

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

Por la cual se otorga 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 25 de abril de 2016, con el N° 16-104466-00000-0000, por ELI LILLY AND COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “SOLUCIÓN DE ATOMOXETINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/076435 del 19 de diciembre de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 771 el 20 de septiembre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16104466 el 19 de diciembre de 2016, presenta nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), para que sea(n) tenida(s) en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Análisis de la oposición(es) presentada(as) por la sociedad(es) LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S.

Argumentos del opositor

Argumenta el opositor que la presente solicitud no cumple el requisito de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas divulgadas en los documentos patente US20050152974 y WO2006108120.

Dice el solicitante que el documento US20050152974 divulga formas de dosificación líquidas con sabor enmascarado que comprende partículas de atomoxetina, un polímero que encapsula dichas partículas y un medio de suspensión basado en agua con un pH ajustado en el que la atomoxetina permanece substancialmente insoluble.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

Respecto al documento WO2006108120 el opositor sostiene que divulga “el hidrocloreto de atomoxetina estable, y en el que una solución acuosa del clorhidrato de atomoxetina tiene un pH de al menos aproximadamente 4” y composiciones farmacéuticas líquidas que pueden contener agentes emulsionantes, agentes mejoradores de viscosidad para mejorar la sensación en la boca y/o recubrir el tracto gastrointestinal. Dichas composiciones pueden contener edulcorantes tales como sorbitol, sacarina, sacarina sódica, sacarosa, aspartamo, fructosa, manitol azúcar invertido para mejorar el sabor.

Concluye el opositor que la solución de atomoxetina y sus características esenciales, objeto de la solicitud, se derivan de las enseñanzas de los anteriores documentos que hacen parte del estado del arte. Por consiguiente, el opositor solicita sea negada la solicitud en trámite.

Respuesta del solicitante

La solicitante resalta que la invención corresponde a una composición farmacéutica que comprende 0,1 a 25 mg/mL de atomoxetina, agua, 1 a 30 mg/mL de sabor F-9999 PFC artificial de frambuesa y un edulcorante. La composición es una solución homogénea acuosa oral de pH entre 2 a 6.

Argumenta el solicitante que las enseñanzas del documento US20050152974 son formulaciones sólidas de enmascaramiento del sabor de atomoxetina en formas de cera, revestimiento de prensa y formas en polvo. Sostiene el solicitante que el documento no enseña formulaciones en soluciones orales líquidas, sino una suspensión en la que la atomoxetina permanece en su mayor parte insoluble y está cubierto por una capa polimérica. El documento enseña que el pH y los revestimientos están diseñados para conseguir una máxima insolubilidad de la atomoxetina lo que permite el enmascaramiento del sabor de atomoxetina.

Respecto al documento WO2006108120 el solicitante dice que está dirigido a un procedimiento de fabricación de hidrocloreto de atomoxetina y un método analítico para analizar la estabilidad del hidrocloreto de atomoxetina. Este documento no enseña ni sugiere cómo enmascarar el sabor amargo de la atomoxetina en formulaciones farmacéuticas orales en las que se encuentra soluble, por otra parte no enseña ni sugiere el uso de edulcorantes y aromatizantes para superar el problema de sabor amargo. La solución descrita no está relacionada con formulaciones en solución oral acuosa y aunque hace referencia a edulcorantes y agentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

aromatizantes, ninguno de ellos aborda el problema de cómo enmascarar el sabor amargo de la atomoxetina.

Concluye el solicitante, que la persona versada en la materia no habría encontrado motivación o sugerencia en los documentos citados para diseñar una composición farmacéutica que comprende las características descritas en la solicitud junto con el efecto técnico inesperado o mejorado.

Respuesta del examinador técnico

Analizados los documentos aportados por el opositor, este Despacho sostiene que el documento US20050152974 divulga, de acuerdo a las realizaciones preferidas de la invención, composiciones solidas de hidrocloreto de atomoxetina con sabor enmascarado (ejemplo 9 pág. 33) entre otras composiciones que comprenden hidrocloreto de atomoxetina en formas sólidas. Este documento enseña que composiciones liquidas con sabor enmascarado que pueden ser formuladas en forma de suspensiones de microcapsulas en función del pH y un polímero de recubrimiento, los recubrimientos permiten retardar la disolución de las partículas de atomoxetina lo que permite superar el problema de sabor (párr. [0245] a [0248] pág. 17 y 18). Dichas formas liquidas de administración pueden contener otros componentes que modifican las propiedades sensoriales tales como endulzantes y saborizantes (párr. [0249], [254] pág.18). Si bien, el documento US20050152974 enseña formulaciones liquidas estas son suspensiones de microcapsulas de polímero que contienen hidrocloreto de atomoxetina, cuyo pH es ajustado de tal manera que la atomoxetina se encuentre precipitada y pueden contener agentes modificadores de propiedades sensoriales.

Respecto al documento WO2006108120 este Despacho sostiene que si bien menciona composiciones farmacéuticas líquidas que pueden contener otros excipientes solubilizados (pág. 14 párr. [00065]), agentes edulcorantes (pág. 15 párr. [00068]) entre otros, el objetivo es un método de análisis cuantitativo HPLC para evaluar estabilidad e impurezas en una solución que contiene hidrocloreto de atomoxetina y no una composición farmacéutica líquida que contenga atomoxetina con efecto reducido de sabor amargo.

Al comparar la invención frente a lo divulgado en los documento se encuentra las siguientes diferencias: la solicitud reclama una formulación liquida homogénea de hidrocloreto de atomoxetina 0,1 a 25 mg/mL en un intervalo de pH 2 a 6 en el que es soluble y acompañado por agentes edulcorantes y el sabor artificial F-9999 PFC de frambuesa de 1 a 30 mg/mL. Dichas características técnicas no son sugeridas por ninguno de los documentos citados y partir de ellos no se puede llegar de manera

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

obvia a la invención reclamada, los documentos solo describen de manera general composiciones farmacéuticas líquidas. Este despacho concluye de acuerdo a lo expuesto anteriormente que los documentos aportados por el señor opositor no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de la solicitud.

CUARTO: 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.”*

QUINTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16104466 del 19 de diciembre de 2016, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“SOLUCIÓN ACUOSA HOMOGENEA DE ATOMOXETINA, SABORIZANTE DE FRAMBUESA Y UN EDULCORANTE”**.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“SOLUCIÓN ACUOSA HOMOGENEA DE ATOMOXETINA, SABORIZANTE DE
FRAMBUESA Y UN EDULCORANTE”**

Clasificación IPC: A61K 31/135 y A61K 9/00.

Reivindicación(es): 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° 16104466 del 19 de diciembre de 2016.

Titular(es): ELI LILLY AND COMPANY

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

Domicilio(s): LILLY CORPORATE CENTER INDIANAPOLIS, INDIANA 46285
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Inventor(es): MATTHEW S MERMEY, ARUP KUMAR ROY

Prioridad(es) N° 08/11/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/901,577

Solicitud internacional N°: PCT/US2013/076435 **Fecha:** 19 de diciembre de 2013

Vigente desde: 19 de diciembre de 2013 **Hasta:** 19 de diciembre de 2033

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad, ELI LILLY AND COMPANY y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en calidad de Opositor, 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., a los 10 de julio de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

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

Resolución N° 40400

Ref. Expediente N° 16104466

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
patents@olartemoure.com