capítulo se encontraba redactado de la siguiente manera:

Formulación farmacéutica de liberación sostenida para administración oral que contiene 2000 mg de paracetamol administrada en dos tabletas,	
Tableta conformada por:	Tableta conformada por:
1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol, en la que la relación de paracetamol en la fase de liberación sostenida a la fase de liberación inmediata es del 80-90% a 10-20%.	1000 mg de paracetamol presente en una fase de liberación sostenida y una fase de liberación inmediata de paracetamol, en la que la relación de paracetamol en la fase de liberación sostenida a la fase de liberación inmediata es del 80-90% a 10-20%.
La fase de liberación sostenida comprende:	La fase de liberación sostenida comprende:
0.5% a 3% p/p de un almidón pre-gelatinizado.	0.5% a 3% p/p de un almidón pre-gelatinizado.
Una matriz formadora de polímero de hidroxipropilmetilcelulosa, en donde dicha	Una matriz formadora de polímero de hidroxipropilmetilcelulosa, en donde dicha

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

Formulación farmacéutica de liberación sostenida para administración oral que contiene 2000 mg de paracetamol administrada en dos tabletas,	
hidroxipropilmetilcelulosa contiene 4 a 6% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad que tiene una viscosidad entre 3500 y 6000 centipoise (cP) y entre 1 a 2% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad que tiene una viscosidad entre 10 y 30 centipoise (cP).	hidroxipropilmetilcelulosa contiene 4 a 6% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de alta viscosidad que tiene una viscosidad entre 3500 y 6000 centipoise (cP) y entre 1 a 2% en peso de una hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad que tiene una viscosidad entre 10 y 30 centipoise (cP).

Por lo tanto, esta Oficina señala que el kit reclamado en el pliego reivindicatorio allegado con el recurso no presenta elementos técnicos que lo caractericen como tal y, además, es considerado una ampliación de materia con respecto a la divulgación original; por tanto no puede ser aceptado para estudio.

En lo relacionado con los argumentos del nivel inventivo, se aclara a la recurrente que serán evaluados frente al capítulo reivindicatorio presentado con el radicado No. 13-259868-00005-0000, ya que el capítulo reivindicatorio presentado previamente al recurso con el radicado No 13-259868-00008-0000, se encontraba referido a un método de tratamiento terapéutico.

Respecto a la afirmación de la recurrente en cuanto a que el documento D1 no sugiere la materia reclamada, se encuentra que el documento D1 sugiere que la cantidad de paracetamol en la fase de liberación sostenida puede ser del 55 al 90% de la composición y la cantidad de paracetamol en la fase de liberación inmediata puede ser del 10 al 45% del peso total de la composición. También dicha anterioridad claramente divulga que el polímero preferido como formador de matriz de liberación sostenida es la HPMC, para la cual enseña que puede estar en una cantidad de entre 0.5 y 10% en peso de la composición; en el ejemplo 2 la formulación C allí divulgada comprende HPMC de alta viscosidad y HPMC de baja viscosidad y 0.7% de almidón pregelatinizado. Adicionalmente, el documento D1 divulga que la composición C presenta las mismas características que las tabletas de la presente solicitud, y para el versado en la materia es obvio que dicha composición presenta mejores resultados que las de las composiciones A y B porque el contenido de paracetamol en la fase de liberación sostenida es mayor; por lo cual, para éste sería obvio que al aumentar la concentración de paracetamol se obtienen composiciones que permiten obtener niveles terapéuticos por un período más largo de tiempo. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aumentaría la dosis de acetaminofén en la composición divulgada en el documento D1, con el fin de disminuir el número de administraciones diarias a un paciente, porque esto es sugerido en la citada anterioridad. Además, no se encuentra alguna ventaja o efecto superior de las composiciones reclamadas frente a las del documento D1, porque la composición C del documento D1 también permite obtener niveles plasmáticos por encima de 3µg por más de 1,5 horas más que una composición de liberación inmediata, tanto en estado de ayuno como en estado de alimentación; por lo cual, en vista de que el aumento de la dosis para lograr un menor número de administraciones es sugerido en el documento D1 no es posible señalar que las composiciones de la solicitud presenten nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

En lo relacionado con el argumento de la recurrente en donde indica que “como se ilustra en el Ejemplo 7, mientras todas las formulaciones realizadas con diferentes grados de HPMC cumplen con las especificaciones de dilución requeridas, se observaron que las diferencias en los grados de HPMC y dependiendo de *t_g* (temperatura de transición vítrea) la viscosidad y el área superficial específica, las cuales, se confirmó eran críticas”, se aclara que tal como se encuentra redactado el capítulo reivindicatorio con radicado No. 13-259868-00005-0000, no se evidencia que la HPMC a la que hace mención la recurrente deba presentar ciertas características particulares esenciales, puesto que sólo en la reivindicación 2 se establece que se encuentra conformada por una HPMC de alta viscosidad y otra de baja viscosidad, sin definirse de manera concreta y específica aquellas HPMC que realmente se requieren, para lograr el efecto técnico que se pretende demostrar.

Adicionalmente es importante mencionar que tampoco se encuentra que una sola de las tabletas que hacen parte de la formulación reclamada presente algún efecto sorprendente como se mencionó en el oficio trasladado, porque la composición C del documento D1 presenta las mismas características y para el versado en la materia es obvio que dicha composición presenta mejores resultados en comparación con los obtenidos para las composiciones A y B debido a que el contenido de paracetamol en la fase de liberación sostenida es mayor; por lo cual, para éste sería obvio que al aumentar la concentración de paracetamol se obtienen composiciones que permiten obtener niveles terapéuticos por mayor cantidad de tiempo.

Finalmente, es importante establecer que no se encuentra en las formulaciones de la presente solicitud alguna ventaja o efecto sorprendente, ya que formulación de la presente solicitud se compara frente a una composición de liberación inmediata(Panadol® Extend) y no frente a las composiciones bicapa de liberación sostenida y liberación inmediata divulgadas en el documento D1; con lo cual verifica el hecho de que la formulación aquí reclamada (radicado No 13-259868-00005-0000) no presenta un efecto sorprendente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente por encontrarse referida a un método de tratamiento terapéutico y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 64472 del 17 de septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9741

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-259868

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad solicitante GLAXOSMITHKLINE LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Feb 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@potimun_co.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez