

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

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 18 de noviembre de 2010, con el N° 13-297794-00000-0000, por las sociedades Sini-American Tianjin Smithkline y Frech LAB. LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPRIMIDO MASTICABLE DE IBUPROFENO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CN2012/077089 del 18 de Junio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 667 del 15 de Mayo de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y Procaps S.A, las cuales una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5263, notificado por fijación en lista el 19 de Mayo de 2015, 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° 13-297794-00013-0000 del 14 de agosto de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 18 que rempazan 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 18, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

Argumentaciones de Procaps

La sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad y de nivel inventivo a la luz del documento D1: US5780046 aportado por está. La sociedad opositora considera que el documento D1 divulga formulaciones organolépticamente aceptables de ibuprofeno, donde la opositora señala que el ibuprofeno se encuentra en cantidades 200 a 400mg junto a un acidificante sólido y un vehículo farmacéuticamente aceptable. Finalmente, la sociedad opositora considera que la solicitud en estudio carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1, considerando que las características esenciales de la solicitud se encontraban ya divulgadas en el documento D1.

Argumentaciones de Lafrancol

La sociedad opositora Lafrancol, considera que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente, puesto que para está la obtención de comprimidos de ibuprofeno corresponde a prácticas y eventos ampliamente conocidos en la industria farmacéutica, señalando que la solicitante no puede utilizar moléculas ya conocidas en la industria farmacéutica como es el caso del ibuprofeno, argumentando que esta molécula presenta beneficios patentarios en Gran Bretaña y Estados Unidos de América bajo número GB971700 y US3385886 respectivamente.

Seguidamente, la opositora señala que de acuerdo a lo anterior la solicitante no puede acceder a la patente de composiciones y formulaciones que involucren moléculas plenamente identificadas en el campo farmacéutico.

Finalmente la opositora considera que la materia de la solicitud no tiene novedad ni nivel inventivo a la luz de los documentos:

D1: US5780046
D2: CN1078140
D3:CN101390844
D4: CN101978955

Respuestas del Solicitante

Frente a los argumentos de la sociedad opositora Procaps, la solicitante considera que el documento D1: US5780046 no divulga las características esenciales de la solicitud, señalando que no existe motivación en el documento D1 para la obtención de composiciones masticables de ibuprofeno que comprendan entre 200-400mg de esté, tamaños de partícula entre 250µm-400 µm y dureza de la tableta con valores entre 25N y 100N. Finalmente la solicitante considera que el documento D1 define el estado general del arte y por tanto no divulga las características esenciales de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

Respecto a los argumentos presentados por la sociedad opositora Lafrancol, la solicitante considera que la opositora en primer lugar no da argumentos técnicos o científicos para sustentar su oposición, señala a continuación las diferencias de la solicitud frente a los documentos mencionados por la sociedad opositora. Considerando en primer lugar que el documento D1 divulga una tableta que comprende un enantiómero de ibuprofeno con tamaños de partícula menores a los solicitados, por su parte considera que el documento D2 divulga tamaños de partícula menores a 250µm que son para está muy diferentes a los de las composiciones de la solicitud, frente al documento D3 la solicitante señala que enseñan composiciones que comprenden lisinato de ibuprofeno con tamaños de partícula promedio menores a 250 µm y considera que el documento D4 divulga composiciones farmacéuticas de ibuprofeno que enseñan tamaños de partícula promedio menores a 150 µm.

Finalmente, la solicitante concluye que no existe la suficiente motivación en los documentos D1 a D4 que permitan llegar al objeto de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los documentos presentados en las oposiciones este Despacho considera que sí desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, fundamentado en que los documentos US5780046, CN1078140, CN101390844, CN101978955 y US2002122823, sí divulgan las características esenciales de la solicitud, considerando que el documento US5780046 revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract), por su parte el documento CN1078140 enseña composiciones que comprenden ibuprofeno en formulaciones farmacéuticas similares al de la solicitud (Abstract), mientras el documento CN101390844 divulga un comprimido de ibuprofeno de arginina que presenta porcentajes de disolución de 95% en 20 minutos (Abstract), adicionalmente el documento CN101978955 enseña comprimidos masticables de ibuprofeno en cantidades de 150mg-300mg, junto a auxiliares de formulación como: PVP y HPMC (Abstract) y el documento US2002122823 divulga un comprimido capaz de ser masticado y que tiene la capacidad de desintegrarse en la cavidad oral, que comprende ibuprofeno, junto a una matriz que comprende dextrosa monohidrato directamente comprimible y sucralosa (Abstract).

En conclusión este Despacho declara fundadas las oposiciones de los opositores Procaps S.A y Lafrancol.

6.2 Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de ibuprofeno con características organolépticas mejoradas que puedan ser utilizadas en pacientes que presenten dolor.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido masticable de ibuprofeno, que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre 200-400 mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250 y 400 un, y un vehículo farmacéuticamente aceptable contiene uno o más de entre 10 a 90% en peso de un diluyente, de 0,1 a 30% en peso de un aglutinante, de 0,5% a 20% en peso de un disgregante, un estabilizante de 0,1 a 905 de un edulcorante, de 0,1 a 5% de un agente aromatizante, de 1 a 10% de un agente potenciador de sabor, un agente colorante, de 0,5 a 3% en peso de un deslizante y de 0,1 a 6% de un lubricante.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de Junio de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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	US5780046	"Oral formulations of S(+)-ibuprofen"	14/Julio/1998
D5	US2002122823	"Soft tablet containing dextrose monohydrate"	05/Septiembre/2002

El documento D1¹ revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract).

El documento D5² divulga un comprimido capaz de ser masticado y que tiene la capacidad de desintegrarse en la cavidad oral, que comprende ibuprofeno, junto a una matriz que comprende dextrosa monohidrato directamente comprimible y sucralosa (Abstract).

6.4. Nivel Inventivo.

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: *"Un comprimido*

¹.Url: <http://www.google.com.ar/patents/US5780046>

².Url:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2002122823A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20020905&DB=&&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

masticable de ibuprofeno, que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de ibuprofeno entre 200-400 mg que tiene un tamaño medio de partícula entre 250 y 400 μm , y un vehículo farmacéuticamente aceptable contiene uno o más de entre 10 a 90% en peso de un diluyente, de 0,1 a 30% en peso de un aglutinante, de 0,5% a 20% en peso de un disgregante, un estabilizante de 0,1 a 905 de un edulcorante, de 0,1 a 5% de un agente aromatizante, de 1 a 10% de un agente potenciador de sabor, un agente colorante, de 0,5 a 3% en peso de un deslizante y de 0,1 a 6% de un lubricante” (Pág. 12 del radicado N° 13-297794-00013-0000).

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 D5 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D5
Un comprimido masticable	Un comprimido (Ej. 3)	Un comprimido masticable
ibuprofeno, 200-400 mg	Ibuprofeno 200 mg (Ej. 3)	Ibuprofeno (Ej. 1)
tamaño medio de partícula entre 250 y 400 μm del activo	Tamaño medio de partícula del activo cuando se granula pasa por una malla 60 que equivale a un tamaño de partícula de 250 μm^3 (Col. 9 Línea 24)	Ingrediente activo con tamaño de partícula de 50 a 500 μm (Párr. [0010])
10 a 90% en peso de un diluyente	Lactosa y almidón (Col. 7 Líneas 8-9)	Diluyentes (Párr. [0020])
de 0,1 a 30% aglutinante	Polietilenglicol 8000 (Ej. 3)	Aglutinantes (Párr. [0020])
0,5 a 20% disgregante	Goma (Col. 7 Línea 9)	Desintegrantes (Párr. [0020]) y crospovidona (Ej. 1)
Estabilizante	Estabilizantes (Col.7)	No menciona
0,1 a 90% edulcorante	Manitol (Ej. 3)	Edulcorantes (Párr. [0020])
0,1 a 5% agente aromatizante	Agentes aromatizantes (Col. 8 Línea 24)	Aromatizantes (Párr. [0020])
1 a 10% agente potenciador de sabor	Sabor Marshmallow P3863 (Ej. 3)	No menciona
Agente colorante	Agentes colorantes	Agentes colorantes (Párr. [0020]) y sabor naranja (Ej. 1)
0,5 a 3% deslizante	Deslizantes (Col. 7 Líneas 12-13)	Agentes deslizantes (Párr. [0020])
0,1 a 6% lubricante	Estearato de magnesio (Ej. 3)	Lubricantes (Párr. [0020])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables que contienen S (+)-Ibuprofeno en cantidades de 100 a 400mg (Abstract).

³Url: <http://www.lucasmilhaupt.com/es-MX/brazingfundamentals/particlesizecomparisonschart/>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el comprimido del documento D1 consiste en que el comprimido de la solicitud comprende tamaños de partícula de ibuprofeno entre 250µm y 400 µm.

No se evidencia un efecto técnico producto de la inclusión de partículas de ibuprofeno que presentan tamaños de partícula entre 250 y 400 µm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D1”.

Sin embargo, la inclusión de Ibuprofeno con tamaño de partícula entre 50 a 500 µm para obtener composiciones farmacéuticas organolépticamente aceptables, ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a comprimidos masticables que comprenden ibuprofeno como ingrediente activo con tamaño de partícula de 50 a 500 µm en forma de polvo o granulo (Párr. [0020]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría partículas de ibuprofeno de tamaños medio de partícula entre 50 y 500 µm (Párr. [0012]) del documento D5 en los comprimidos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2-18 no mencionan características adicionales se considera que no tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D5 enseña que el ingrediente activo puede encontrarse en tamaños de partícula de 20 a 1000 µm en forma de polvo o granulo (Párr. [0020]). Adicionalmente los documentos D1 y D5 dan las suficientes enseñanzas a la persona versada en la materia para obtener comprimidos capaces de enmascarar el sabor considerando que estos enseñan el uso de agentes de recubrimiento y agentes correctores organolépticos (D5 Párr. [0020]). Por otra parte al documento aportado por la solicitante frente a la capacidad del comprimido de la solicitud por tener mejores características organolépticas dependientes del tamaño de partícula, este Despacho le señala a la solicitante que el mismo documento aportado por esta sugiere que los tamaños de presentan mayor aceptabilidad son los mayores a 100 µm tamaños que se encuentran divulgados en el documento D5 (Párr. [0010]).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42316

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297794

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y Procaps S.A 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 "COMPRIMIDO MASTICABLE DE IBUPROFENO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Sini-American Tianjin Smithkline y Frech LAB. LTD, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A. y Procaps S.A, entregándoles copia de la misma y 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 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández