

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 84667 del 28 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “TABLETA A PRUEBA DE ALTERACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN INMEDIATA DEL FÁRMACO”, 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 16 de diciembre de 2015, con el No. 13-284672-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRÜNENTHAL GMBH, 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 7 reivindicaciones, argumentando que corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas el 11 de marzo de 2015, con la diferencia que se modificó la reivindicación 1 indicando el peso molecular promedio y el contenido del óxido de polietileno.

Respecto a la anterioridad D1, la recurrente argumenta que “(...) se refiere a cápsulas de multipartículas resistentes a la manipulación que proporcionan una liberación de sustancia activa de al menos 75% después de 45 minutos (D1, resumen) y no a tabletas como en la materia de la presente invención (...) la solicitante desea aclarar que el objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud se diferencia de las formas de dosificación ejemplificadas en D1 al menos en lo siguiente: i) las formas de dosificación son tabletas; - ii) el material de matriz está presente en una cantidad de al menos 40% en peso del total; y iii) una pluralidad de partículas está presente en una cantidad de máximo 60% en peso del peso total de las cuales el examinador a reconocido las características distintivas ii) y iii), y respecto a la característica (i), es deseo de la solicitante manifestar que las formas de dosificación ejemplificadas por el documento D1 son cápsulas (...) Por lo tanto, no puede considerarse que D1 brindara las sugerencias necesarias al experto en la materia para obtener una tableta a prueba de alteración o que mediante modificaciones rutinarias subjetivas y aleatorias en la

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

proporción del material particulado y los auxiliares farmacéuticamente aceptables a partir de D1 se lograra obtener una tableta como la reclamada con un alto porcentaje de éxito para alcanzar el efecto técnico deseado”.

En relación con el efecto técnico alcanzado por la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, la recurrente reitera que “(...) el objeto de la presente invención es proporcionar formas de dosificación farmacéuticas a prueba de alteración con una rápida liberación del compuesto farmacológicamente activo (p.6, ln. 36 a 30), debido a que la mayoría de estas formas farmacéuticas presentan una liberación prolongada del activo lo cual no es aceptable en el caso del tratamiento farmacológico del dolor (p.3, ln.8 a ln.30). Para resolver tal problema la presente invención ha encontrado sorprendentemente que la presencia de un material de matriz en al menos 40% en peso en una forma de dosificación contribuye de manera significativa a que la liberación in vitro del activo de la tableta a prueba de alteración sea tan rápido como la de una tableta comercial no resistente a la alteración (...) se encontró inesperadamente que después de 30 minutos ambas formulaciones liberaron la cantidad total del ingrediente activo, lo cual se demuestra mediante los datos experimentales de la parte descriptiva de la presente solicitud (...) Como se observa, al comparar el perfil de liberación de las tabletas con el de los pellets, es evidente que los pellets aislados proporcionan una liberación completa (100%) en aproximadamente 60 minutos, mientras que las tabletas que contienen un material de matriz proporcionan una liberación completa significativamente más rápida en el mismo tiempo, como se puede observar en el ejemplo 2 de la descripción (p.145 a p.146 y p.164) y en la figura 3 que presenta perfiles de liberación in vitro de diferentes tabletas de acuerdo a la invención teniendo diferentes composiciones y material particulado (p.8, ln.20-23)”.

Añade la recurrente que “Teniendo en cuenta que el problema objetivo que plantea la presente invención puede ser considerado así: Cómo proveer una forma de dosificación farmacéutica a prueba de alteración que proporcione un efecto farmacológico más rápido, se observa que no hay ninguna sugerencia en D1 para que el experto en la materia: 1. Aumentara la cantidad del material de matriz en tabletas a prueba de alteración en al menos 40% en peso, 2. Disminuyera la cantidad de partículas a los mucho 60% en peso, y 3. Obtuviera un mejoramiento en la velocidad de liberación de la tableta. Así pues se reitera que los párrafos “[0105], [0117] y [0131] citados por el examinador simplemente mencionan tabletas como equivalentes a otras formas de administración, mas no divulgan una modalidad preferida de formulación en la cual las formas de dosificación a prueba de manipulación sean tabletas (...) Adicionalmente, al comparar el perfil de liberación de las cápsulas ejemplificadas en D1 con el de las tabletas reclamadas, se observa que estas últimas proporcionan una liberación más rápida que las cápsulas de acuerdo con D1- párrafo [0002]- pues las formas de dosificación de acuerdo con D1 simplemente proporcionaron una liberación de la sustancia activa de al menos 75% después de 45 minutos , mientras que las tabletas reclamadas de la presente invención liberaron el 100% del activo después de 30 minutos (ver ejemplo 4-4). En conclusión, a partir de las enseñanzas de D1, un experto en la materia no habría llegado a la materia objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

Adicionalmente, mediante escrito radicado el 23 de diciembre de 2015, con número 13-284672-00012-0000, la recurrente presenta un complemento de información en donde reporta nuevos datos a partir de: 1) La preparación de pellets mediante extrusión por derretido en caliente, 2) La resistencia a la alteración de los particulados obtenidos mediante extrusión por derretido en caliente y 3) La elaboración de tabletas que comprenden los particulados obtenidos mediante extrusión por derretido en caliente. A partir de los datos obtenidos, la recurrente afirma que el material particulado, obtenido mediante extrusión por derretido en caliente de la presente solicitud de patente de invención, demuestra ser eficiente para evitar la alteración mediante extracción con solventes y a la vez muestra perfiles de liberación en el cuerpo humano aceptables y comparables a composiciones que no tienen sistemas para evitar la alteración y extracción del ingrediente activo. Concluye finalmente la recurrente que el documento D1 no enseña que las formas farmacéuticas allí divulgadas sean obtenidas mediante extrusión por derretido en caliente y tampoco presenta datos que revelen que los pellets y/o cápsula que los contienen sean resistentes a la alteración.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., 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 recurrente en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el radicado No. 13-284672-00010-000, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Teniendo en cuenta lo anterior, la nueva reivindicación 1 se encuentra referida a:

1. Una tableta a prueba de alteración comprendiendo:
 - (i) Un material de matriz en una cantidad de al menos 40% en peso, con base en el peso total de la tableta, en donde el material de matriz comprende un rellenedor o ligante; y
 - (ii) Una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio menor que 1000 μm y una resistencia a la ruptura de al menos 300 N, en donde el contenido de las partículas es de al menos 60% en peso con base en el peso total de la tableta; en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, oximorfona, tramadol, tapentadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y un óxido de polialquileno, en donde:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

El óxido de polialquileno es óxido polietileno que tiene un peso molecular promedio de 5 millones a 10 millones g/mol,

El contenido el óxido de poliaquileno es de 25% a 75% en peso, con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz,

y en donde el contenido del compuesto farmacológicamente activo está dentro del rango de 45 ± 30 % en peso, con base en el peso total del material particulado.

Con relación al nivel inventivo de la materia de la presente solicitud de patente de invención, esta Oficina le aclara a la recurrente que D1 sí es un documento válido para afectar el nivel inventivo de la materia de la solicitud, ya que revela una forma de dosificación particulada la cual es utilizada para la elaboración de cápsulas o tabletas (párr. [0105]) la cual comprende:

- (i) Auxiliares farmacéuticamente aceptables (párr. [0017], [0033] y [0040].
- (ii) Una pluralidad de material particulado que tiene un diámetro promedio menor entre 200 y 3000 μm ([párr.0144]) y una resistencia a la ruptura de al menos 500 N (párr.[0002]), en donde dicho material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo que puede ser seleccionado del grupo que consiste de anfetamina, hidrocodona, hidromorfona, oxicodona, tramadol (párr. [0024], [0026]) y un óxido de polialquileno.

En donde el óxido de polialquileno es óxido polietileno que tiene un peso molecular promedio de 1 a 15 millones g/mol, (párr. [0028]) en donde el contenido el óxido de polialquileno es de 40 a 70% en peso (párr. [0030]), con base en el peso total del material particulado; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz,

Y en donde el contenido del compuesto farmacológicamente activo se encuentra al 40% (ver ej. 1), con base en el peso total del material particulado.

Por lo anterior, esta Oficina encuentra que la diferencia de la composición definida en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en D1 consiste en que el material de matriz se encuentra en una cantidad de al menos 40% y el contenido de las partículas es a lo mucho 60% en peso. Sin embargo, la persona medianamente versada habría inferido, sin mucho esfuerzo de su parte, modificar por experimentación de rutina la proporción de la pluralidad de material particulado y de los auxiliares farmacéuticamente aceptables (tal como se puede observar en los ejemplos de D1), para lograr a así las tabletas reclamadas en la presente solicitud de patente de invención con un perfil de liberación rápido adecuado.

La recurrente indica que además de las diferencias relacionadas con la cantidad del material de matriz y de la pluralidad de partículas en la composición, también se encuentra que las formas ejemplificadas en D1 corresponden a cápsulas y no tabletas. Sin embargo, esta Oficina encuentra en el párrafo [0105] citado por la recurrente que el material particulado allí obtenido, también es utilizado junto con auxiliares

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

farmacéuticamente aceptables para la elaboración de formas farmacéuticas en forma de tabletas. Se recuerda a la recurrente que la divulgación de la invención descrita en D1 no solo se encuentra relacionada con los ejemplos, sino también con toda la información consignada en la descripción, la cual permite para el presente caso derivar de manera obvia la composición farmacéutica reclamada en forma de tableta de la presente solicitud de patente de invención.

En lo relacionado con el efecto técnico, esta Oficina encuentra que:

La recurrente indica que de acuerdo al ejemplo 4-4 de la descripción (pág. 153 y 154) se ha encontrado sorprendentemente que la presencia de un material de matriz en al menos 40% en peso en una forma de dosificación contribuye de manera significativa a que la liberación in vitro del activo de la tableta a prueba de alteración sea tan rápido como la de una tableta comercial no resistente a la alteración (tabletas revestidas con película) a los 30 minutos. Sin embargo, es de aclarar que la descripción de la solicitud no brinda información técnica relacionada con la tableta comercial no resistente a la alteración señalada por la recurrente. Por lo que no es posible determinar que la tableta multiparticulada (conformada por 50% en peso de partículas del ejemplo 2-5 y 50% en peso de un material de matriz de acuerdo con el ejemplo 2-5) presente una ventaja o efecto técnico con respecto a dicha tableta comercial (Ver ej. 4-4, pág. 153-154).

Señala que el perfil de liberación de las partículas es de aproximadamente 60 minutos, mientras que el de las tabletas que contienen un material del matriz proporcionan una liberación completa significativamente más rápida en el mismo tiempo, como se puede observar en el ejemplo 2 de la descripción (pág. 145-146 y 164) y en la figura 3. Sin embargo, de acuerdo a los ejemplos citados por la recurrente no se puede determinar que las tabletas presenten un mayor perfil de liberación que las partículas aisladas, ya que no se realiza una comparación entre el perfil de liberación del ejemplo 4-4 (las cuales comprenden 50% en peso de las partículas del ejemplo 2-5 y 50% del material de matriz del ejemplo 4-3) versus las partículas aisladas del ejemplo 2-5.

Afirma, además, que el perfil de liberación de las cápsulas ejemplificadas en D1 comparado con el de las tabletas reclamadas es menor puesto que simplemente proporciona una liberación de la sustancia activa en al menos 75% después de 45 minutos, mientras que las tabletas reclamadas por la presente solicitud de patente de invención liberaron el 100% del activo después de 30 minutos de acuerdo con el ejemplo 4-4. Sin embargo, esta Oficina encuentra que D1 además indica que su efecto técnico se encuentra relacionado con formulaciones particuladas que presentan una liberación inmediata y controlada (entre 1 a 30 minutos), con el fin de prevenir el abuso de sustancias activas que tienen potencial para ser utilizadas de forma indebida (párr. [0021]).

La recurrente argumenta que la forma de dosificación reclamada con un material de matriz contenido en el menos 40% en peso contribuye inesperadamente a la mejora de la velocidad de liberación de las tabletas a prueba de alteración reivindicadas. También indica que no hay sugerencia en D1 para que el experto en la materia: 1) Aumentara la cantidad de matriz en tabletas a prueba de alteración en al menos 40% en peso. 2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

Disminuyera la cantidad de partículas a lo mucho 60% en peso, y 3) Obtuviera un mejoramiento en la velocidad de liberación de la tableta. Sin embargo, esta Oficina le aclara a la recurrente que D1 se encuentra dirigido a una forma de liberación rápida de una sustancia activa que tiene potencial de abuso (párr. [0010],[0021] y [0154]) e indica la manera de cómo lograrlo en los ejemplos allí descritos variando la cantidad del material particulado, la cantidad y el tipo de matriz (ejemplo 1, 95% de material particulado y 5% de material de matriz “crospovidona”; ejemplo 2, 95% de material particulado y 5% del material de matriz “croscarmelosa”; ejemplo 3, 73,8% de material particulado y 26,2% de material de matriz “Crospovidona-CMC-Avicel-Estearato de Magnesio”; ejemplo 4, 66,7% de material particulado y 33,3% de material de matriz “Croscarmelosa-CMC-Avicel-hidrogeno fosfato de calcio”; ejemplo 5, 95,2% de material particulado y 4,8% de matriz “Crospovidona”). Por lo tanto, la persona normalmente versada en el desarrollo galénico puede, a partir de las enseñanzas de D1 y de su conocimiento rutinario, plantear la necesidad de obtener otras formas de liberación rápida para sustancias con potencial de abuso alternativas, variando las proporciones de la matriz y del material particulado (tal como lo plantea también la recurrente en los ejemplos y en la descripción de la solicitud, ver pág. 19 a 20) como trabajo de rutina y de optimización de las proporciones, sin que esto implique altura inventiva alguna.

Con relación al complemento de información presentado por la recurrente el 23 de diciembre de 2015 con No 13-284672-00012-0000, esta Oficina encuentra 3 tablas de las cuales la recurrente concluye que permiten determinar que el material particulado obtenido mediante extrusión por derretido en caliente, es resistente a la alteración, muestra perfiles de liberación aceptables y comparables a composiciones que no tienen sistemas para evitar la alteración y extracción del ingrediente activo. Sin embargo, estas tablas no evidencian un efecto técnico sorprendente ya que la recurrente no presenta datos comparativos bajo las mismas condiciones de ensayo frente a las formulaciones divulgadas en D1 que permitan determinar que sean más resistentes a la alteración, más aún cuando la resistencia a la ruptura del material particulado divulgado en D1 es mayor (de al menos 500 N) comparado el valor obtenido para el material particulado reclamado en la presente solicitud de patente de invención (de al menos 300 N). Es importante resaltar que contrario a lo que afirma la recurrente, D1 claramente sí enseña que el material particulado es obtenido mediante extrusión por derretido en caliente (Párrs. 85-108).

Por lo que se puede concluir categóricamente que las enseñanzas de D1 permiten a la persona medianamente versada inferir con gran expectativa de éxito la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, por lo que carece de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 78061

Ref. Expediente N° 13284672 000010

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 84667 del 28 de octubre 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 GRÜNENTHAL GMBH y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de noviembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
notificaciones@clarkemodet.com.co

TITO NOÉ PARRA MURILLO.
tparra@lafrancol.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESÚS FERNEL GARCÍA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCÍA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO