

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39639

Ref. Expediente N° 14196527 000015

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14893 del 31 de marzo de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN ORALES SÓLIDAS QUE CONTIENEN FUMARATO DE DIMETILO”, con fundamento en los artículos 16, 18 Y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de claridad, novedad y nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de mayo de 2016 con el No. 14-196527-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BIOGEN IDEC MA INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida presenta, mediante radicado No. 14-196527-00014-0000, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones, argumentando que el mismo restringe considerablemente el alcance de la invención reclamada.

En cuanto a la novedad de la invención, la recurrente afirma que ha hecho una serie de restricciones y que *“En vista de lo anterior, es claro que todas las características ahora reivindicadas no se encontraban descritas en D1, razón por la cual la invención cumple con el requisito de novedad.”*

Respecto al documento D1, la recurrente asegura que los gránulos allí divulgados *“(…) un versado en la materia al observar las enseñanzas de D1 no habría tenido ninguna sugerencia con respecto a incrementar la carga de fármaco hasta un 65% en peso y mucho menos mantener la formulación en microtabletas con diámetros entre 1mm a 3mm (…) toda vez que en D1 no se revelan microtabletas (…)”*

Respecto al efecto técnico reclamado, la recurrente insiste que *“(…) es totalmente sorprendente que los inventores hayan logrado formular una forma farmacéutica oral sólida con elevada carga de fármaco sin haber comprometido en ningún*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39639

Ref. Expediente N° 14196527 000015

momento la integridad de la forma farmacéutica oral sólida y además manteniendo la formulación final en forma de microtabletas.”

De igual forma afirma que “(...) los inventores de la presente invención escogieron específicamente la celulosa microcristalina silicificada de alta densidad con tamaño medio de partícula de 90m para combinarla junto con los otros auxiliares de formulación reivindicados para así obtener valores de resistencia a la tensión y valores farmacocinéticos reivindicados.”

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que “(...) en el caso de composiciones (ya sean químicas o farmacéuticas) existen diversos indicios que ayudan a entender el efecto sorprendente de una invención. Por ejemplo:

- . *Una nueva forma farmacéutica de un fármaco*
- . *Mayor estabilidad de una composición*
- . *Mayor solubilidad del principio activo*
- . *Eliminación de auxiliares de formulación*
- . *Una nueva forma de dosificación, entre otros”*

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Se acepta el capítulo reivindicatorio del radicado 14-196527-00014-0000, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486 de 2000, además, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación que realiza.

No obstante lo anterior, se aclara a la recurrente que las reivindicaciones siguen careciendo del requisito de claridad y concisión, ya que los términos “*en donde dicha microtableta tiene una resistencia a la tensión de 2.0 a 5.5 MPa a una presión de compactación aplicada de 100 MPa*” y “*un C_{max} medio de fumarato de monometilo en el rango entre alrededor de 1.03 mg/l a alrededor de 3.4 mg/l y un AUC_{total} de plasma medio de fumarato de monometilo en el rango de alrededor de 4.81 h.mg/l a alrededor de 11.2 h.mg/L*” que se encuentran dentro de la reivindicación 1 son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39639

Ref. Expediente N° 14196527 000015

resultados a obtener producto de la combinación de los componentes de la tableta. Se recuerda a la recurrente que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingredientes activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos que son los que proporcionan el efecto técnico a la composición reclamada.

Lo mismo ocurre con la reivindicación 3, que contiene el término “*en donde las microtabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio de 2mm*”, ya que esto se relaciona con la forma final del producto. De la lectura de la descripción se aprecia que el número de tabletas deseadas puede variar entre 35 y 55 tabletas y los parámetros medidos (AUC, Cmax, dureza, flujo) no son producto del número de tabletas, comprobándose que no es una característica esencial de la invención

En relación con la novedad de la solicitud, se aclara que gracias a las restricciones realizadas, la composición es nueva frente a la anterioridad D1, ya que ésta no divulga composiciones de fumarato de dimetilo-celulosa microcristalina silicificada.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña composición en forma de tabletas que comprende 10-90% p/p de fumarato de dimetilo, 30%p/p de celulosa microcristalina, 2% de carboximetilcelulosa sódica, 1.5% de dióxido de silicio y estearato de magnesio (pár. 108, 111, 173), entonces, la diferencia radica en que la presente invención reporta un diluyente diferente (celulosa microcristalina silicificada).

Así las cosas, la presencia de una celulosa microcristalina silicificada y sus propiedades farmacéuticas dentro de composiciones sólidas ya se encontraba revelado en el documento “*A Study of the Properties of Compacts from Silicified Microcrystalline Celluloses*”, Drug Development and Industrial Pharmacy Volume 33, 2007 - Issue 7, pág 775-781, el cual es estado de la técnica pertinente para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, pero que no fue notificado a la recurrente durante el estudio de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39639

Ref. Expediente N° 14196527 000015

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 14893 del 31 de marzo de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BIOGEN IDEC MA INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de julio de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio