

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

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 11 de febrero de 2014, con el N° 14028388, por HANMI PHARM. CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKASTY LEVOCETIRIZINA", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2012/005506 del 11 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 688 el 28 de febrero de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A. y 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 realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15990, notificado el 26 de diciembre de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14028388 el 02 de mayo de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 15 que reemplaza(n) 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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 15 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14028388 del 2 de mayo de 2017, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de la sociedad Lafrancol S.A.

Argumenta la sociedad opositora que la solicitud pretende obtener privilegios para composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden dos capas separadas de: 1) una capa de montelukast y una de sus sales aceptables farmacéuticamente y; 2) una capa de levocetirizina y una de sus sales aceptables farmacéuticamente, útiles en la prevención y tratamiento de la rinitis alérgica y el asma sin esta combinación cumpla con los requisitos de novedad y nivel inventivo, por lo que considera improcedente conceder el privilegio de patente.

Por otra parte, el opositor argumenta que puesto que los principios activos tales como montelukast se encuentra plenamente identificado y referenciado en documentos como el Index Merck y las patentes N° EP480717 y US5565473, por lo que considera que la materia reclamada no cumple con los requisitos de patentabilidad. Adicional a ello el opositor manifiesta que la solicitud pretende obtener beneficios patentarios sobre objetos que no son considerados invenciones como las combinaciones farmacéuticas por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial.

A continuación, el opositor argumenta que un efecto sinérgico nuevo no puede ser considerado inventivo dado que es obvio para la persona versada en la materia y para sustentar su afirmación cita apartes del documento denominado "Pautas para examen de patentes farmacéuticas" del Doctor Carlos Correa.

Asimismo, la sociedad opositora cita los documentos "FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology", KR20090017423, US5698558 y US200603492, que en su concepto afectan los requisitos de novedad y/o nivel inventivo.

Finalmente, opositor solicitó tener como prueba los siguientes documentos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

Documento	Título	Fecha de publicación*
Fifteenth Edition 2013 Páginas 187 y 1082	Index Merck "An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	2013
EP480717	"Unsaturated hydroxyalkylquinoline acids as leukotriene antagonists"	15/abril/1992
US5565473	"Useful as anti-asthmatic, anti-allergic, anti-inflammatory and cytoprotective agents; montelukast and its sodium salt"	15/octubre/1995
Journal of Indian Medical Association, Vol. 107, N° 8, pp. 562-564	"FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology"	Agosto 2009
US5698558	"Methods for treating allergic disorders using optically pure (-) cetirizine"	16/diciembre/1997
US2006034928	"Tablet comprising cetirizine and pseudoephedrine"	16/febrero/2006
KR20090017423	"Combination preparation comprising inhibitor of hmg-coa reductase and aspirin and method for manufacturing the same"	18/febrero/2009

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante manifiesta que los planteamientos de opositor se limitan a sostener que la solicitud de patente de invención no es novedosa ni tiene nivel inventivo porque representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico, presentando afirmaciones completamente arbitrarias, lo que en su concepto es un desgaste para la administración.

Posterior a ello la solicitante pide que la oposición no sea admitida y para ello expone los siguientes argumentos, que en su concepto soportan el desacuerdo con la oposición presentada.

En primer lugar la solicitante argumenta que el diario de la Asociación Médica de la India citado por la sociedad opositora describe una composición farmacéutica en forma de comprimido bicapa que comprende montelukast sódico, que es estable en una condición básica, y dihidrocloruro de levocetirizina, que es estable en condiciones ácidas y que el documento de patente KR 2009-0017423 versa sobre una formulación de cápsula, en la que los medicamentos están presentes en capas separadas.

A continuación, con respecto a restantes documentos citados en el escrito de la sociedad opositora, es decir la patente US 5698558 y la solicitud de patente US 2006-0034928 sostiene que describen un método de tratamiento de la rinitis alérgica usando

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

levocetirizina y una composición farmacéutica que comprende cetirizina y pseudoefedrina como ingredientes activos.

Por lo que la solicitante concluye que el objeto de la reivindicación 1 es distinto a lo revelado en el Diario de la Asociación Médica de la India y el documento de patente US 2006-0034928 puesto que la formulación de montelukast y levocetirizina se prepara sin el empleo de agua o un disolvente orgánico, o prepararse en una condición que no contiene sustancialmente agua o disolvente orgánico y el efecto asociado a esta diferencia es que por las anterioridades no puede evitar la generación de productos degradados de montelukast y levocetirizina.

Finalmente, sobre los restantes argumentos de la oposición la solicitante considera que son fundamentos de carácter usual y no presenta ninguna argumentación al respecto.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho informa que los documentos presentados en la oposición no desvirtúan la novedad o el nivel inventivo de esta solicitud por esta hace referencia a una cápsula que contiene una tableta bicapa de montelukast y levocetirizina.

Asimismo, este despacho informa al opositor sobre la existencia de la modalidad de patente denominada “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que sus argumentos según los cuales una mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, es imprecisa.

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en consiste en proporcionar una formulación de Montelukast y Levocetirizina con buena estabilidad (Pág. 17, líneas 1 a 7).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de una cápsula para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma, que comprende dos capas separadas de:

(1) una capa que comprende montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico; y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

(2) una capa que comprende levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico.

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: 15 de julio de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2010107404	"Stable pharmaceutical combinations"	23/septiembre/2010
D2	Artículo	"FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology"	agosto 2009
D3	WO 2010038240	"Pharmaceutical composition comprising nimesulide and levocetirizina"	08/abril/2010

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica estable que comprende montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato que superan los problemas de estabilidad entre los materiales de la composición farmacéutica (Págs. 7 y 8)

El documento D2² divulga que los comprimidos bicapa de montelukast con levocetirizina son más estables, en comparación con los comprimidos tipo matriz, por lo que recomienda preparar una tableta bicapa.

El documento D3³ revela un procedimiento para la elaboración de una cápsula que contiene una tableta bicapa de nimesulide y levocetirizina (reivindicación 15)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una formulación de una cápsula..."* (Radicado N°. 14-028388-00006-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

1: <https://www.google.com/patents/WO2010107404>

2: Rathod RT. y Misra D. "FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology" J Indian Med Assoc. Agosto de 2009; 107(8); Págs. 562-4.

3: <https://www.google.com/patents/WO2010038240>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

Una formulación de una cápsula, que comprende dos capas separadas de:	Una formulación farmacéutica que comprende: (Págs. 16 y 17, Ejemplos 1 y 2)	Una tableta bicapa de : (Resumen)
(1) una capa de Montelukast que comprende montelukast o una de sus sales farmacéuticamente aceptables	Montelukast sódico (Págs. 16 y 17, Ejemplos 1 y 2)	montelukast y
(2) una capa de Levocetirizina que comprende levocetirizina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables	levocetirizina dihidroclorhidrato (Págs. 16 y 17, Ejemplos 1 y 2)	levocetirizina
en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina se encuentran en la forma un comprimido	En donde la máquina de presando se alimenta separadamente con dos mezclas para obtener un comprimido estratificado (reivindicación 1)	comprimido

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque divulga formas farmacéuticas sólidas estables que comprende montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato, las cuales se caracterizan porque superan los problemas de incompatibilidad entre los excipientes y los principios activos (Págs. 16 y 17, Ej. 1 y 2)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y la formulación divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud define que la forma farmacéutica final es una cápsula que comprende un comprimido mientras que el documento D1 no ejemplifica esta opción.

No existe evidencia técnica que permita concluir que al seleccionar una cápsula que comprenda un comprimido se obtienen composiciones más estables de montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en proporcionar una forma farmacéutica alternativa para las composiciones farmacéuticas de montelukast y levocetirizina divulgadas en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 revela que los comprimidos bicapa de montelukast con levocetirizina son más estables, en comparación con los comprimidos tipo matriz, por lo es recomendable preparar una tableta bicapa y el documento D1 revela que el comprimido se puede elaborar mediante la compresión por separado de las capas de montelukast y levocetirizina (reivindicación 5) y que la forma farmacéutica final puede ser entre otras una cápsula (reivindicación 27).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las tabletas bicapas de montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato divulgadas en el documento D2 en las formas farmacéuticas tipo cápsula divulgadas en el documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 14 consiste en: “Un método para la preparación de la formulación...” (Radicado N°. 14-028388-00006-0000).

Características esenciales	D1	D3
Un método para la preparación de la formulación de una cápsula de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:	Un proceso de fabricación de una composición farmacéutica según la reivindicación 4 caracterizada porque: (Reivindicación 5)	Un proceso de fabricación de una cápsula que contiene una tableta o minitableta (Págs. 26 y 27, Ejs.11 y 12)
(i) mezclar montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido;	mezclado y tamizado del montelukast o una sal farmacéuticamente aceptable, éster, solvato, derivado, polimorfo o hidrato del mismo, manitol y opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y la obtención de la primera mezcla añadiendo opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable para dicha mezcla.	Gránulos A. • Mezclar nimesulide con lactosa. • Disolver HPMC en agua y granular lo anterior. • Secar, tamizar y mezclar con estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal
(ii) mezclar levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido; y	la etapa de pre-tratamiento para levocetirizina comprende las etapas de; -mezclado y tamizado de levocetirizina o una sal farmacéuticamente aceptable, éster, solvato, derivado, polimorfo o hidrato del mismo, y	Gránulos B. • Mezclar levocetirizina con lactosa, almidón de maíz y cafeína citrato • Disolver PVP K-30 en agua y granular lo anterior. • Secar, tamizar y mezclar con estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal
(iii) llenar dicho comprimido o los gránulos de montelukast preparados en la etapa (i) y dicho comprimido o los gránulos de levocetirizina preparados en la etapa (ii) en una cápsula dura para formar capas separadas en la cápsula.	la alimentación de dos mezclas por separado a la tableta máquina de presión para obtener un comprimido en capas.	comprimir los gránulos de A y B en forma de comprimidos bicapa. El comprimido bicapa se envasa en la cápsula (reivindicación 15)
en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina contienen agua en una cantidad de 5% o menos, y dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina están	No refiere	En donde el comprimido se puede elaborar por compression directa o granulación y la técnica de granulación se puede ser una técnicas acuosa y no acuosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

preparadas sin emplear agua o un solvente orgánico, o preparados sin el uso de agua o un solvente orgánico, o preparadas en una condición que substancialmente no contiene agua o solvente orgánico		(Pág. 11, líneas 20 a 25)
---	--	---------------------------

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque un procedimiento para la fabricación de una tableta bicapa de montelukast y levocetirizina (Reivindicación 5)

Las diferencias entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 14 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en: 1.) que la solicitud define en la etapa (iii), que consiste en el llenado de la cápsula con los preparados de montelukast o una de sus sales aceptables y levocetirizina o una de sus sales aceptables obtenidos en las etapas (i) mientras que el documento no hace referencia a esta etapa y 2.) que en la etapa (ii) del procedimiento de la solicitud el contenido de agua es 5% o menos en las capas de Montelukast y de Levocetirizina, y estas fueron preparadas sin emplear agua o un solvente orgánico.

El efecto técnico asociado a que las capas de Montelukast y de Levocetirizina contenga agua en una cantidad de 5% o menos consisten en que los activos son más estables (Págs. 5 y 6 del radicado N° 14028388 del 02 de mayo de 2017).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en proporcionar un procedimiento para la elaboración de una cápsula de montelukast y levocetirizina o sus sales farmacéuticamente aceptables para obtener comprimidos donde los activos sean más estables.

Sin embargo, el documento D3 revela un procedimiento para la elaboración de una cápsula que contiene una tableta bicapa de nimesulide y levocetirizina (reivindicación 15), en donde el comprimido se puede elaborar por compresión directa o granulación y la técnica de granulación puede ser una técnica acuosa o no acuosa (Pág. 11, líneas 20 a 25) y el documento D1 aunque no define si los comprimidos se elaboran por compresión directa o granulación como si lo indica el documento complementario, sin embargo, en sus ejemplos 1 y 2 el documento D1 excluye de su formulación agua o solventes orgánicos, por lo que este Despacho considera que el procedimiento más probable para la elaboración de los comprimidos descritos en el documento D1 es por compresión directa y por lo tanto las características del procedimiento según la cual el contenido de agua en las capas de montelukast y levocetirizina de 5% o menos, y están preparadas sin emplear agua o un solvente orgánico son características técnicas implícitamente divulgadas en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de llenado de la cápsula de gelatina con la tableta bicapa en el procedimiento divulgado en el documento D1 de la manera que lo sugiere el documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

Puesto que la reivindicación dependiente 15 no menciona característica inventiva adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

Respecto a los argumentos de la solicitante según los cuales el comprimido de dos capas revelado en la invención citada no puede bloquear suficientemente la reactividad entre los dos ingredientes activos ya que los ingredientes no están completamente separados en el comprimido, este Despacho aclara que contraria a lo afirmado por el solicitante la reivindicación 5 el documento D1 indica que los dos principios activos son elaborados en premezclas individuales y que el comprimido multicapa se genera en virtud a la forma de alimentación de la máquina de compresión, es decir, que el efecto que el solicitante afirma que presentan sus composiciones asociado a la elaboración de premezclas para cada principio activo, en realidad, no se debe a ello, puesto que en los procedimientos de la solicitud y los divulgados en los documentos del estado de la técnica D1, D2 y D3 se elaboran a través de mezclas individuales de cada principio activo y luego las comprimen, en lo que se diferencian es en la forma de alimentación de la máquina de compresión.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKASTY LEVOCETIRIZINA”.

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

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A.S. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. 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 “FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKASTY LEVOCETIRIZINA”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 59028

Ref. Expediente N° 14028388

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a HANMI PHARM. CO., LTD., y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., 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 19 de septiembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio