

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041709

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. 15221 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "CÁPSULAS BLANDAS QUE CONTIENEN CLORHIDRATO DE PALONESTRÓN QUE TIENEN ESTABILIDAD Y BIODISPONIBILIDAD MEJORADA", 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 30 de mayo de 2013 con el No. 09-041709-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Helsinn Healthcare SA, por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina la presente solicitud sí tiene nivel inventivo frente a los documentos D1 y D2 e indica que *"...ninguna de las dos referencias, menciona las características técnicas esenciales del mecanismo de elaboración de la cápsula de la invención, tales como la disolución del compuesto activo palonosetrón en un volumen muy bajo de agua, la homogenización del agua en una fase lipofílica para formar una emulsión con la ayuda de un surfactante y por último, el rellenar la cápsula con la anterior emulsión. Cabe mencionar que del 100% de la emulsión, solo el 1% a 20% corresponde a la fase acuosa y el restante a la fase lipofílica."*

Señala a continuación que *"...D1 hace una referencia muy general y superficial sobre las cápsulas gel".* Igualmente agrega que: *"tampoco se menciona la acción de disolver el compuesto activo palonosetrón en cantidades muy bajas de agua para posteriormente formar una emulsión de agua en aceite. Es así como se quiere hacer entender, que una persona versada en la materia nunca hubiera tenido el ingenio de disolver el compuesto activo en agua, en vista de que este solvente degrada las cápsulas de gel."*

En cuanto se refiere al documento D2 el solicitante considera que *"...tampoco describe disoluciones de palonosentról en pequeños volúmenes de agua, para posteriormente conformar una emulsión agua en aceite. D2 incluye un gran número de ejemplos de formulaciones del tipo cápsula-gel, y en ninguna de ellas se menciona su ingrediente activo, que en ese caso corresponde a ciclosporina, disuelto en agua"*.

La recurrente explica que *"...se sabe que palonosetrón es poco soluble en sustancias lipofílicas,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041709

razón por la cual la presente emulsión podría resultar inestable en la ausencia de este, en la medida en que este compuesto activo podría precipitarse, causando que al ser ingerido oralmente, no fuera absorbido por tracto gastrointestinal del paciente. Es por esta razón que la inclusión del surfactante es imprescindible en la formulación de la emulsión y se confirma en los ejemplos de la presente aplicación, en donde se evidencia un 100% de biodisponibilidad del medicamento de vía oral..."

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 según el cual ninguna de las dos referencias D1 y D2 menciona las características técnicas esenciales del mecanismo de elaboración de la cápsula de la invención tales como la disolución del compuesto activo palonosetrón en un volumen muy bajo de agua, la homogenización del agua en una fase lipofílica para formar una emulsión con la ayuda de un surfactante y por último, el rellenar la cápsula con la anterior emulsión, esta Superintendencia se permite reiterar que la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2 sí sugiere las características técnicas de la presente solicitud, como se evidenció en la evaluación de nivel inventivo de la resolución de negación, en la que se estableció que el documento D2 divulga cápsulas de gelatina blanda que tienen una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo (Pág. 33 a 59), uno hidrófilo (Pág. 33 a 59), un activo al 10% que puede estar en la fase acuosa (Pág. 11, Párr. 7, Pág. 14, Párrs. 3 y 4 y Pág. 27, Párr. 1) y un tensioactivo (Págs. 33 a 59) y se indica que las mismas son útiles para administración oral con adecuada estabilidad (Pág. 12, Párr. 2 y Pág. 15, Párr. 3). Por su parte, el documento D1 divulga cápsulas de gelatina que tienen una cubierta de gelatina (Pág. 14, Párr.1) y una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo (Pág. 14, Párr. 2) y palonosetrón, las cuales se destinan a la administración oral (Pág. 14, Párr. 1). Por otra parte, el documento D2 divulga un método para la elaboración de las cápsulas de gelatina blanda el cual consiste en mezclar un compuesto activo con agua, excipientes lipófilos y un tensioactivo cuidando de mantener balanceadas las cantidades del tensioactivo y agua, y llenar la cápsula de gelatina blanda con la composición de relleno, por otra parte, el documento D1 establece un método que consiste en proporcionar una cápsula blanda, preparar una composición de relleno mediante la mezcla de un compuesto activo con agua, excipientes lipófilos y un tensioactivo y llenar la cápsula de gelatina blanda con la composición de relleno (Págs. 9 a 11). En consecuencia, D1 y D1 sí sugieren las características técnicas esenciales del mecanismo de elaboración de la cápsula de la invención.

Con respecto al argumento de la solicitante en relación con que del 100% de la emulsión, solo el 1% a 20% corresponde a la fase acuosa y el restante a la fase lipofílica, es importante resaltar que en el capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. 09-041709-00011-0000 se utiliza la expresión "aproximadamente" para establecer las concentraciones de componentes lipófilos y de agua, por lo cual no existe una limitación real de la solicitud como se indicó en el examen de patentabilidad y como se encuentra establecido en el instructivo para examen de solicitudes de patentes de invención y modelos de utilidad PI02-I06 de la SIC. Por lo tanto, debido al uso de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041709

dicha expresión no se puede concluir que exista un rango porcentual definido como el que indica la recurrente.

En cuanto tiene que ver con el argumento de que la divulgación de D1 en relación con las cápsulas gel es general y superficial, esta Oficina considera que el análisis realizado por la solicitante en relación con el estado de la técnica es inadecuado, ya que estudia los documentos de manera separada y no considera que es el estado de la técnica evaluado de manera simultánea el que proporciona la información que sugiere la invención reivindicada. Se reitera que el documento D2 divulga de manera clara y suficiente cápsulas de gelatina blanda que tienen una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo (Pág. 33 a 59), uno hidrófilo (Pág. 33 a 59), un activo al 10% que puede estar en la fase acuosa (Pág. 11, Párr. 7, Pág. 14, Párrs. 3 y 4 y Pág. 27, Párr. 1) y un tensioactivo (Págs. 33 a 59) y se indica que las mismas son útiles para administración oral con adecuada estabilidad (Pág. 12, Párr. 2 y Pág. 15, Párr. 3), por lo tanto, el estado del arte sí hace referencia a las cápsulas gel. Por otra parte, el argumento del solicitante con respecto a que D1 no menciona la acción de disolver el compuesto activo en cantidades muy bajas de agua para formar una emulsión agua en aceite. Esta Oficina establece que la expresión "cantidades muy bajas" utilizada por la solicitante en el presente recurso es ambigua, ya que no es claro a qué rango de concentración se está refiriendo, por otra parte, al revisar la reivindicación 9 del radicado No. 09-041709-00011-0000, se indica en la etapa ii) "disolver o dispersar dicho palonosetrón en agua para formar una premezcla", por lo cual tampoco se encuentra referencia o definición a una cantidad muy baja. Del mismo modo, el documento D2 establece un proceso para preparar un relleno para la cápsula que comprende la mezcla del compuesto activo en agua, junto con excipientes lipófilos y un tensioactivo tal y como lo enseña la referencia Rosof¹ que fue allegada con la resolución de negación. Por lo tanto, se considera que el estado de la técnica sí sugiere a la persona versada en la materia disolver el agente activo en agua a pesar de que este solvente pudiese degradar las cápsulas de gel.

Se advierte además que frente al argumento de que D2 tampoco describe disoluciones de palonosetrón en pequeños volúmenes de agua para formar una emulsión, se reitera que dicho argumento no tiene ningún sustento ni validez debido a que la expresión "pequeños volúmenes de agua" es ambigua y a que la reivindicación 9 no contempla dicha expresión.

Por otra parte resulta del caso señalar que, si bien D2 no divulga un proceso de preparación específico que comprenda el activo palonosetrón, se debe aclarar que es conocida la importancia de la presencia de un surfactante en la formación de una emulsión, lo cual es sugerido en el documento D2 que indica la adición del activo al 10% que puede estar en la fase acuosa (Pág. 11, Párr. 7, Pág. 14, Párr. 3 y 4 y Pág. 27, Párr. 1) y un tensioactivo (Págs. 33 a 59).

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido de que la inclusión del surfactante es imprescindible en la formulación de la emulsión y se confirma en los ejemplos de la presente aplicación, en donde se evidencia un 100% de biodisponibilidad del medicamento de vía oral, resulta pertinente aclarar que el efecto observado en la descripción mediante los resultados de biodisponibilidad (AUC, Cmax y tmax) de la cápsulas de la solicitud, son similares a los de las

¹ Rosof, Progress in Surface and Membrane Science, 12, 405 et seq. Academic Press (1975)
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55326

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-041709

cápsulas comerciales, por lo cual no hay evidencia en la presente reclamación de que las cápsulas de la solicitud hayan logrado algún efecto técnico relevante siendo tan solo una alternativa obvia frente a lo divulgado en el estado de la técnica, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo en el objeto reivindicado.

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:

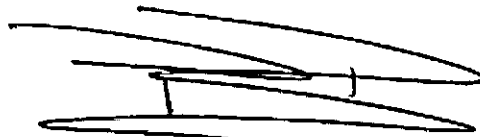
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15221 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Helsinn Healthcare S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓