

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 7038

Ref. Expediente N° 13196006

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 N° 42160 del 27 de Junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio declaró infundada la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S. y concedió patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN FORMA DE MICROESFERAS QUE COMPRENDEN UNA PRIMERA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE MONTELUKAST Y UNA SEGUNDA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE LORATADINA O DESLORATADINA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de Agosto de 2016 con el número NC2016/0000858 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora en este trámite administrativo, interpuso recurso de reposición y en subsidio apelación contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad opositora solicita reponer íntegramente la Resolución N° 42160 del 27 de junio de 2016, por medio de la cual, la Superintendencia de Industria y Comercio declaró infundada la oposición y otorgó el privilegio de patente solicitado en el expediente.

La sociedad opositora sostiene que con la Resolución se han violado las disposiciones normativas de la Decisión 486 porque existen motivos para afectar la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que la Superintendencia de Industria y Comercio comete un error al afirmar que en la oposición no se presenta ningún argumento técnico que desvirtúe la patentabilidad de la invención. La sociedad LAFRANCOL S.A.S. sostiene que en su escrito de oposición dejó en claro que en el presente caso se trata de una combinación de compuestos que no tiene nivel inventivo porque se encuentra afectada por los documentos del estado del arte que fueron presentados inicialmente en su escrito de observaciones. Teniendo en cuenta lo anterior, la sociedad opositora solicita al Despacho realizar un análisis completo y detallado de los documentos del estado de la técnica: “(...) *los cuales sin lugar a dudas objetan la concesión en mención, toda vez que develan de manera expresa y suscita lo que se pretende proteger en la presente solicitud*”.

En segundo lugar, la sociedad opositora sostiene que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones. La sociedad opositora señala que una invención es toda creación humana que permite transformar la materia o energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por los seres humanos y satisfacer necesidades concretas. A continuación, la sociedad opositora sostiene que de acuerdo con la Decisión 486 serán



Resolución N° 7038

Ref. Expediente N° 13196006

patentables las invenciones que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y en el caso de la solicitud se reivindicán combinaciones que no se consideran invenciones: “(...) *la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea de uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención*”.

En cuanto tiene que ver con el efecto sinérgico, la sociedad opositora sostiene que un efecto de esta naturaleza no se considera nuevo e inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia. Y agrega lo siguiente: “(...) *En palabras del Doctor Carlos Correa, ‘El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un ‘descubrimiento’ y no una ‘invención’, dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio*”. La sociedad opositora finaliza sus argumentos indicando que el tema es sensible y merece toda la evaluación por cuanto las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente.

TERCERO: Que requerido a LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V., en su calidad de sociedad solicitante mediante el Oficio N° 3265 del 07 de marzo de 2017 para que hiciera valer sus argumentaciones frente al recurso interpuesto por la sociedad opositora, no hubo pronunciamiento alguno.

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

Teniendo en cuenta que mediante la Resolución N° 42160 del 27 de junio de 2016 se otorga el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° 13-196006-00008-000 del 01 de marzo de 2016 y que dicho acto administrativo fue expedido por el Superintendente de Industria y Comercio, en ejercicio de las facultades legales previstas en el artículo 3ero numeral 26 del Decreto 4886 de 2011, procede en el presente caso resolver el recurso de reposición, teniendo en cuenta lo previsto en el Capítulo Quinto del Título I de la Circula Única, en relación con la presentación de recursos prevista en el artículo 74 del C.P.A.C.A.

Ahora bien, en relación con la concesión del derecho de exclusividad, es del caso manifestar que la invención se caracteriza a lo largo de cuatro reivindicaciones de producto, incluidas en el radicado citado, a saber:

Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 µm, caracterizada porque contiene Montelukast y un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de: loratadina y desloratadina, en donde cada microesfera está formada por un núcleo inerte, un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que contiene una proporción en peso de 5% a 10% de montelukast y una proporción en peso de 0,55 a 4,0% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC); y un segundo recubrimiento que contiene una proporción en peso de 2,5% a 10% de loratadina o



Resolución N° 7038

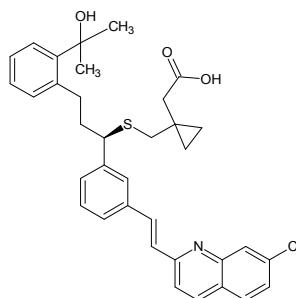
Ref. Expediente N° 13196006

desloratadina, una proporción en peso de 0,2% a 1,0% de propilenglicol y una proporción en peso de 1,0% a 6,0% de hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC). (Reivindicaciones 1 a 3).

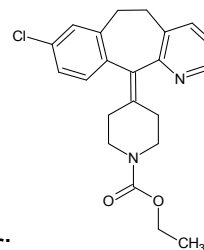
Además, la sociedad solicitante caracteriza la composición porque las microesferas se encuentran dentro de una cápsula de gelatina o una tableta. (Reivindicación 4).

De manera que al evaluar los documentos aportados por la sociedad opositora este Despacho advierte que se trata de las fichas técnicas de los compuestos con actividad farmacológica: Montelukast y Loratadina, publicados en The Merck Index. Específicamente, en relación con la concesión del derecho de exclusividad para Montelukast en Europa EP480717 y en los Estados Unidos US5565473 en 1992 y 1996 respectivamente, y en el caso de Loratadina en los Estados Unidos US4282233 en 1998.

De manera que existe prueba documental que acredita el conocimiento previo sobre cada una de las moléculas, es decir, conocimiento de su actividad de forma independiente.



Frente a Montelukast, de fórmula molecular: el ejemplo 161 (Pág. 68, líneas 20 a 24) del documento EP0480717 divulga el compuesto y el proceso para sintetizarlo. En el documento US5565473, se divulga el compuesto Montelukast en el ejemplo 161 (Col. 79, líneas 64 a 67) y sus posibles combinaciones farmacológicas con otra clase de compuestos activos.



En relación con el compuesto Loratadina, de fórmula molecular: el documento US4282233 lo divulga en la reivindicación 7 (col. 6, líneas 38 a 40).

Sin embargo, ninguno de los documentos relacionados por la sociedad opositora divulga la combinación de ingredientes activos Montelukast y Loratadina incorporados dentro de una composición farmacéutica en forma de microesferas de liberación inmediata que presentan un tamaño menor a 1000µm y caracterizada porque los núcleos son inertes y están recubiertos por un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que contiene una proporción en peso de 5 a 10% de Montelukast y del 0,5 a 4% de HPMC y un segundo recubrimiento que contiene 2,5 a 10% de loratadina o desloratadina en una proporción de 0,2 a 1,0% de propilenglicol y de 1 a 6% de HPMC.

De manera que no hay razón para declarar fundada la oposición, en la medida que los documentos no resultan pertinentes para afectar los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada.

En el segundo argumento la sociedad opositora sostiene que las invenciones por combinación son una exclusión a la patentabilidad. Al respecto es del caso señalar que el Tribunal de Justicia de la Comunidad se pronunció respecto de la posibilidad de que

Resolución N° 7038

Ref. Expediente N° 13196006

existan invenciones asociadas a combinaciones o mezcla de medios o elementos conocidos, al respecto el Tribunal cita al tratadista Daniel R. Zuccherino quien en su libro “Patentes de Invención” señaló lo siguiente: “(...) *Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que se su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas*”¹.

De otra parte, el Tribunal advierte a las Oficinas de patentes que al realizar un análisis de nivel inventivo de agregaciones, combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica disponible al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no resulta obvio ni evidente para un técnico medio en la materia².

Considerando lo anterior y lo señalado por el procedimiento interno de examen PI02-I06 en relación con el estudio de nivel inventivo y en particular, de la evaluación de patentabilidad de las invenciones por combinación, el Despacho citó los documentos del estado de la técnica D1 (WO2010094996) y D2 (WO2006117803).

El documento D1 divulga una formulación gastrorresistente de liberación modificada porque presenta un recubrimiento con un polímero tipo Eudragit S-100 (metacrilatos), en una forma farmacéutica tipo cápsula que comprende 2,5mg d loratadina y desde 10,0mg hasta 180mg de fenilefrina. El sistema de entrega farmacéutico tiene la siguiente configuración (Pág. 11 documento D1):

- a) un núcleo inerte recubierto con una primera película o capa formada por el 30-70% de la dosis de fenilefrina y al menos un polímero adhesivo que es HPMC, HPC o PVP;
- b) una segunda película o capa formada por al menos un polímero retardante que es alcohol polivinílico, derivados de celulosa o metacrilatos; y
- c) una tercera película o capa formada por el 30-70% de la dosis de fenilefrina, loratadina y al menos un polímero adhesivo,

En donde la fenilefrina presenta liberación modificada y la loratadina liberación inmediata.

Al contrastar los elementos que caracterizan la invención, respecto del documento citado se encuentra que las diferencias fundamentales estriban en los ingredientes activos combinados, porque en el caso de la invención son Montelukast y loratadina (o desloratadina), mientras que en el documento citado se combina fenilefrina con loratadina.

Por otra parte, el sistema de entrega reivindicado asegura la liberación inmediata de los activos porque no adicionan polímeros retardantes o modificadores de la liberación. De hecho, en la solicitud se establece que el polímero de elección es HPMC, mientras que en el antecedente se trata primero de HPMC y luego de alcohol polivinílico o metacrilatos.

Estas diferencias resultan determinantes para el sistema de entrega, por lo que el Despacho consideró que no podía considerarse un documento válido que pudiera ser usado por la persona versada en la materia por lo que dio por superada la objeción formulada en vista de sus enseñanzas.

Frente al segundo documento citado en el primer examen de fondo, es del caso señalar que enseña un sistema de liberación farmacéutica transmucosa que comprende un núcleo inerte, recubierto por una capa que comprende al menos un ingrediente activo y un polímero bioadhesivo. Dentro de los ejemplos divulgados por el documento D2 se

¹ Proceso 76-IP-2008. P. 12.

² Ídem 1.

Resolución N° 7038

Ref. Expediente N° 13196006

encuentran formulaciones que comprenden valdecoxib (Ejemplo 1, Pág. 10), cetirizina diclorhidrato (Ejemplo 2, Pág. 13), zomitriptán (Ejemplo 3, Pág. 14).

Así las cosas, el Despacho determinó que el segundo documento citado no dirige a la persona versada en la materia a diseñar formulaciones que comprendan combinaciones de fármacos dispuestos sobre capas que recubren núcleos o microgránulos de material inerte. Teniendo en cuenta el panorama anterior, se decide reconocer el mérito inventivo a las composiciones reivindicadas.

En consecuencia, el estado de la técnica citado en el informe de búsqueda, comunicado mediante el Oficio N° 15290 del 22 de diciembre de 2015 no resultaba pertinente para afectar los requisitos de patentabilidad.

No obstante, lo anterior este Despacho advierte que en el estado de la técnica anterior a la fecha de prioridad reivindicada del 17 de agosto de 2012 existen otros documentos que eventualmente podrían afectar los requisitos de patentabilidad de la materia tal y como se encuentra reivindicada. Y considerando que el artículo 45 de la Decisión 486 faculta a la Oficina nacional competente para que cuando encuentre que la invención no es patentable y lo estime conveniente a los fines del examen, le notifique la situación al solicitante en dos o más oportunidades, este Despacho encuentra necesario revocar la decisión y en su lugar, enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de que se evalúen las enseñanzas de los documentos que se relacionan a continuación:

El documento WO2008079312, publicado el 03 de julio de 2008, divulga una composición para el tratamiento de la congestión nasal asociada a rinitis alérgica en pacientes pediátricos y el método para preparar las composiciones que consiste en: 1) Granular por vía húmeda: preparar primero una solución de montelukast sódico en agua purificada. Luego, mezclar en seco celulosa, loratadina, croscarmelosa sódica, HPC y manitol para obtener gránulos. A continuación, asperjar la solución del fármaco Montelukast sobre la mezcla de polvos 2) Secar en lecho fluidizado los gránulos (Pág. 17, Ejemplo 1). Además, el documento señala que la forma farmacéutica puede ser tipo tableta, cápsula o granulado.

Por otra parte, el documento WO2012064303, publicado el 18 de mayo de 2012 divulga una tableta bicapa que comprende una formulación de Montelukast en combinación con un lubricante y al menos un segundo excipiente y además, una formulación de Desloratadina en combinación con un lubricante. Cada una de las formulaciones puede incluir al menos un aglutinante, al menos un diluyente y al menos un desintegrante, donde el desintegrante y aglutinante puede ser HPMC (Reivindicaciones 1 y 9). El ejemplo 2 del documento divulga una tableta bicapa que comprende Montelukast y Desloratadina (Pág. 11).

El documento WO2003035036, publicado el 01 de mayo de 2003, divulga gránulos inertes de manitol, recubiertos con una solución que comprende Montelukast en una película de recubrimiento hecha a partir de hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa o polivinilpirrolidona (Capítulo reivindicatorio, Pág. 10 y Ejemplo 1, Pág. 6).

Asimismo, en el documento WO2010021607, publicado el 25 de febrero de 2010, se divulga un proceso para la preparación de una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de desloratadina, o una sal farmacéuticamente aceptable y una cantidad terapéuticamente efectiva de Montelukast, en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables, tal es el caso de un agente estabilizante,



Resolución N° 7038

Ref. Expediente N° 13196006

caracterizado porque comprende los dos fármacos mezclados provenientes de formulaciones separadas que luego son sometidas a compresión para obtener una tableta con las dos clases de gránulos (Págs. 9 y 10 y en Reivindicaciones 1 a 4, Pág. 17). La composición de las reivindicaciones 1 a 4 puede incluir además un agente aglutinante de polvos que puede ser elegido entre una lista entre los que se encuentra HPMC (Reivindicación 14, Págs. 19 y 20).

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.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

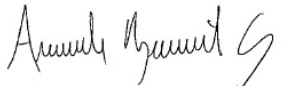
ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 42160 del 27 de Junio de 2016, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

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 LAFRANCOL S.A.S en calidad de opositora, y a la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V., en su calidad de solicitante, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de abril de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

