

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

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° 42316 del 27 de Junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPRIMIDO MASTICABLE DE IBUPROFENO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 29 de Agosto de 2016 con el número NC2016/0001332 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades SINO-AMERICAN TIANJIN SMITHKLINE AND FRENCH LAB., TD., en calidad de solicitantes en este trámite administrativo, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

Las sociedades recurrentes solicitan que se revoque la Resolución recurrida, y en su lugar, se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad. Las sociedades recurrentes señalan que en el capítulo reivindicatorio modificado adjunto se especifica que el ibuprofeno del comprimido masticable de la Reivindicación 1 se encuentra en forma de partículas sin revestimiento que encuentran soporte en el Ejemplo 2 del capítulo descriptivo. A continuación, las sociedades recurrentes sostienen que la modificación no constituye ampliación a la solicitud inicial y por el contrario, constituyen una limitación drástica de la materia reivindicada.

2. Objeto y alcance de la materia reivindicada.

En relación con el objeto de la solicitud de patente, las sociedades recurrentes sostienen que corresponde a un comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y directo que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de partículas del ingrediente activo que oscilan entre 200 y 400mg con tamaño medio de partícula entre 250 µm y 400µm y sin revestimiento, en asocio con un vehículo farmacéuticamente aceptable. La dureza de la tableta oscila entre 25N y 100N, y en la que el vehículo farmacéuticamente aceptable contiene uno o más de entre 10 a 90% en peso de un diluyente, de 0,1 a 30% en peso de un aglutinante, de 0,5 a 20% en peso de un disgregante, un estabilizante, de 0,1 a 90% de un edulcorante, de 0,1 a 5% de un aromatizante, de 1 a 10% de un potenciador de sabor, un agente colorante, de 0,5 a 3% en peso de un deslizante y de 0,1 a 6% de un lubricante.

Página 1 de 14



Ref. Expediente N° 13297794

3. Estudio de Nivel Inventivo.

A continuación, las sociedades recurrentes sostienen que en vista de la modificación aportada proceden a presentar un nuevo esquema del examen de patentabilidad, específicamente, del estudio de nivel inventivo y agregan que la guía de examen de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) establece lo siguiente: *“Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (‘hindsight’ o ‘a posteriori’), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico mediante el Método ‘problema-solución’.* A continuación se presenta el estudio de patentabilidad realizado por las sociedades recurrentes:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

“Consideraré a D1, igual que el Despacho, como el arte previo más cercano a la presente invención. Este documento divulga formulaciones que comprenden ibuprofeno tales como formulaciones líquidas (Ejemplos 1 y 2), tableta masticable (Ejemplo 3), polvos efervescentes (Ejemplos 4 a 7), tabletas efervescentes (Ejemplo 8), gránulos efervescentes (Ejemplo 9), formas de dosificación sólidas de rápida desintegración (Ejemplos 10 a 15), formulaciones bucales (Ejemplo 16), dentífricos (Ejemplos 17 y 18), goma de mascar (Ejemplo 19) y formulaciones veterinarias (Ejemplos 20 a 23)”.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

“Para determinar la diferencia entre la presente invención y D1, me permito mencionar tomar el Ejemplo 3 de dicho documento como la materia allí divulgada más cercana a la presente invención. El Ejemplo 3 de D1 se refiere a una composición masticable en donde la tableta de ibuprofeno se obtiene mediante compresión directa. La combinación de ibuprofeno, sorbitol, ácido cítrico, polietilenglicol 9000 y hierbabuena (sic) pasa a través de un tamiz #14 para obtener partículas de tamaño menor a 1,41 mm (correspondiente con el número de tamiz). En consecuencia, las partículas obtenidas son mucho más grandes que las partículas de ibuprofeno del comprimido masticable aquí reclamado (entre 250 μ m y 400 μ m)”.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

“(…) me permito proporcionar nuevamente los datos experimentales que fueron adjuntados a mi respuesta al primer examen de fondo (ANEXO 1), los cuales demuestran que el tamaño de las partículas de ibuprofeno entre 250 y 400 μ m es suficiente para conseguir un comprimido masticable con parámetros aceptables de sabor”. A continuación, la sociedad recurrente agrega: “(…) el comprimido masticable con agente activo ibuprofeno que comprende un tamaño entre 100 y 450 μ m logran un producto sensorialmente más aceptable. Toda la fórmula estudiada contiene mismo nivel de manitol, por lo que la mejora del sabor se relaciona principalmente con el cambio de tamaño de partículas de ibuprofeno. Con el fin de asegurar que el producto sea sensorialmente aceptable y adecuado para su manufactura, se selecciona el rango de tamaño de partícula de 250 a 400 μ m”.

En relación con el peso de la tableta, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: *“(…) debido al reducido tamaño de partícula de la presente invención respecto a D1, se requiere una menor cantidad de edulcorantes y por lo tanto se pueden producir tabletas*

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

más pequeñas que en último lugar favorecerán la comodidad del cliente. Específicamente, al usar 200 mg de ibuprofeno en el Ejemplo 3 de D1, se obtiene una tableta de casi 1 g, mientras que al usar 200 mg de ibuprofeno en el comprimido masticable de la presente invención se puede obtener una tableta de tan solo 540 mg (Tabla 2)”.

El segundo efecto técnico atribuido tiene que ver con la velocidad de liberación. Al respecto, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: “(...) *al reducir el tamaño de partícula, se aumenta la velocidad de liberación del fármaco en el organismo y además favorece la fabricación rentable del mismo (párrafo 3 de la página 5 del Capítulo Descriptivo). Asimismo, al no tener partículas recubiertas para enmascarar el sabor, el comprimido de la presente invención no afecta la liberación del fármaco, como sí ocurre en el estado de la técnica tal como se resume en las páginas 1 (desde la línea 22) y 2 (hasta la línea 8) de la Descripción”.*

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

Al respecto, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: “(...) *Dado que el Despacho se equivoca al determinar el efecto técnico de la presente invención, también se equivoca al deducir el problema técnico. Por lo tanto, el planteamiento correcto del problema técnico objetivo debe ser realizado teniendo en cuenta las enseñanzas del arte previo y el objetivo a alcanzar con la presente invención*”. En consecuencia, las sociedades recurrentes plantean el siguiente problema técnico: “*¿cómo producir composiciones farmacéuticas de ibuprofeno con propiedades organolépticas aceptables, menor tamaño de tableta, mayor velocidad de liberación y mejor rentabilidad de fabricación?*”.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Al respecto, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente:

“i) (...) el arte previo citado por el Despacho no brinda las enseñanzas para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle inequívocamente la presente invención. (...) D1 no hace mención alguna sobre la reducción del tamaño de partícula para alcanzar el efecto técnico logrado por la invención en una composición masticable de ibuprofeno”.

A continuación, las sociedades recurrentes citan el procedimiento interno de examen y señalan que: “(...) *el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de composiciones, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias y no otras que lo lleven con certeza a la materia reclamada”.*

En relación con las enseñanzas del documento D5, las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: “(...) *D5 no evalúa el mismo problema de la presente invención. Es decir, mientras el objeto reivindicado busca proporcionar una composición masticable de ibuprofeno con sabor enmascarado, D5 busca proporcionar una combinación particular de excipientes con el fin de evitar que las combinaciones masticables se degraden (por cambios en la coloración) e incluir ingredientes no ventajosos (párrafo 6), que es resuelto con una matriz de excipientes que comprende monohidrato de dextrosa y sacarosa sustancialmente libre de no-sacárido, y aglutinantes poliméricos solubles en agua*”. A continuación, las sociedades recurrentes afirman que los gránulos/partículas de

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

ibuprofeno divulgadas en el documento D5 presentan un revestimiento con el fin de enmascarar el sabor amargo del principio activo y lograr un producto con cualidades sensoriales aceptables.

Las sociedades recurrentes concluyen que los gránulos reivindicados son diferentes de los divulgados en el documento D5 porque en la solicitud se acude a la técnica de reducción del tamaño de partícula entre 250µm y 400µm y por lo tanto, el fármaco se puede utilizar sin ningún revestimiento, con lo cual, el proceso de fabricación se torna más simple.

En relación con la sugerencia de tamaño de partícula divulgada en el documento D5, la que se presenta en un rango entre 20 a 1000µm, las sociedades recurrentes sostienen que difiere del rango particular usado en la solicitud y agregan lo siguiente: *“(...) de acuerdo con los datos aportados en el Anexo 1, es claro que todo este rango no llevaría al efecto técnico logrado por la invención sino que la persona medianamente versada en la materia se vería en la necesidad de experimentar para determinar qué rango producto el efecto deseado”*.

De otra parte, las sociedades recurrentes sostienen que en las enseñanzas del documento D5 se prefiere la tableta en la que se combina sacarosa con monohidrato de dextrosa por encima de la que usa manitol y concluyen lo siguiente: *“(...) D5 está lejos de presentar la enseñanza del uso de manitol en su formulación pues en su párrafo 6, además de los ejemplos, enseña que las tabletas tienen sensación en la boca superior en comparación con los comprimidos que contienen excipientes más comúnmente utilizados, tales como manitol, sorbitol o azúcar de formación de comprimidos estándar”*.

En relación con el edulcorante utilizado las sociedades recurrentes sostienen lo siguiente: *“(...) en los ejemplos de D5, se requieren altos niveles de edulcorante (dextrosa para la Tableta 1 y manitol para la Tableta 2) para las tabletas que tan solo contienen 140,6 mg de gránulos de ibuprofeno recubiertos. Tales niveles altos de edulcorante harán que la tableta presente un gran tamaño (con peso individual es más de 1000 mg)”*. A continuación, las sociedades recurrentes señalan que para un comprimido con 200 a 400mg de ibuprofeno como se reclama en la invención se requiere de un mayor nivel de edulcorante, dadas las enseñanzas del documento D5, lo cual correspondería a un tamaño de tableta aún más grande, en contraste en la invención se presenta un tamaño de partícula de ibuprofeno que sólo requiere de un bajo nivel de edulcorante y el peso medio del comprimido es 540mg.

Las sociedades recurrentes insisten en que en el estado de la técnica deben presentarse sugerencias explícitas y suficientes que le indiquen a la persona versada en la materia de forma clara cómo desarrollar el comprimido masticable y afirman que no es aceptable a quien examina o a quien concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de las misma por el simple desglose de sus elementos de forma separada y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas o una colcha de retazos se tratara, concluyen que el resultado del examen de nivel inventivo es retrospectivo y enfatizan en que el Despacho rechaza el nivel inventivo de la invención a través de una búsqueda sesgada de las características esenciales de la materia reivindicada, sin considerar si el arte previo comprende enseñanzas claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona versada en la materia.

A continuación, las sociedades recurrentes le solicitan a la SIC que evalúe las reivindicaciones dependientes en tanto éstas comprenden características particulares asociadas a la cantidad de cada uno de los ingredientes de la composición, los cuales,



Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

no se encuentran sugeridos por el arte previo.

TERCERO: Que requerido a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y a la sociedad PROCAPS S.A., en su calidad de sociedades opositoras mediante el Oficio N° 3268 del 07 de marzo de 2017 para que hicieran valer sus argumentaciones frente al recurso interpuesto por la sociedad solicitante, 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 las recurrentes en los siguientes términos:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio.

Teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado frente al evaluado por la SIC al proferir Resolución denegatoria N° 42316 del 27 de Junio de 2016, es decir, el incluido en el escrito radicado bajo el N° 13-297794-00013-0000 del 14 de Agosto de 2015, este Despacho encuentra que corresponde a una limitación del objeto, por lo tanto, conforme a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que las sociedades recurrentes precisaron que la materia reivindicada carece de material de recubrimiento en lo que se refiere a las partículas de ibuprofeno incorporadas dentro del comprimido masticable. Este nuevo capítulo reivindicatorio no implica un nuevo examen de patentabilidad por lo que este Despacho lo admite y realizará la revisión de conformidad con su contenido y alcance, además, las recurrentes anexaron el comprobante de pago de la tasa por modificación.

2. Objeto de la Invención.

En primer lugar, este Despacho entrará a considerar el alcance de las modificaciones aportadas en relación con los comprimidos masticables de ibuprofeno reivindicados. Al respecto es del caso señalar que la modificación aportada corresponde a un nuevo pliego reivindicatorio conformado por dieciocho (18) reivindicaciones en la categoría de producto, a saber:

1. Comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado, de compresión directa que comprende:

Ibuprofeno sin revestimiento entre 200 – 400mg, Tamaño medio de partícula 250µm y 400µm

Vehículo farmacéuticamente aceptable: 10 a 90% en peso de diluyente, 0,1 a 30% en peso de aglutinante, 0,5 a 20% en peso de disgregante, estabilizante, 0,1 a 90% de edulcorante, 0,1 a 5% de aromatizante, 1 a 10% de potenciador de sabor, colorante, 0,5 a 3% de deslizante y 0,1 a 6% de lubricante.

Dureza entre 25 y 100N

(Reivindicaciones 1 a 17)

2. Comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y obtenido por compresión directa que comprende 200mg de partículas de ibuprofeno sin revestimiento que tiene un tamaño de partícula entre 250 y 400 µm, y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende 225 mg de manitol, 50mg de celulosa microcristalina, 25mg de croscarmelosa de sodio, 20mg de ácido cítrico anhidro, 9mg de dióxido de silicio coloidal y 2,5 mg de estearato de magnesio. (Reivindicación 18)

3. Estudio de Nivel Inventivo.

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

En relación con la posibilidad de que la sociedades recurrentes replanteen el método problema solución con el fin de determinar si la materia tal y como se encuentra modificada cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, es del caso manifestar que el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que existe nivel inventivo cuando los resultados no se deducen del estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reconocida y de forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia¹. A continuación, el Tribunal señaló que el examinador no debe basarse en apreciaciones personales porque toda objeción respecto de la falta de nivel inventivo de una invención debe probarse a partir del estado de la técnica.

En relación con la figura de la persona de nivel medio versada en la materia el Tribunal ha resaltado el papel del técnico medio en la materia y ha señalado que corresponde a aquel sujeto formado en un área técnica con conocimientos normales o corrientes en el asunto tratado. Además ha precisado que esto sólo se logra si se parte de conocimientos estándares para una persona del oficio en el campo técnico respectivo².

Ahora bien, en relación con la objetividad del examen realizado por este Despacho es de anotar que se fundó en el resultado de la búsqueda realizada por las sociedades opositoras Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A. que al determinar el estado de la técnica más cercano a la invención reportaron los documentos: D1 (US5780046) y D5 (US2002122823).

El estudio de patentabilidad realizado por el Despacho y en particular, el de valoración del estado de la técnica más cercano reportado por las sociedades opositoras determinó que en efecto, tales publicaciones revelan composiciones farmacéuticas que pertenecen al mismo campo técnico de la invención, es decir, composiciones con corrección organoléptica debido a las características del principio activo que se busca formular.

El documento D1 revela composiciones organolépticamente aceptables que contienen S(+)/(-)-Ibuprofeno en cantidades que oscilan entre 100 a 400mg del principio activo (Resumen), en combinación con un excipiente ácido que permita controlar el pH de la formulación entre 2 y 6 (Reivindicaciones).

Ahora bien, en relación con el documento D5 es del caso precisar que revela un comprimido elaborado por la técnica de compresión directa que puede incluir como ingrediente activo ibuprofeno. Las tabletas divulgadas en el documento D5 pueden desintegrarse en la cavidad oral como consecuencia del contacto con la secreción salivar. La tableta incluye 5% de un polímero aglutinante (Reivindicaciones).

En cuanto tiene que ver con la fecha de publicación de los documentos citados en el examen que dieron lugar a que se declarara fundada la oposición presentada por las sociedades Lafrancol S.A.S. y Procaps S.A., es del caso señalar que la fecha límite para determinar el estado de la técnica corresponde a la de la prioridad reconocida, es decir, del 01 de Julio de 2011 por el documento CN201110182886.2. El documento D1 fue publicado el 14 de Julio de 1998, por su parte, el documento D5 fue publicado el 05 de Septiembre de 2002, y en consecuencia constituyen estado de la técnica válido para considerar dentro del examen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, no hay razón para que se tache el examen por restrospectividad, en razón a que el examinador se ubicó en el estado de la técnica que existía y se encontraba disponible antes de la fecha de prioridad reivindicada. De manera que al efectuar el examen de patentabilidad, la SIC cumplió a cabalidad lo previsto por el

¹ Proceso 276-IP-2014. M.P. Luis José Díez Canseco Núñez. P. 13

² Proceso 43-IP-2014. M.P. Leonor Perdomo Perdomo. P. 18.

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

método problema solución, en relación con la designación de la persona que obró como persona de nivel medio versada en la materia y en su rol como examinador al determinar el estado de la técnica relevante porque se retrotrajo al momento en el que la invención no era conocida.

En lo que corresponde al desarrollo de cada una de las etapas del método problema solución, es del caso indicar lo siguiente:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

El documento más cercano a la materia reivindicada corresponde al documento D1 (US5780046) que divulga tabletas masticables que contienen un eutómero de ibuprofeno (columna 6, líneas 63 a 67). En el ejemplo 3 se divulga una composición que comprende preferiblemente 200mg del eutómero de ibuprofeno, un excipiente ácido y en estado sólido a temperatura ambiente, y excipientes tales como dextranos: maltodextrina, lactosa, almidones modificados, estearato de aluminio y una goma comestible. La formulación puede comprender alrededor de 100mg entre lubricantes o deslizantes. La fórmula cuali-cuantitativa de la tableta se presenta a continuación:

Ingredientes	Tableta	Requerido para 1000 Tabletass
Eutómero de Ibuprofeno	200mg	0,200 Kg
Ácido cítrico		0,030 Kg
Manitol		0,532 Kg
Polietilenglicol 8000		0,144 Kg
Flavor		0,00480 Kg
Estearato de magnesio		0,00580 Kg
Peso teórico de la Tableta	=	916,6mg

Por su parte, en el ejemplo 8 se divulga una formulación de tableta efervescente para administración oral que contiene 200mg de un eutómero de ibuprofeno, el conjunto de excipientes está formado por ácido tartárico, ácido cítrico, polietilenglicol 6000 y bicarbonato de sodio.

De manera que la sociedad recurrente falla al identificar el sistema de entrega farmacéutico que resulta relevante para efectos de evaluar la patentabilidad de la materia reivindicada, toda vez que el documento sí aborda el problema de corregir la palatabilidad de los comprimidos de ibuprofeno y lo aborda desde dos perspectivas, con el diseño de comprimidos masticables de sabor enmascarado y con el diseño de tabletas efervescentes.

En relación con los ejemplos 1 y 2 este Despacho coincide en que no resultan relevantes en la medida que hacen referencia a formulaciones líquidas, en el mismo sentido ocurre con los ejemplos 4 a 7 que hacen referencia a tabletas efervescentes, el ejemplo 9 que hace referencia a gránulos efervescentes, los ejemplos 10 a 15 que hacen referencia a los métodos de preparación de formas de dosificación sólidas de rápida desintegración, el ejemplo 16 que divulga una formulación bucal, los ejemplos 17 y 18 que divulgan formulaciones a base de goma para mascar y las formulaciones 20 a 23 que corresponden a formulaciones para uso veterinario.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

En relación con las diferencias entre la invención y la materia divulgada en el documento D1 (US5780046), es del caso precisar que en la Resolución impugnada se indicó que la diferencia entre la materia reivindicada y las enseñanzas del documento más cercano consiste en el tamaño de partícula de ibuprofeno usado en la formulación del ejemplo 3 que no corresponde al previsto en la solicitud entre 250 y 400µm.



Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

En el documento D1 se divulgan ejemplos en los que se utiliza un tamaño de partícula de ibuprofeno micronizado, con tamaño inferior a 50µm como en el caso de las tabletas efervescentes del ejemplo 8 (Columna 9, líneas 16 y 17).

De manera que si bien el ejemplo 3 del documento D1 no divulga nada en relación con la micronización las partículas de ibuprofeno en el caso de formulaciones masticables, si lo prevé dentro de las alternativas para administración oral, con el diseño de un sistema efervescente, de manera que en tal caso la diferencia fundamental frente a las formulaciones orales deviene del tamaño de partícula o de la selección del diluyente en el caso del sistema efervescente.

En cuanto tiene que ver con el argumento de la sociedad recurrente frente a la combinación de ibuprofeno, sorbitol, ácido cítrico, polietilenglicol 9000 e hierbabuena, es del caso manifestar que la única formulación en la que se incluye corrector organoléptico de hierbabuena corresponde a las tabletas divulgadas en el ejemplo 17 del documento D1 en el que se presentan formulaciones dentífricas (Col. 13, línea 52). De manera que las sociedades recurrentes fallan en su argumento en relación con las diferencias relevantes entre la invención y las enseñanzas del documento D1.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En relación con el efecto técnico, es del caso señalar que en la Resolución 42316 del 27 de Junio de 2016, se presenta un error al indicar que no se presentaron ensayos relacionados con el efecto técnico asociado a la reducción del tamaño de partícula, toda vez que como lo manifestaron las sociedades recurrentes en la respuesta al Oficio N° 5263 del 19 de mayo de 2015 con el anexo 1: The Impact of ibuprofen particle size on product sensory, se presentan datos en los que se relaciona el tamaño de partícula de ibuprofeno con el impacto sobre la palatabilidad del producto.

De acuerdo con los datos presentados en la Tabla elaborada por las sociedades recurrentes, las tabletas masticables de ibuprofeno que presentan un tamaño de partícula mayor de 100µm son sensorialmente aceptables y las tabletas que presentan manitol como diluyente presentan mejoras sustanciales en la palatabilidad. En vista de los datos las sociedades recurrentes concluyen que para obtener un producto sensorialmente aceptable se debe seleccionar un tamaño de partícula entre 250 - 400µm.

Sin embargo, a partir de los datos incorporados en el Anexo I no es posible concluir técnicamente que se puede prescindir o reducir la cantidad de edulcorantes. Y en lo que corresponde al peso final de las tabletas obtenidas que en el caso de la solicitud se encuentra en 540 mg, de acuerdo con el argumento de las sociedades recurrentes, frente a 916,6mg de peso teórico final en el caso de las tabletas obtenidas en el Ejemplo 3 del documento D1, es del caso manifestar que dicho atributo no forma parte de las características esenciales incluidas en la cláusula independiente 1 del capítulo reivindicatorio modificado, de manera que dicho argumento no puede ser considerado, dado que no encuentra congruencia con los elementos que definen la invención.

En lo que concierne al efecto del tamaño de partícula sobre la velocidad de liberación, es del caso señalar que dentro del contexto del capítulo descriptivo inicialmente aportado con la solicitud no se encuentra ningún ejemplo dirigido a demostrar el impacto. De hecho, los ejemplos 1 a 4 se relacionan con lo siguiente: 1) Determinación del tamaño medio de partícula y distribución del tamaño de partícula de ibuprofeno, 2) Preparación de comprimidos masticables de ibuprofeno, 3) Prueba de sabor, 4) Preparación de comprimidos masticables usando ibuprofeno de diferentes intervalos de tamaño medio de partícula, de manera que no existe ningún diseño experimental dirigido a determinar el efecto de la selección de tamaño de partícula micronizado del activo ibuprofeno sobre

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

la velocidad de liberación del principio activo desde un sistema de entrega masticable y con una composición cuali-cuantitativa definida.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En relación con el planteamiento del problema técnico, este Despacho no acepta la reformulación propuesta por las sociedades recurrentes, en razón a que no existe plena demostración de los efectos técnicos que atribuidos a la tableta masticable. De manera que indicar que se debe entender en los términos de: *¿cómo producir composiciones farmacéuticas de ibuprofeno con propiedades organolépticas aceptables, menor tamaño de tableta, mayor velocidad de liberación y mejor rentabilidad de fabricación?*, no se ajusta a la realidad de la divulgación inicialmente aportada ni a los documentos anexos a la respuesta al informe de búsqueda.

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

Frente a la importancia de las enseñanzas del documento D5 en combinación con el documento D1, este Despacho advierte que no le asiste la razón a las sociedades recurrentes cuando sostienen que los precitados documentos no brindan las enseñanzas para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle una tableta masticable como la de la invención.

El documento D5 divulga una tableta masticable que se desintegra en la cavidad oral y puede incluir un principio activo de origen farmacéutico. El sistema está fabricado a partir de materiales compresibles tales como dextrosa monohidratada y sucralosa, agua y un polímero aglutinante. Además, el documento divulga dos tipos de tableta que comprenden ibuprofeno como ingrediente activo y en el ejemplo de tableta 2 (Párr. 0026) se presenta la siguiente composición cuali-cuantitativa:

Ingrediente	mg/Tableta
Sucralosa	8,0
FD&C Amarillo # 6	3,0
Flavor de naranja	10,0
Crospovidona NF	15,0
Ibuprofeno recubierto	140,6
Manitol	850,0
Estearato de magnesio NF	7,5

De manera que al presentar indicaciones concretas sobre la manera como se fabrican composiciones de ibuprofeno masticables, el documento D5 claramente dirige a la persona versada en la materia sobre los métodos de preparación, por lo que este Despacho considera que no le asiste la razón a la recurrente cuando señala que en el arte previo se presenta una mera invitación a experimentar con cambios aleatorios, cuando se encuentran una divulgación concreta sobre la composición cuali-cuantitativa de comprimidos masticables de ibuprofeno.

En relación con los criterios aplicados por la SIC para la selección del estado de la técnica, en particular, frente a la selección del documento D5 es del caso señalar que se dirige al mismo campo técnico de la invención: diseño de formulaciones farmacéuticas masticables de ibuprofeno. Ahora bien, en relación con el hecho de que probablemente no resuelve el mismo problema técnico propuesto por las sociedades recurrentes, es del caso manifestar en primer lugar que este Despacho no coincide con el replanteamiento formulado en el memorial del recurso porque no existe evidencia técnica sobre la comprobación de efectos relacionados con el impacto en la velocidad de disolución y la

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

rentabilidad en la fabricación. Tal y como lo prevé el Manual Andino de Patentes y la interpretación prejudicial relacionada con el tema: *“(...) Normalmente el estado de la técnica más cercano se encuentra en el mismo campo de la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno semejante. Por ejemplo, en el área química el estado de la técnica más cercano puede ser aquél que describa un producto estructuralmente semejante al producto de la invención o un uso o actividad semejante al de la invención”*³. De manera que no es imperativo que el estado de la técnica más cercano deba resolver el mismo problema propuesto en la solicitud. Sin embargo y como lo manifestó el Despacho, en el caso del documento D1 es posible asegurar que busca mejorar la palatabilidad y percepción sensorial de las formulaciones de ibuprofeno, es decir, se encuentra dentro del campo técnico de la invención.

En segundo lugar, este Despacho se atiene a lo manifestado en la Resolución N° 42316 del 27 de Junio de 2016, en lo que corresponde a la redacción del problema técnico objetivo en función de los resultados de la búsqueda de antecedentes técnicos. Además, el Tribunal Andino de Justicia también ha indicado que: *“(...) El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultado de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió”*⁴.

Considerando lo anterior, al plantear el problema técnico en función de los resultados de la búsqueda el Despacho está reconociendo la cercanía de las enseñanzas del estado de la técnica citado, específicamente del divulgado en el documento D1, y el hecho de que no se supera un prejuicio técnico con el mejoramiento en la percepción organoléptica de las formulaciones de ibuprofeno comprendidas en el estado de la técnica, sino que la materia reivindicada corresponde a una alternativa más sin efecto inesperado.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que en el documento D5 se divulga una formulación de ibuprofeno que presenta revestimiento en las partículas, es del caso señalar que si bien le asiste la razón a la sociedad recurrente, no le es dable al examinador seleccionar cada documento, estudiar sus diferencias y analizarlo de forma separada e independiente de las enseñanzas del documento D1, citado como estado de la técnica más cercano.

El documento D5 fue citado en el examen de nivel inventivo porque divulga que el ingrediente activo puede encontrarse en tamaños de partícula que oscilan entre 20 y 1000µm, de manera que dirige a la persona versada en la materia a diseñar formulaciones masticables de ibuprofeno, previniéndolo sobre la importancia del control en el tamaño de las partículas, información que no había sido divulgada en el documento D1.

De hecho, las sociedades recurrentes incurrir en un error de apreciación del estado de la técnica cuando analizan las enseñanzas del documento D5 de manera independiente y afirman que no resulta válido porque en la solicitud de patente se acude a la técnica de reducción del tamaño de partícula sin usar revestimiento. Sin embargo, las sociedades recurrentes pasan por alto que en el documento D1 se divulgan formulaciones masticables de ibuprofeno que no incluyen ningún tipo de revestimiento, de manera que el estudio conjunto de las enseñanzas de los documentos D1 y D5 dirige a la persona versada en la materia a evaluar las dos metodologías: uso de revestimiento o reducción del tamaño de partícula. Además, en este punto conviene recordar que el examinador de patentes es una persona con conocimientos medios en la materia para quien el hecho de usar una u otra técnica no resulta ajeno a su campo de aplicación práctica cuando estudia

³ Proceso 153-IP-2015. M.P. Hernán Romero Zambrano. Pp. 10 a 14.

⁴ Ídem 3.

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

ciencias farmacéuticas, de suerte que cuando evalúa las enseñanzas de los documentos lo hace con su apreciación de conjunto porque así lo establece el método problema solución para la evaluación de nivel inventivo⁵.

Frente a la necesidad de experimentar para determinar el rango concreto del tamaño de partículas de ibuprofeno a la que hacen referencia las sociedades recurrentes, es del caso manifestar que en el estudio realizado por este Despacho se ha objetado el nivel inventivo de la materia reivindicada, de manera que el argumento de la recurrente en relación con el hecho de que su rango de tamaño no está comprendido realmente en el estado de la técnica porque en el documento D5 se divulga que se encuentra entre 20 y 1000µm, preferiblemente entre 50 a 700µm y óptimo de 500µm (Párr. 0010, Pág. 1 del documento D5), mientras que su rango es más estrecho porque se encuentra entre 200 – 400mg y tamaño medio de partícula entre 250µm y 400µm, no es admisible en el caso del estudio de nivel inventivo.

De hecho, el procedimiento interno para el examen de nivel inventivo establece que si la invención reside en la elección de dimensiones particulares, rangos u otros parámetros de un rango limitado de posibilidades y está claro que se podría haber arribado a estos parámetros por ensayos rutinarios o aplicación de procedimientos comunes, de modo que los resultados son predecibles, se considera que la invención carece de nivel inventivo⁶. En el presente caso el Despacho ha insistido que la persona que evalúa el requisito de nivel inventivo es una persona con conocimientos en ciencias farmacéuticas, para quien la determinación de un tamaño de partícula a partir de las enseñanzas directas de los documentos D1 y D5 no le resulta ajeno, de hecho, la determinación del tamaño de partícula forma parte de los conceptos básicos que se estudian para la formulación de sólidos, de manera que elegir este rango no representa un avance significativo en lo que se refiere al estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reconocida, por lo que se reitera que la materia tal y como se modificó carece de nivel inventivo.

Frente al argumento de la recurrente en cuanto a que de acuerdo con las enseñanzas del documento D5 se privilegia el uso combinado de sacarosa con monohidrato de dextrosa por encima de manitol, es del caso manifestar que en este documento se divulgan dos variantes de composiciones masticables de ibuprofeno. En el ítem Ejemplos del documento D5 se indica lo siguiente: “[0025] Two batches of tablets were made and taste tested fpr smoothness, dryness, grittiness, ando overall liking. Tablet 1 was made acoording to the invention and Tablet 2 was comparative:

Tableta 1	
Ingrediente	mg/Tab
Sucralosa	8,0
FD&C Amarillo # 6	3,0
Sabor de naranja	10,0
Crospovidona NF	15,0
Ibuprofeno recubierto	140,6

⁵ “Al respecto el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:
‘Con el requisito de nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el ‘estado de la técnica’, en el primero, se coteja la invención con las ‘anterioridades’ existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención”. Proceso 12-IP-1998. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

⁶ Procedimiento PI02-I06 versión 3. P. 100 de 200.

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

Dextrosa monohidrato	850,0
Estearato de magnesio	7,5

Tableta 2	
Ingrediente	mg/Tab
Sucralosa	8,0
FD&C Amarillo # 6	3,0
Flavor de naranja	10,0
Crospovidona NF	15,0
Ibuprofeno recubierto	140,6
Manitol	850,0
Estearato de magnesio NF	7,5

De manera que la composición que resulta relevante para efectos de determinar la patentabilidad de la materia reivindicada corresponde a la Tableta 2 y en este orden de ideas, el argumento de las sociedades recurrentes en relación con la pertinencia de sus enseñanzas no resulta procedente.

Frente a la palatabilidad de la primera respecto de la segunda, el documento D5 señala que las tabletas que contienen dextrosa monohidrato presentaron mejores puntajes que las que incluyen manitol. Sin embargo, al estudiar las enseñanzas del documento D5 en vista del documento D1, la persona versada en la materia advertiría sin dificultad que puede realizar la corrección organoléptica por adición de un agente ácido como ocurre en la formulación divulgada en el Ejemplo 3 del precitado documento D1 (Col. 7, líneas 15 a 25).

Frente al uso del edulcorante como excipiente de la formulación, el Despacho considere relevante citar nuevamente la técnica utilizada en el documento D1, en el que se combinan de forma efectiva ácido cítrico, manitol, estearato de magnesio y flavor y otros azúcares como materiales de relleno, con el fin de mejorar la sensación organoléptica del comprimido masticable. En lo que atañe a la cantidad del edulcorante este Despacho considera relevante reiterar que el peso final de la tableta no es una característica esencial reivindicada, de hecho, a lo largo de las dieciocho reivindicaciones incluidas en el capítulo modificado – incluido en el radicado bajo el número NC20160001332 del 29 de agosto de 2016 - no se encuentra referencia alguna al peso final de la tableta manufacturada, de manera que el impacto de la cantidad de edulcorante sobre el peso final de la tableta no puede ser considerado un elemento diferenciador frente a las enseñanzas del estado de la técnica.

Finalmente este Despacho considera relevante insistir en que el estado de la técnica se analiza en conjunto con el fin de evidenciar las sugerencias explícitas y suficientes a las que se refieren las sociedades recurrentes en su argumentación. El resultado del examen de nivel inventivo no fue producto de la disgregación de elementos y de la búsqueda de cada uno por separado como lo afirman las sociedades recurrentes, de hecho, este Despacho logró evidenciar que aplicó los criterios de evaluación asociados a combinaciones de elementos conocidos, el método problema – solución y los conceptos relacionados con la valoración de rangos previstos en el procedimiento interno de examen y en el Manual Andino de Patentes, además, se consideró la información técnica dentro de su contexto, es decir, frente al diseño de comprimidos masticables de ibuprofeno, en consecuencia, no hay razón para tachar el examen por retrospectividad, cuando en realidad el examinador realizó el esfuerzo intelectual de ubicarse en el momento en el que la invención no era conocida y para ello acertó en la búsqueda y selección de documentos pertinentes aportados por las sociedades opositoras y evaluados por el Despacho que son publicaciones de 1998 (documento D1) y de 2002 (documento D5), de manera que el argumento de las sociedades recurrentes en cuanto al presunto sesgo en la búsqueda no es conforme a los criterios aplicados para su selección que forman

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

parte de los conceptos básicos del método problema solución.

En cuanto a la evaluación de elementos incluidos en las reivindicaciones dependientes, como por ejemplo:

Cantidad de ibuprofeno entre 200 -300mg y tamaño de partícula entre 300 y 400µm
Selección del diluyente entre: sacarosa, manitol, xilitol, acesulfame potásico, aspartame, dextrosa, fructosa, sacarina, sorbitol;
Selección del aglutinante entre: celulosa, alquilceluosa, hidroxialquilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa, almidón de maíz o polivinilpirrolidona;
Selección del disgregante: croscarmelosa sódica;
Estabilizador: fosfato de sodio tribásico, carbonato de sodio anhidro, glicina, ácido cítrico y sus mezclas;
Selección del edulcorante entre: fructosa, glucosa, sacarosa, alcoholes de azúcar sacarina de sodio, ciclamato de sodio y aspartame;
Dureza: 40N y 90N

Es del caso señalar que los documentos D1 y D5 dirigen a la persona versada en la materia a seleccionar excipientes como los que se presentan en las reivindicaciones dependientes, e inclusive a que se presente en un tamaño de partícula en cuyo rango se encuentra el previsto en la solicitud y a que se ejerza una fuerza de compresión de 2 a 6 kg fuerza /cm² que equivale a un rango entre 19N y 58N (Párr. 0023, Pág. 2 del documento D5), de manera que no se presentan modalidades que superen las objeciones inicialmente planteadas por el Despacho en relación con la ausencia de mérito inventivo.

En cuanto tiene que ver con el contenido de la reivindicación independiente 18 en la que se caracteriza una modalidad del comprimido masticable de ibuprofeno de sabor enmascarado y elaborado por compresión directa que comprende: 200mg de partículas de ibuprofeno sin revestimiento en un tamaño entre 250 y 400µm y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende: 225 mg de manitol, 50mg de celulosa microcristalina, 25 mg de croscarmelosa sódica, 20mg de ácido cítrico anhidro, 9 mg de dióxido de silicio coloidal y 2,5 mg de estearato de magnesio, es del caso indicar que los documentos D1 y D5 en conjunto divulgan formulaciones con la siguiente composición cualitativa:

Características Esenciales Reivindicación. 18	D1 Ejemplo 3 (Cols. 6 y 7)	D5
Comprimido masticable	Comprimido masticable	Comprimido masticable (reivindicación 1)
Ibuprofeno 200mg	Ibuprofeno 200mg	Ibuprofeno (reivindicación 2)
Tamaño 250 y 400µm		100 a 250µm (reivindicación 3)
Manitol 225mg	Manitol	No menciona
Celulosa microcristalina 50mg	No menciona	Celulosa microcristalina (reivindicación 11)
Croscarmelosa sódica 25mg	No menciona	Carboximetilcelulosa entrecruzada (reivindicación 12)
Ácido cítrico 20mg	Ácido cítrico	No menciona
Dióxido de silicio coloidal 9mg	No menciona	No menciona
Estearato de magnesio 2,5mg	Estearato de magnesio	Estearato de magnesio (reivindicación 12)

En conclusión, la modalidad reivindicada en la cláusula 18 tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo en la medida que su composición se deriva a partir de las enseñanzas del estado de la técnica.

Resolución N° 11997

Ref. Expediente N° 13297794

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

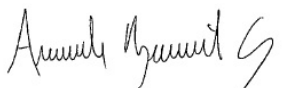
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 42316 del 27 de Junio de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades LAFRANCOL S.A.S y PROCAPS S.A. en calidad de opositoras, y a las sociedades SINO-AMERICAN TIANJIN SMITHKLINE AND FRENCH LAB., TD., en su calidad de solicitantes, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotado el recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 6 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

