

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de octubre de 2013, con el N° 13-252787-00000-0000, por la sociedad Innopharmax, Inc. entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA COMPOSICIÓN DE ENTACAPONA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2011/073297 del 26 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 683 del 10 de enero de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13633, notificado por fijación en lista el 04 de noviembre de 2014, 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, 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° 13-252787-00009-0000 del 12 de marzo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 que remplazan 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 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 14 del radicado No. N° 13-252787-00009-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La opositora manifiesta que “(...) *las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Entacapona o sus sales aceptables, PVP K30 y SDS, en donde la relación de masa de entacapona es determinada*” son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden entacapona, señalando que en documentos como “The Index Merck” se evidencia que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

dicho principio activo se encuentra bajo conocimiento público desde un tiempo considerable, señalando que ostentó beneficios patentarios bajo los documentos DE 3740383, EP 426468, US5446194 y US 5135950. Asimismo, afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. Por último la opositora manifiesta que la solicitud carece de los requisitos de Novedad y Nivel inventivo, fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como: CN 1319005 y CN 1654037.

Frente a tales afirmaciones, la solicitante argumenta que la opositora no acredita su legítimo interés en vista de que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentra en preparativos de para comercializar las sustancias y composiciones farmacéuticas materia de la solicitud, manifestando además que la oposición presentada carece de sustento ya que no presenta ningún argumento motivado y fundamentado, ya que se limita a afirmar que la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad por el hecho de que sus componentes son conocidos en el estado de la técnica. Con respecto a la afirmación de la opositora según la cual la materia reclamada no se considera una invención, la solicitante sostiene que la solicitud versa sobre una composición de entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS en relación en peso de 1:0.05-0.6:0.06-0.1, siendo esta composición un producto completamente nuevo que cumple con los requisitos de patentabilidad. En cuanto a los argumentos de la opositora según los cuales la materia reclamada carece de novedad a la luz de documentos como "The Merk Index" y las patentes DE 3740383, EP 426468, US5446194 y US 5135950, las cuales protegen el principio activo Entacapona de manera individual, la solicitante afirma que estos documentos no anticipan todas las características técnicas de la composición solicitada, por lo cual no deben considerarse como relevantes para el análisis de novedad de la composición reclamada. Así mismo, la solicitante afirma que la opositora no presenta ningún documento que pueda usarse para afectar el requisito de novedad de la composición reclamada.

En referencia al argumento de la opositora según el cual la solicitante reclama materia que no se considera una invención, la solicitante sostiene que la afirmación carece de significado ya que no se proporcionan argumentos jurídicos soportados por la decisión 486 y declara que las combinaciones y las composiciones farmacéuticas no se mencionan como materia no patentable en los Artículos 15 y 20 de la decisión.

Por último, en cuanto a los documentos CN 1319005A y CN 1654037A, la solicitante asevera que ninguno de estos documentos describe la composición solicitada por lo que considera que no afectan la novedad de la solicitud, también afirma que esta composición no es obvia a la luz de los documentos citados, toda vez que el documento CN 1319005A no menciona o sugiere el uso de PVP K30 y SDS para aumentar el índice de disolución de la entacapona, y esta deficiencia no es superada mediante la información descrita en el documento CN 1654037A. Sobre las enseñanzas del documento CN 1654037A, la solicitante presenta un cuadro comparativo en el cual señala las diferencias en cuanto a solubilidad y permeabilidad existentes entre los agentes activos Tamoxifeno (objeto del documento CN 1654037A) y Entacapona (objeto de la presente solicitud), haciendo énfasis en que el documento no hace referencia a la disolución de un fármaco sino a su desglose en una forma de dosificación con partículas más pequeñas, por lo que considera que no presenta una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

sugerencia para el aumento del índice de disolución de baja solubilidad y permeabilidad como la Entacapona. La solicitante también asegura que el citado documento indica la necesidad de técnicas como micronización, las cuales se alejan de la solicitud, ya que en ella se propone que la preparación de la composición reclamada se realiza sin utilizar técnicas similares. La solicitante manifiesta que no existe motivo alguno para tomar en consideración el documento CN 1654037A y combinarlo con los demás documentos citados por la oposición, y que una persona del oficio normalmente versada en la materia espere que la composición de entacapona mezclada con PVP K30 y SDS exhiba un índice de disolución mejorado sin la utilización de técnicas como molienda, trituración o micronización.

De acuerdo a los argumentos expuestos por las sociedades solicitante y opositora, esta Oficina se permite realizar algunas aclaraciones. En primer lugar, es importante aclarar que la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S fue aceptada considerando que tiene legítimo interés.

Con referencia a lo expresado por la sociedad opositora relacionado con que las combinaciones no se consideran invenciones, se llama la atención a que la materia reclamada por la actual solicitud hace referencia a composiciones que comprenden como principio activo entacapona y como excipientes PVP y SDS, las cuales hacen parte de la categoría de productos a la que se refiere el artículo 14 de la Decisión 486, por lo que se consideran elegibles de estudio. En este sentido, se debe resaltar que en lo que a combinaciones o mezclas se refiere, no se puede llegar a priori a la conclusión de que no se consideran invenciones, para ello la Oficina de patentes debe realizar el análisis de patentabilidad y establecer si con el estado de la técnica, dicho producto, así sea por combinación de elementos algunos de ellos conocidos, es obvio o evidente para un técnico medio en la materia.

En segundo lugar, se aclara a la sociedad opositora Lafrancol S.A.S, que el documento "The Merck Index" no hace referencia a composiciones farmacéuticas que comprendan entacapona o a procesos de elaboración de las mismas, es decir no divulga las características técnicas esenciales de la materia reclamada, por lo que no se considera relevante para el análisis de patentabilidad de la materia reclamada. Por otra parte, el documento CN 1319005A, se refiere a composiciones orales que comprenden entacapona o nitecapona como principio activo y un derivado de celulosa reticulada, mas no hace referencia al uso de excipientes como PVP o SDS, por lo que no afecta los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

Con respecto al documento CN 1654037A, esta Oficina aclara que, contrario a lo argumentado por la solicitante, este plantea como problema técnico objetivo aumentar la biodisponibilidad de un principio activo insoluble, y como respuesta a este problema revela una formulación oral para tabletas de tamoxifeno, que comprenden además SDS y PVP, por lo tanto el documento anticipa algunas de las características esenciales de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1, en consecuencia resulta como una referencia válida del estado de la técnica para afectar el requisito de nivel inventivo de la materia reclamada, desvirtuando el nivel inventivo de la materia ahora reclamada, por lo que en consecuencia la oposición presentada es considerada como fundada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

Frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, el documento CN 1654037A presentado por la sociedad opositora, prospera como elementos que desvirtúa la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de entacapona con alto índice de disolución o alta biodisponibilidad útiles para tratar la enfermedad de Parkinson. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones de entacapona, que comprenden: entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS en relación 1:0.05-0.6:0.06-0.1 y métodos para la producción de las mismas que no comprenden etapas como micronización, molido o triturado.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud en fase internacional.

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	WO 2006131591	"Oral dosage form"	14/Diciembre/2006
D2	CN 1654037	"Dispersible tablet of tamoxifen citrate and preparation method thereof"	17/Agosto/2005
D3	WO 2007069274	"Pharmaceutical composition comprising a compound having a catechol moiety and an alkalising agent"	21/Junio/2007

El documento D1¹ divulga una forma de dosificación oral que comprende entacapona y métodos para prepararla. (Pág. 1, párrafo 001).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica en forma de tabletas que comprende citrato de tamoxifeno, celulosa microcristalina, lactosa, PVP, SDS, lactosa y carboximetilcelulosa, así como métodos para producirla (Resumen).

El documento D3³ divulga una composición farmacéutica de compuestos insolubles o con baja solubilidad en agua estructuralmente relacionados con el catecol, que presentan mejoras en la solubilidad por adición de agentes alcalinizantes y métodos para su preparación (Pág. 7).

6.3. Nivel Inventivo.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006131591A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2006131591A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006131591A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&&locale=en_EP)

²<http://www.google.com.ar/patents/CN1654037A?cl=en&hl=es>

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=F807BA0DDE182A64A2AB8FE24683D7E0.espacenet_levelx_prod_2?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=F807BA0DDE182A64A2AB8FE24683D7E0.espacenet_levelx_prod_2?CC=WO&NR=2007069274A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070621&DB=&&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2007069274A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070621&DB=&&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=F807BA0DDE182A64A2AB8FE24683D7E0.espacenet_levelx_prod_2?CC=WO&NR=2007069274A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20070621&DB=&&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a “Una composición de entacapona, que comprende entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, polivinilpirrolidona (PVP) K30 y dodecilsulfato sódico (SDS); (...)” (Ver página 7 del Radicado N°. 13-252787-00009-00000).

La siguiente tabla 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	Composición oral	Tabletas
de entacapona	de entacapona (33-99% p/p) (Pág. 32, reivindicación 1)	de citrato de tamoxifeno (5-25% p/p)
Polivinilpirrolidona (PVP) K30	Un potenciador de solubilidad entre ellos polivinilpirrolidona (Pág. 9, Párr. [0047])	PVP (1-3% p/p)
Dodecil sulfato de sodio SDS	No se menciona	SDS (0.3-0.5% p/p)
En proporción 1:0.05-0.6:0.06- 0.1	No se menciona	En proporción 1:0.12-0.2:0.02- 0.06 (Reivindicación 1, pág. 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones orales de entacapona en las cuales esta se encuentra presente en forma de partículas de 2-55µm (Pág. 23, Párr. [00127]-[00131]), también se sugiere la posibilidad de incluir un excipiente potenciador de la solubilidad, entre los que se menciona a la polivinilpirrolidona (Pág. 9, Párr. [0047]-[0048]). Las composiciones divulgadas en D1 comprenden además la formación de gránulos en húmedo con excipientes como povidona, croscarmelosa, celulosa microcristalina, manitol, almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa (Págs. 26 y 27, ejemplo 1).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que en las composiciones reclamadas se especifican los excipientes y sus proporciones, es decir SDS y PVP K30 en relación 1:0.05-0.6:0.06-0.1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

El efecto técnico asociado a la inclusión de estos excipientes en las composiciones divulgadas en D1 es el aumento en la solubilidad de la entacapona, ya que las composiciones del documento D1 presentan un porcentaje de disolución de 50% a los 30 minutos y de 60% a los 45 minutos (Pág. 5, Párr. [0030]-[0031]) mientras que para las composiciones de la solicitud este parámetro se encuentra entre 81-95% a los 120 minutos (Pág. 8, tabla 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de adaptar la composición farmacéutica divulgada en D1 para aumentar el índice de disolución de la entacapona.

Sin embargo, la inclusión de PVP y SDS como excipientes en composiciones orales sólidas para aumentar la solubilidad de un principio activo insoluble, se encuentra divulgada en el documento D2, el cual se refiere a una composición farmacéutica en forma de tabletas que comprende PVP K30 y SDS en donde dichos excipientes son usados para aumentar la solubilidad del ingrediente activo, citrato de tamoxifeno (Pág. 3- 6 del documento traducido), en la reivindicación 1 de este documento se especifican los porcentajes en peso de dichos componentes, los cuales corresponden a proporciones de Tamoxifeno: PVP: SDS de: 1:0.12-0.2:0.02-0.06, las cuales se encuentran dentro del alcance de lo reclamado en la reivindicación 1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría SDS y PVP de acuerdo al documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 7 consiste en: *“Una composición de entacapona que se selecciona del grupo que consiste en:”* (Ver página 8 del Radicado N°. 13-252787-00009-00000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D3	D2
Formulaciones que comprenden 200mg de entacapona, 168 mg de manitol, 0.5 mg de celulosa microcristalina, junto a	Formulación de entacapona que comprende 200mg de entacapona, 80.5- 302 mg de manitol, 129.1 - 434.4 mg de celulosa microcristalina: (Págs. 15-20, Ejemplos 1-6)	Tabletas de citrato de tamoxifeno (5-25% p/p)
10 -120 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30,	5-6.61 mg de polivinilpirrolidona (PVP) K30	Que comprende PVP (1-3% p/p)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

Características esenciales	D3	D2
12 o 20mg de Dodecil sulfato de sodio (SDS)	No se menciona	y SDS (0.3-0.5% p/p) en proporción 1:0.12-0.2:0.02-0.06 (Reivindicación 1, pág. 1).

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 7 porque divulga composiciones de entacapona que comprenden celulosa microcristalina, manitol y polivinilpirrolidona como excipientes (Págs. 15-20, ejemplos 1-6).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 7 y las composiciones divulgadas en D3 consiste en que las composiciones reclamadas incluyen además SDS como excipiente.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a la inclusión de este excipiente en las composiciones divulgadas en D3 puesto que solubilidad de la entacapona en las composiciones de dicho documento presentan un porcentaje de disolución de 96.97% a los 60 minutos (Pág. 21, ejemplo 8) mientras que para las composiciones de la solicitud este parámetro se encuentra entre 81-95% a los 120 minutos (Pág. 8, tabla 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas de entacapona alternativas a las divulgadas en D1.

Sin embargo, la inclusión de SDS como excipientes en composiciones orales sólidas de un principio activo de baja solubilidad, se encuentra divulgada en el documento D2, el cual se refiere a una composición farmacéutica en forma de tabletas que comprende SDS en donde dichos excipientes son usados para aumentar la solubilidad del ingrediente activo, citrato de tamoxifeno (Pág. 3- 6 del documento traducido).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría SDS de acuerdo al documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 8 consiste en: *“Un proceso para preparar la composición de entacapona, de acuerdo a la reivindicación 1, que comprende las siguientes etapas:”* (Ver página 9 del Radicado N°. 13-252787-00009-00000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 8, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D3	D2
Proceso para preparan una composición de entacapona,	Proceso para preparar una composición de entacapona	Preparación de tabletas (Pág. 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

Características esenciales	D3	D2
que comprende	(Pág. 16, Ej. 2)	documento traducido)
a) Mezclar entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. PVP K30 y SDS	No se menciona	El citrato de tamoxifeno se microniza para obtener partículas de 25 µm o menores.
b) Tamizar la mezcla obtenida en la etapa (a) a través de un tamiz, en donde el tamiz tiene un tamaño de malla más pequeño de 180µm	200g de entacapona se tamizan usando un tamiz #60	Las partículas obtenidas se mezclan con lactosa, celulosa microcristalina, carboximetil almidon de sodio, estearato de magnesio y se tamizan usando un tamiz #100
c) granular la mezcla obtenida en la etapa (b) para obtener gránulos.	Se granula en húmedo con una solución de NaOH	Se granula en húmedo con una solución de polivinilpirrolidona y lauril sulfato de sodio, usando una malla 30.
d) Secar los gránulos obtenidos en la etapa (c) hasta que el contenido de agua de estos se encuentre entre 1% y 3%, obteniendo la composición de entacapona de acuerdo con la reivindicación 1.	Los gránulos se secan a 60°C y se tamizan usando un tamiz #60	Los gránulos se secan a 40°C y se tamizan usando una malla #30 con un tamaño de partícula menor a 0.5mm. La mezcla se comprime en tabletas.
El proceso no comprende ninguna etapa de moler, triturar o micronizar la mezcla de entacapona o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, PVP K30 y SDS para hacer el tamaño de partícula de la mezcla menor a 30µm	Los gránulos secos se mezclan con celulosa microcristalina, estearil fumarato de sodio y manitol.La mezcla se comprime en tabletas.	El proceso comprende micronizar el principio activo.

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 8 porque divulga métodos para la preparación de composiciones de entacapona que usan métodos distintos al triturado, micronizado y el molido para reducir el tamaño de partícula de ese principio activo (Pág. 14).

La diferencia entre el procedimiento, definido en la reivindicación 8 y el procedimiento divulgado en D3 consiste en el uso de PVP y SDS como excipientes en la composición y su mezcla previa a la granulación en húmedo.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado al uso PVP y SDS como excipientes en la composición preparada de acuerdo a la reivindicación 8.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular como la necesidad de proporcionar un proceso de preparación de una composición de entacapona alternativo al divulgado en el documento D3.

Sin embargo, la inclusión de PVP y SDS como excipientes en composiciones de principios activos insolubles y la mezcla de estos antes de la granulación se encuentra divulgada en el documento D2, el cual se refiere a métodos de preparación de composiciones en forma de tabletas que comprenden un principio activo (citratato de tamoxifeno) y PVP y SDS como excipientes (Pág. 3- 6 del documento traducido).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría SDS y PVP de acuerdo al documento D2 en el proceso para preparar composiciones divulgado en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvio.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9 – 15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que las características de las etapas comprendidas en un método de producción no son válidas para caracterizar el producto obtenido por medio del mismo, en este orden de ideas, la ausencia de una etapa de micronización, molido o triturado en el proceso de producción de la composición reclamada, no se considera una característica esencial de la composición, por lo que no es tomada en cuenta en el análisis de patentabilidad de las reivindicaciones de producto (reivindicaciones 1-8) de la actual solicitud.

Por otra parte, contrario a lo argumentado por la solicitante, en cuanto a que el documento D1 no presenta motivación para la mezcla de entacapona con polivinilpirrolidona (PVP) y dodecil sulfato de sodio (SDS) en una relación determinada, y que dichas diferencias no pueden ser subsanadas por los documentos D2 y D3, se aclara que el documento D1 si sugiere la introducción de polivinilpirrolidona como potenciador de la disolución (Pág. 9, Párr. [0047]), mientras que el documento D3 menciona composiciones que comprenden entacapona y dicho excipiente (Págs. 19-20, ejemplos 5 y 6). Por otra parte la persona del oficio normalmente versada en la materia, conoce las propiedades del dodecil sulfato de sodio (SDS), entre estas que puede ser usado como solubilizante⁴, mientras que el documento D2 menciona su uso en la preparación de composiciones de un principio activo insoluble para mejorar su índice de disolución. Teniendo en cuenta todo lo anterior, se considera que la materia reclamada no tiene nivel inventivo.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la presente solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA COMPOSICIÓN DE ENTACAPONA, POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) Y DODECILSULFATO DE SODIO (SDS)”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el

⁴Rowe, Raymond C., Paul J. Sheskey, and Paul J. Weller. Handbook of Pharmaceutical Excipients. London: Pharmaceutical Press, 2003. Págs. 651-653

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28728

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-252787

Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A.S., 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 “UNA COMPOSICIÓN DE ENTACAPONA, POLIVINILPIRROLIDONA (PVP) Y DODECILSULFATO DE SODIO (SDS)”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Innopharmax, Inc, y a la sociedad opositora Lafrancol S.A.S, advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez