

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 42477

Ref. Expediente N° NC2017/0000640

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 86965 del 16 de diciembre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO”, solicitud tramitada en el expediente 10-137282, al estimar que la invención en estudio no cumplía con el requisito de nivel inventivo con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 25 de enero de 2017, con el No. NC2017/0000640, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Bayer Intellectual Property GmbH interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente señala que divide la presente solicitud de patente de invención de forma que:

- La solicitud divisional con radicado No. NC2017/0000621 el 25 de enero de 2017 que comprende 14 reivindicaciones, las cuales hacen referencia a una preparación de medicamento sólida con liberación retardada. La recurrente señala que se encuentran debidamente soportadas por la información contenida en el capítulo descriptivo originalmente presentado.
- La solicitud original está compuesta por un capítulo reivindicatorio de 4 cláusulas, las cuales corresponden a la misma materia de las reivindicaciones allegadas el 22 de septiembre de 2016, con la diferencia que se modificó la reivindicación 1 anteriormente presentada con el fin de especificar en su preámbulo que la composición reclamada es de administración oral.

Frente a D1, la recurrente argumenta que *“se encuentra dirigido principalmente a desarrollar: «un sistema que permite que las sustancias activas polares sean recogidas en matrices poliméricas no polares e impide la cristalización de las sustancias activas en las matrices poliméricas no polares, sin el uso de disolventes adicionales» (véase por ejemplo el párrafo [0011]). Sin embargo, dicho documento sólo discute estas formulaciones en el contexto de administración transdérmica. Véanse por ejemplo los párrafos [0002] y [0003] (...) Este enfoque en el uso de la formulación revelada para aplicaciones transdérmicas se extiende a lo largo del documento D1, y no hay ninguna declaración en dicho documento de que la formulación descrita pueda usarse para administración oral. Incluso, por ejemplo, en el párrafo [0030] citado por el examinador dentro de sus argumentos en la Resolución aquí impugnada, sólo se menciona una formulación de liberación prolongada en el contexto de la aplicación transdérmica (...).”*

Con relación al documento D2, la recurrente señala que *“(...) en la columna 1 (líneas 4-7) este menciona que: «La presente invención se refiere a composiciones aplicables por vía*

Resolución N° 42477

Ref. Expediente N° NC2017/0000640

transdérmica que comprenden depsipéptidos cíclicos y/o praziquantel, y a su preparación y su uso para controlar endoparásitos» (...) Además, en la columna 2 (líneas 20-25) de dicho documento se indica que: «Para permitir al propietario de la mascota aplicar compuestos activos endoparasiticidicamente de una manera que sea tan simple como sea posible, es deseable proporcionar una composición aplicable por vía transdérmica. Como es sabido por la literatura, es extremadamente difícil que las moléculas que tienen pesos moleculares >1000 u penetren la piel cuando se aplican tópicamente» (...) todas las enseñanzas del documento D2 están dirigidas también a administración transdérmica de los principios activos a un sujeto animal. Nada en dicho documento enseña o sugiere a una persona normalmente versada en la materia que las formulaciones divulgadas allí son adecuadas para administración oral o que incluso lograrían la «liberación retardada» requerida por las reivindicaciones cuando se administra por vía oral».

En cuanto a la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, la recurrente explica que *“dicha combinación está lejos de enseñar la especificación «de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona» (...) Asimismo, ni en el documento D1 ni en el documento D2 se enseña o sugiere el uso combinado de una PVP de cadena larga con otra de cadena corta como en la presente invención. Por consiguiente, la persona normalmente versada en la materia no estaría motivada a explorar el uso de una PVP de cadena larga con otra de cadena corta dentro de la formulación, ni mucho menos en una relación en peso de al menos 5:1 respectivamente, en vista de dichos documentos (...)”.*

Por lo que la recurrente concluye que *“es claro que la nueva reivindicación 1 describe una composición que tiene una ventaja técnica a la luz del estado de la técnica y que no pudo ser desarrollada de manera obvia al considerar, de manera individual o en combinación, las enseñanzas de los documentos D1 y D2. De esta forma, se demuestra que la presente invención definida en la nueva reivindicación 1, y sus reivindicaciones dependientes 2 a 4, cumplen con el requisito de nivel inventivo según lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 486/00”.*

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

En cuanto al capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud de patente de invención allegado con el memorial No. NC2017/0000640, esta Oficina se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

1. Composición de medicamento sólida con liberación retardada de administración oral, 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

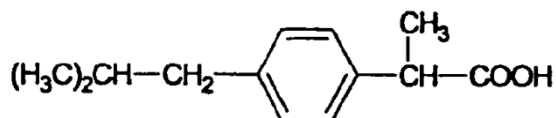
Resolución N° 42477

Ref. Expediente N° NC2017/0000640

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.

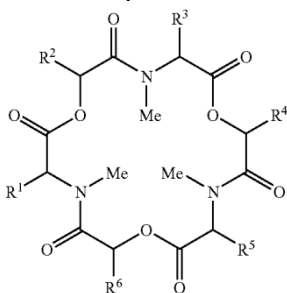
De acuerdo con lo señalado por la recurrente, este Despacho acepta las modificaciones al pliego reivindicatorio presentado con motivo del recurso, mediante memorial No. NC2017/0000640, dado que no implican ampliación de la materia contenida en la divulgación original y por otra parte, el objeto reclamado en las 4 reivindicaciones se encuentra debidamente sustentado en la descripción, y además, fue cancelada la tasa por la modificación voluntaria.

Frente al documento D1 (US2005124743), esta Oficina encuentra que se refiere a sistemas mixtos que comprenden los componentes polivinilpirrolidona y/o sus copolímeros y dimetilsulfóxido. Además, se divulga a matrices poliméricas que contienen estos sistemas mixtos, a sistemas terapéuticos transdérmicos basados en las matrices poliméricas y a su elaboración. La ventaja del sistema radica en que permite disolver principios activos polares en una matriz apolar, como por ejemplo, poliisobutileno, más allá del punto de saturación. Asimismo, el sistema mixto evita la cristalización del principio activo garantizando una liberación constante del mismo durante todo el tiempo de validez de un sistema transdérmico (párr. [0002]. Por lo tanto, el objeto de la invención divulgada en D1 consiste en ofrecer un sistema terapéutico transdérmico que proporcione la mejor comodidad posible al usuario, es decir, uso de larga duración, aplicación suave para la piel y desprendimiento sin dolor (párr.[0013]-[0014]. La invención allí divulgada, ejemplifica el ibuprofeno (el cual se encuentra



representado por la fórmula química) como ingrediente activo en composiciones transdérmica (párr. [0034]). Entonces, la diferencia entre la composición divulgada en D1 y la composición definida en la invención de la presente solicitud, radica en que en la primera el activo corresponde al ibuprofeno, no se menciona el porcentaje del relleno y además, es para administración por vía transdérmica.

En cuanto al documento D2 (US2007060509), se encuentra que revela composiciones endoparasitocidas para la administración tópica que comprenden depsipéptidos cíclicos de



fórmula: y/o prazicuantel. La invención allí divulgada, presenta propiedades beneficiosas tales como: -Buen efecto transdérmico en diferentes animales huésped especialmente en perro, también sobre gusanos que requieren dosis altas. – Buena compatibilidad con la piel.-Estabilidad a largo plazo. Dicha composición contiene adicionalmente un disolvente de pirrolidona, un potencializador de penetración terpénico y/o un ácido graso alifático que actúa como potencializador de la penetración y/o un alcohol graso alifático que actúa como potenciador de la penetración.

Así las cosas, le asiste la razón a la recurrente, en el sentido de que las invenciones divulgadas en ambos documentos se encuentran referidas a composiciones para administración por vía transdérmica, mientras que la presente solicitud se encuentra enfocada a composiciones sólidas que son administradas por vía oral, tal como lo demuestran los ejemplos divulgados en

Resolución N° 42477

Ref. Expediente N° NC2017/0000640

la descripción de la presente solicitud de patente de invención (pág. 32 a 38). Adicionalmente, también se encuentra que ninguno de los documentos citados en la Resolución Recurrida enseña o sugiere el uso combinado de una PVP de cadena larga con otra de cadena corta en las proporciones reivindicadas en la presente invención. Tampoco mencionan el porcentaje del relleno (numeral c).

Por lo tanto, tal como lo afirma la recurrente, ninguno de los documentos citados en el estado de la técnica D1 y D2 sugieren o divulgan todas las características técnicas esenciales de la composición sólida para administración oral reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio allegado con el recurso.

CUARTO: De acuerdo con lo anteriormente expuesto, en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el escrito radicado bajo el No NC2017/0000640 del 25 de enero de 2017, cumplen con los requisitos de patentabilidad de que trata el artículo 14 de la Decisión 486 y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto al cual se concede la patente, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDE UN EMODÉPSIDO, UNA MEZCLA DE PVP O UN DERIVADO DE PVP DE CADENA CORTA CON UN K ENTRE 17 A 30, UNA PVP O DERIVADO DE PVP DE CADENA LARGA CON K MAYOR A 40 Y UN RELLENO”.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No 86965 del 16 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE LIBERACIÓN CONTROLADA QUE COMPRENDE UN EMODÉPSIDO, UNA MEZCLA DE PVP O UN DERIVADO DE PVP DE CADENA CORTA CON UN K ENTRE 17 A 30, UNA PVP O DERIVADO DE PVP DE CADENA LARGA CON K MAYOR A 40 Y UN RELLENO”

Clasificación IPC: A61K 9/22 // 31/4152 // 31/495 // 31/662 // 31/7048 // 38/15.

Reivindicación(es): 1 a 4 incluidas en el radicado N° NC2017/0000640.

Titular(es): Bayer Intellectual Property GmbH.

Domicilio(s): Monheim Am Rhein, Nordrhein-Westfalen, Alemania.

Inventor(es): Venkata Rangarao Kanikanti, Thomas Bach; Michael Traübel; Gertraut Altreuther; Martina Rehagen; Axel Traubel.

Prioridad(es) N°: 10 2008 022 520.7 **Fecha:** 07 de mayo de 2008. **País:** DE.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2009/002951 **Fecha:** 23 de abril de 2009.

Resolución N° 42477

Ref. Expediente N° NC2017/0000640

Vigente desde: 23 de abril de 2009.

Hasta: 23 de abril de 2029.

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 BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse terminado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de junio de 2018



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio