

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 04 de noviembre de 2010, con el N° 10-137282-00000-0000, por Bayer Intellectual Property GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN DE MEDICAMENTO SÓLIDA CON LIBERACIÓN RETARDADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/002951 del 23 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5550, notificado por fijación en lista el 17 de mayo de 2016, 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 bajo el N° 10-137.282 del 22 de septiembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(n) las originalmente presentadas,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

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. Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO".

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."*

SÉXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 4 no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación sólida que sea adecuada para la aplicación en distintas especies y razas de animales, en donde la trituración tenga una influencia reducida en la absorción del principio activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende: a. un principio activo farmacéuticamente activo que es emodépsido; b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga que presenta normalmente un valor de K de más de 40 en donde la relación en peso de polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

larga respecto a la polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta es al menos 5:1; y c. de 5 a 80% (p/p) de al menos un relleno seleccionado entre carbonatos como carbonato de calcio, hidrogenocarbonatos, sal común, óxidos de aluminio, ácidos silícicos, arcillas, fosfatos, (sobre todo fosfatos de calcio), lactosa, celulosa microcristalina, o hidrogenofosfato de calcio anhidro.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 07 de mayo de 2008.

Consultadas las bases de datos con las que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US2005124743	"Hybrid system for solubilizing pharmaceutically active substances in polymer matrices"	09/Junio/2005
D2	US2007060509	"Endoparasiticial compositions for topical application"	15/Marzo/2007

El documento D1¹ divulga una matriz de polímero hibridizado, que comprende un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidina), un sulfóxido de dimetilo y al menos una sustancia activa.

El documento D2² divulga composiciones trasdérmicas aplicables que comprende depsipéptidos cíclicos y/o praziquantel para el control de endoparásitos.

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005124743A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050609&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007060509A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070315&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

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, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“una composición de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende: a. un principio activo farmacéuticamente activo que es emodépsido; b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga que presenta normalmente un valor de K de más de 40 en donde la relación en peso de polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga respecto a la polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta es al menos 5:1; y c. de 5 a 80% (p/p) de al menos un relleno seleccionado entre carbonatos como carbonato de calcio, hidrogenocarbonatos, sal común, óxidos de aluminio, ácidos silícicos, arcillas, fosfatos, (sobre todo fosfatos de calcio), lactosa, celulosa microcristalina, o hidrogenofosfato de calcio anhidro”* (ver pág. 1 bajo el No. 10-137.282, del 22 de septiembre de 2016).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2, que representa(n) el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
una composición de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende:	Matriz de polímero hibridizado para la solubilización de sustancias activas que comprende: (ver resumen)	Composiciones aplicables transdérmicas (ver abstract)
a. un principio activo farmacéuticamente activo que es un depsipéptido	No menciona	Comprenden depsipéptido (puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos (ver abstract, párr. [0075 y 0077])
b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga que presenta normalmente un valor de K de más de 40 en donde la relación en peso de polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga respecto a la polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta es al menos 5:1;	La matriz comprende un componente de polivinilpirrolidona (PVP) que está en una cantidad de 1 a 30% en peso y en donde la PVP puede ser un Kollidon® o un copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato tal como Kollidon® VA 64 (60:40 la proporción de vinilpirrolidona y vinilacetato (parr. 0027); en donde varias propiedades físicas y químicas de la matriz tales como la dureza y la adhesión pueden ser controlados por el grado de polimerización (valores K) de la PVP (parr. [0030]) tales como Kollidon® 90 (parr. [0055]. Ej 2) o Kollidon® 30 (parr. [0054]. Ej 1)	comprende un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidina)
y c. de 5 a 80% (p/p) de al menos un relleno seleccionado entre carbonatos como carbonato de calcio, hidrogenocarbonatos, sal común,	Un relleno tal como celulosa microcristalina (parr [0029])	No menciona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

óxidos de aluminio, ácidos silícicos, arcillas, fosfatos, (sobre todo fosfatos de calcio), lactosa, celulosa microcristalina, o hidrogenofosfato de calcio anhidro.		
---	--	--

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una matriz de polímero hibridizado para la solubilización de sustancias activas, en donde la matriz comprende un componente de polivinilpirrolidona (PVP) que está en una cantidad de 1 a 30% en peso y en donde la PVP puede ser un Kollidon® o un copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato tal como Kollidon® VA 64 (60:40 la proporción de vinilpirrolidona y vinilacetato (parr. 0027) y un relleno tal como celulosa microcristalina (ver resumen y parr. [0029]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1, consiste en el principio activo que es un depsipéptido.

El efecto que logra incluir tal diferencia es proporcionar composiciones farmacéuticas con actividad antihelmíntica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar una preparación de comprimido con liberación retardada antihelmíntica, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

De otro lado, el documento D2 ya enseña composiciones aplicables transdérmicas que comprenden depsipéptido (puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos (ver abstract, párr. [0075 y 0077]) y además comprenden un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidinas), para el control de endoparásitos. Es decir realizando claras sugerencias en el tipo de principio activo para así poder llegar a la presente invención.

No existe una comparación que sustente un efecto técnico sorprendente de la composición de la presente invención, frente a las que se conocen en el estado del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

arte, porque no se presentaron ensayos o ejemplos, para soportar el nivel inventivo de la solicitud.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas de D2, relacionadas con el depsipéptido (que puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos, habría podido adicionarlas en las composiciones tipo matriz de polímero hibridizado de D1, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 4 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La solicitante argumenta en el memorial bajo el No 10-137.282 del 22 de septiembre de 2016, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo, ya que D2 no es un documento adecuado para analizar el nivel inventivo porque D2 se refiere a composiciones transdérmicas, lo que significa que las composiciones se aplican a la dermis del animal tratado y luego los ingredientes activos penetran a través de la piel. Esto es bastante diferente a la composición de la presente invención, la cual está destinada para la aplicación oral. Señala además que una persona del oficio normalmente versada en la materia conoce las diferencias entre estos tipos de composiciones y no buscaría un documento como D2 al momento de solucionar el problema técnico planteado en la presente solicitud. Adicionalmente, señala la solicitante, la cuarta característica no se da a conocer en D1, ya que D1 no sugiere la combinación de PVP de cadena corta y cadena larga y que la diferencia real es la naturaleza de la composición. Por lo tanto concluye que a partir de D1 y D2 solos o en combinación no se habría llegado a la presente invención.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que la solicitante comete un error fundamental al momento de contraargumentar la falta de nivel inventivo de la presente solicitud, porque parte de un análisis de diferencias frente al documento D2 y no frente al documento D1, que es considerado el arte previo más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, mediante cuyas enseñanzas se demostró que ya se encontraban divulgadas las características de una matriz que comprende un componente de polivinilpirrolidona (PVP) que está en una cantidad de 1 a 30% en peso y en donde la PVP puede ser un Kollidon® o un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

Ref. Expediente N° 10137282

copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato tal como Kollidon® VA 64 (60:40 la proporción de vinilpirrolidona y vinilacetato (parr. 0027), en donde varias propiedades físicas y químicas de la matriz tales como la dureza y la adhesión pueden ser controlados por el grado de polimerización (valores K) de la PVP (parr. [0030]) tales como Kollidon® 90 (parr. [0055]. Ej 2) o Kollidon® 30 (parr. [0054]. Ej 1), y en donde se enseña también la presencia de un relleno como es la celulosa microcristalina (párr. [0029]). Al partir de un documento equivocado es obvio que se llegue a una conclusión no acertada acerca del análisis de nivel inventivo y con esto se demuestre de manera equivocada que la presente invención tiene muchas diferencias frente a D2. Pero la solicitante no realizó una comparación válida que demuestre que el análisis de nivel inventivo se realizó de manera errada y menos se demostró un efecto técnico sorprendente frente a D1; sino que simplemente señaló que la cuarta característica no se da a conocer en D1, ya que D1 no sugiere la combinación de PVP de cadena corta y cadena larga. La anterior afirmación es falsa porque el documento D1 sí enseña que varias propiedades físicas y químicas de la matriz tales como la dureza y la adhesión pueden ser controladas por el grado de polimerización (valores K) de la PVP (parr. [0030]) tales como Kollidon® 90 (parr. [0055]. Ej 2) o Kollidon® 30 (parr. [0054]. Ej 1). En síntesis, no hay efecto técnico sorprendente de las composiciones antihelmínticas acá reclamadas, frente a las que ya son de pleno conocimiento público en el estado del arte y por lo tanto no se cumple el requisito de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86965

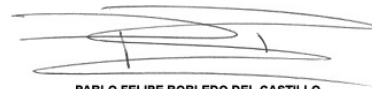
Ref. Expediente N° 10137282

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a Bayer Intellectual Property GMBH, advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de diciembre 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

Elaboró: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Revisó: LYNA DEL CARMEN MORDECAY
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ