

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

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 28 de abril de 2016, con el N° 16109039, por TILLOTTS PHARMA AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN DE FÁRMACO DE LIBERACIÓN RETARDADA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2013/072648 del 29 de octubre de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 780 el 30 de diciembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15158, notificado el 24 de octubre de 2017, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito bajo el N° 16109039 el 22 de enero de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 37 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 37 incluida(s) bajo el N° 16109039 del 22 de enero de 2018, 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.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “UNA FORMULACIÓN DE FÁRMACO DE LIBERACIÓN RETARDADA QUE COMPRENDE UN NÚCLEO, UNA CAPA DE AISLAMIENTO, Y UN RECUBRIMIENTO EXTERIOR QUE CONSISTE EN UNA CAPA EXTERIOR Y UNA CAPA INTERIOR”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“UNA FORMULACIÓN DE FÁRMACO DE LIBERACIÓN RETARDADA QUE COMPRENDE UN NÚCLEO, UNA CAPA DE AISLAMIENTO, Y UN RECUBRIMIENTO EXTERIOR QUE CONSISTE EN UNA CAPA EXTERIOR Y UNA CAPA INTERIOR”

Clasificación IPC: A61K 9/20, A61K 9/24, A61K 9/48, A61K 9/28.

Reivindicación(es): 1 a 37 incluida(s) bajo el N° 16109039 del 22 de enero de 2018.

Titular(es): TILLOTT'S PHARMA AG.

Domicilio(s): Baslerstrasse 15, CH-4310
RHEINFELDEN ARGOVIA
SUIZA.

Inventor(es): FELIPE JOSÉ OLIVEIRA VARUM, ROBERTO CARLOS BRAVO GONZÁLEZ, THOMAS BUSER, ABDUL WASEH BASIT y ANA CRISTINA FREIRE.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2013/072648. **Fecha:** 29 de octubre de 2013.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

Vigente desde: 29 de octubre de 2013. Hasta: 29 de octubre de 2033

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a TILLOTTS PHARMA AG., 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 14 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una formulación de fármaco de liberación retardada para administración oral a un sujeto, la formulación comprende:

un núcleo que comprende un fármaco, en donde dicho fármaco es un agente anti-inflamatorio;

una capa de aislamiento recubre dicho núcleo, en donde dicha capa de aislamiento comprende al menos un polímero no iónico seleccionado del grupo que consiste de hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) y polivinilpirrolidona (PVP); y

un recubrimiento exterior para proveer la liberación intestinal del fármaco, en donde dicho recubrimiento exterior comprende una capa exterior y una capa interior, en donde dicha capa exterior comprende un material polimérico soluble dependiente del pH el cual es un polímero polimetacrilato que tiene umbral de pH a un pH 6 o más alto, como único material polimérico formador de película; y

en donde la capa interior comprende un material polimérico soluble, el cual es un polímero de ácido carboxílico al menos parcialmente neutralizado con del 90% al 100% de grupos de ácido carboxílico en forma de aniones carboxílicos; en donde dicho material polimérico es soluble en el fluido intestinal o fluido gastrointestinal.

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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

2. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 1, en donde dicha capa aislante tiene una cantidad de recubrimiento de 1 mg de polímero/cm² a 5 mg de polímero/cm².
3. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 1 o 2, en donde dicha capa aislante tiene una cantidad de recubrimiento de 2 mg de polímero/cm² a 4 mg de polímero/cm².
4. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha capa aislante tiene una cantidad de recubrimiento de 2.5 mg de polímero/cm² a 3.5 mg de polímero/cm².
5. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha capa aislante tiene una cantidad de recubrimiento de 3 mg de polímero/cm².
6. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha capa aislante tiene un espesor de 5 µm a 100 µm.

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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

7. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha capa aislante tiene un espesor de 10 μm a 60 μm .

8. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha capa aislante tiene un espesor de 20 μm a 40 μm .

9. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende HPMC.

10. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la capa aislante comprende PVA.

11. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 9 o 10, en donde el polímero no iónico está presente en la capa de aislamiento como el único material polimérico formador de película.

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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

12. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el núcleo es ácido.

13. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fármaco, o cualquier otro componente en el núcleo, comprende al menos un grupo ácido.

14. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el fármaco es 5ASA.

15. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero de ácido policarboxílico está completamente neutralizado.

16. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 15, en donde la capa interior comprende una base que se selecciona del grupo que consiste de bases de hidróxido, bicarbonatos de metal alcalino, carbonatos de metal alcalino, fosfatos de metal alcalino, citratos de metal alcalino o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

aminas fisiológicamente toleradas.

17. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 16, en donde la base es una base de hidróxido.

18. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 16 o 17, en donde la base es hidróxido de sodio.

19. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material polimérico soluble que depende del pH de dicha capa exterior se basa en el mismo polímero de ácido policarboxílico como dicho material polimérico soluble de dicha capa interior, el material polimérico soluble de la capa interior tiene un grado de neutralización más alto que el material polimérico soluble con dependencia del pH de la capa exterior.

20. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el polímero de ácido policarboxílico de tal material polimérico soluble de la capa interior se selecciona de polimetacrilatos; acetato ftalato de celulosa (CAP); acetato ftalato de polivinilo (PVAP); ftalato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCP); acetato succinato de



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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

hidroxipropil metilcelulosa (HPMC-AS); trimelitato de acetato de celulosa (CAT); goma de xantana; alginatos; y goma laca.

21. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde tal material polimérico soluble de la capa interior es un copolímero al menos parcialmente neutralizado de ácido(met)acrílico y un éster alquílico de ácido (met)acrílico de C₁₋₄.

22. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material polimérico soluble de la capa interior es un copolímero completamente neutralizado de ácido (met)acrílico y éster metílico de ácido (met)acrílico.

23. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 19, en donde la capa interior comprende un agente regulador de pH seleccionado del grupo que consiste de un ácido carboxílico que tiene de 1 a 16 átomos de carbono, una sal de metal alcalino, una sal de metal alcalinotérreo, una sal de amonio y una sal de metal soluble.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

24. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 23, en donde el agente amortiguador es una sal de fosfato.

25. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 23 o 24, en donde el agente amortiguador es fosfato diácido de potasio.

26. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 23 a 25, en donde el agente amortiguador está presente en la capa interior en una cantidad total de 0.1% en peso a 50% en peso con base en el peso seco del material polimérico soluble de la capa interior.

27. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente amortiguador está presente en la capa interior en una cantidad total de 0.1% en peso a 20% en peso con base en el peso seco del ácido policarboxílico parcialmente neutralizado de la capa interior.

28. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con



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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el material polimérico soluble con dependencia del pH es una mezcla de al menos dos diferentes polímeros con un umbral de pH de pH 6 y más alto.

29. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 28, en donde existen dos diferentes polímeros en la mezcla en una proporción de 40:60 a 60:40.

30. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 28, en donde existen dos diferentes polímeros en la mezcla en una proporción de 50:50.

31. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde tal material polimérico soluble con dependencia del pH está presente en la capa exterior como un solo material polimérico formador de película.

32. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 30, en donde tal material polimérico soluble con dependencia del pH está presente en la capa exterior como una mezcla con un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

material polimérico digestible que es susceptible a ataques por la bacteria colónica, en donde dicho material polimérico digestible es almidón.

33. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 32, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 60:40.

34. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 32 o 33, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 25:75 a 35:65.

35. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 34, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de 30:70.

36. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 32 o 33, en donde el material polimérico digestible y tal material



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

Resolución N° 41580

Ref. Expediente N° 16109039

polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de hasta 40:60 a 60:40.

37. Una formulación de fármaco de liberación retardada de conformidad con la Reivindicación 36, en donde el material polimérico digestible y tal material polimérico soluble con dependencia del pH están presentes en la capa exterior en una proporción de 50:50.