

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37615

Ref. Expediente N° 16081065

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 1 de abril de 2016, con el N° 16 - 81065 - 0000 – 0000, por ADARE PHARMACEUTICALS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES QUE CONTIENEN CORTICOSTEROIDES PARA ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/054203 del 05 de septiembre de 2014.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 769 el 31 de agosto de 2016, habiéndose presentado oposición por parte de TECNOQUÍMICAS S.A. y LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 711, notificado el 22 de enero de 2018, 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 radicado bajo el N° 16081065 el 18 de abril de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 38 que reemplazan las originalmente presentadas. 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”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 38 incluidas en el radicado bajo el N° 16081065 el 18 de abril de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de composiciones de corticosteroides de dosis bajas que tengan uniformidad/homogeneidad de mezcla aceptable que sean adecuadas para proporcionar un tratamiento tópico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende 5% o menos de un corticosteroide, un portador farmacéuticamente aceptable y microgránulos dedispersión rápida.



Ref. Expediente N° 16081065

6.2 Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.*

Se presentan las siguientes observaciones sobre las reivindicaciones:

La reivindicación 1 no está sustentada porque no hay evidencia en la descripción de que realmente se logre la adsorción del corticosteroide sobre el portador farmacéuticamente aceptable.

Las reivindicaciones 2 y 4 no proporcionan información adicional de la invención con respecto a la reivindicación 1.

6.3 Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de TECNOQUÍMICAS S.A.

El opositor argumenta que la materia reclamada no es clara ni concisa, ya que no caracteriza de forma correcta a la composición que se desea proteger, al referirse de forma general a sus componentes, su velocidad de disolución, otros posibles componentes y su tamaño de partícula. De igual forma, dice que la invención carece de nivel inventivo al verse afectada por las publicaciones US2011081411 y US2010215753, al relacionarse con composiciones que se desintegran rápidamente que comprenden corticosteroides de actividad tópica y auxiliares similares a los reivindicados. Finalmente, en la ratificación, el opositor adjunta un estudio donde se relatan terapias para la esofagitis eosinofílica con composiciones orodispersables.

Respuesta del solicitante a argumentos de TECNOQUÍMICAS S.A.

La solicitante afirma que su invención sí es clara, ya que la persona versada en la materia entendería el tipo de principios activos utilizados, así como los auxiliares utilizados; en cuanto a la velocidad de disolución afirma que ésta pretende distinguir su invención de lo ya conocido, al igual que el tamaño de partícula y los activos adicionales. En cuanto a la objeción por nivel inventivo, asegura que US2011081411 no revela materia bien dispersa en la composición, que es el efecto técnico que se reclama; en cuanto al documento US2010215753 afirma que allí se reclaman tabletas convencionales con partículas aglomeradas que no tienen los mismos principios activos de la invención reclamada. Finalmente, dice que el estudio presentado no enseña a utilizar las composiciones de la invención.

Respuesta de la Oficina

En cuanto a los documentos reclamados es claro que la anterioridad US2011081411 sí revela la misma clase de composiciones farmacéuticas que las reclamadas que se utilizan



Ref. Expediente N° 16081065

para el mismo tipo de afecciones. Por lo tanto, el documento citado por Tecnoquímicas sí se considera relevante para el análisis de patentabilidad de la presente invención.

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

El opositor expone en su escrito que existen los documentos US2011081411 y US2012215753 que enseñan composiciones similares que cumplen el mismo propósito. Igualmente, cita el documento US2011097401 que enseña métodos para tratar la inflamación gastrointestinal mediante pastillas desintegrables que contienen corticosteroides. Por lo tanto, concluye que estas tres anterioridades le restan nivel inventivo a la invención reclamada.

Respuesta del solicitante a argumentos de LAFRANCOL S.A.S.

La solicitante afirma que su invención sí es clara, ya que la persona versada en la materia entendería el tipo de principios activos utilizados, así como los auxiliares utilizados; en cuanto a la velocidad de disolución afirma que ésta pretende distinguir su invención de lo ya conocido, al igual que el tamaño de partícula y los activos adicionales. En cuanto a la objeción por nivel inventivo, asegura que US2011081411 no revela materia bien dispersa en la composición, que es el efecto técnico que se reclama; en cuanto al documento US2010215753 afirma que allí se reclaman tabletas convencionales con partículas aglomeradas que no tienen los mismos principios activos de la invención reclamada. Finalmente afirma que US2011097401 no enseña la adsorción del activo sobre el polímero acrílico.

Respuesta de la Oficina

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que la anterioridad US2011081411 sí revela la misma clase de composiciones farmacéuticas que las reclamadas que se utilizan para el mismo tipo de afecciones; en cuanto al documento US2011097401, su relevancia se ve en la cantidad de principio activo utilizado y en que se encuentra en el mismo campo técnico de la invención. Por lo tanto, los documentos citados por Lafrancol sí se consideran relevantes para el análisis de patentabilidad de la presente invención.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de septiembre de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2011081411	“Orally administred corticoteroid compositions”	7 de abril de 2011
D3	US 2011097401	“Methods for trating gastrointestinal disorders”	28 de abril de 2011

La anterioridad D1¹ enseña una formulación oralmente desintegrable que comprende un corticosteroide para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, que comprende un 4% del activo, manitol y crospovidona (pár. 6-7, 42, 87-90, Ej.1 y reivindicaciones).

¹

https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011081411A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110407&DB=&locale=en_EP#

Ref. Expediente N° 16081065

La anterioridad D3² divulga composiciones farmacéuticas útiles para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales (Párr. [0003]).

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.*

En el presente caso, producto reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición farmacéutica en forma de un comprimido que se desintegra oralmente para la administración oral que comprende (...)”* (Radicado N° 16081065 del 18 de abril de 2018).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
a. un corticosteroide seleccionado del grupo:	Corticosteroide	Corticosteroide
Budesonida	Budesonida	Budesonida
Fluticasona	Fluticasona	Fluticasone
Flunisolida	Flunisolide	Flunisolide
Ciclesonida	Ciclesonide	Ciclesonide
Mometasona	Mometasona	Mometasona
Beclometasona	Beclometasona	Beclometasona
	(Párr. [0039])	(Párr. 0024)
Portador seleccionado del grupo:	Portadores, diluyentes	Portadores
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina	
Celulosa microcristalina silicificada		Celulosa microcristalina silicificada
Almidón pregelatinizado	Almidón pregelatinizado	
Almidón de maíz	Almidón	
Sílice coloidal		
Silicato amorfo de magnesio y aluminio		
	(Párr. [0051, 0052])	(Párr. [0247])
b. Microgránulos de dispersión rápida que comprenden	Microgránulos de dispersión rápida	Microgránulos de dispersión rápida
Alcohol de azúcar	Alcohol de azúcar	Alcohol de azúcar
Sacárido	Sacárido	Sacárido
Y al menos un desintegrante	Desintegrante	Desintegrante
	(Párr. [0042])	(Párr. [0259-0261])
Corticosteroide en proporción del 5% en peso o menos	Corticosteroide en proporción de 4%	Agente terapéutico 5%
	(Párr. [0091])	(Reiv. 6 y 17)

2
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011097401A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110428&DB=&locale=en_EP#

Resolución N° 37615

Ref. Expediente N° 16081065

La anterioridad D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones oralmente desintegrables que comprende un corticosteroide para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, que comprende un 4% del activo, manitol y crospovidona (párr. 6-7, 42, 87-90, Ej.1 y reivindicaciones). D1 enseña composiciones que contienen cantidades de corticosteroides entre 0,5 - 20 mg y que se desintegran en 60 segundos o menos (Párr. [0030, 0040, 0061]). Por otro lado, D1 divulga que el corticosteroide es fluticasona o propionato de fluticasona (Párr. [0039, 0091]) con tamaños de partícula menores a 4µm (Párr. [0067]; Reiv. 18) y que dicha composición puede contener gránulos de dispersión rápida constituida por alcoholes de azúcar y/o sacáridos con tamaños de partícula menor a 30 µm (Párr. [0042, 0074]; Reiv. 17) y que la proporción de desintegrante a alcohol de azúcar y/o sacárido esta entre 90/10 a 99/1 (Párr. [0043]). Adicionalmente, esta anterioridad enseña excipientes entre los que se encuentran agentes adhesivos tales como polivinilpirrolidona, metilcelulosa e hidroxipropilcelulosa (Párr. [0062]; Reiv. 5), desintegrantes como crospovidona, glicolato de almidón sódico, carboximetilcelulosa (Párr. [0048]; Reiv. 6), alcoholes de azúcares o sacáridos como manitol, sorbitol, sucrosa (Párr. [0049]; Reiv. 6 y 7), lubricantes como estearato de magnesio (Párr. [0054]). Finalmente, D1 divulga otros principios activos que pueden encontrarse en la composición tales como antifúngicos (Párr. [0064]; Reiv. 9-11) y antivirales (Párr. [0065]; Reiv. 12-14).

No hay efecto asociado al incluir celulosa microcristalina silicificada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida den D1 con el fin de obtener una composición oralmente desintegrable alternativa?

Sin embargo, el incluir celulosa microcristalina silicificada para obtener composiciones oralmente desintegrables, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a composiciones útiles para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales (Párr. [0003]). Esta anterioridad enseña que las composiciones pueden ser tabletas para desintegración oral (Párr. [0006]) que liberan el agente terapéutico en la superficie gastrointestinal (Párr. [0012]), dichos agentes terapéuticos pueden ser corticosteroides entre los que se encuentra la fluticasona (Párr. [0024]; Reiv. 6) la que puede estar en una cantidad entre 0,25 a 5 mg en la composición (Párr. [0025]); adicionalmente, el tamaño de partícula del corticosteroide está entre 0,1-50 µm (Párr. [0088]). Por otro lado, esta anterioridad enseña que las composiciones pueden contener microgránulos de dispersión rápida con tamaño de partícula menor a 30 µm que contienen alcoholes de azúcar o sacáridos (Párr. [0259-0261]).

En la descripción pueden observarse ensayos con las composiciones reivindicadas tales como uniformidad de mezcla, compresión y estabilidad en los cuales se encuentra que cumplen con los parámetros establecidos; sin embargo, estos resultados no se consideran novedosos toda vez que estos ensayos son análisis farmacopéicos de controles en proceso que deben cumplir obligatoriamente todas las formas farmacéuticas sólidas que quieran ser comercializadas. Por otro lado, se realiza un ensayo clínico con las composiciones de la presente solicitud, no obstante, son comparadas contra un placebo, lo cual no brinda ninguna información sobre algún efecto técnico sorprendente debido a que era de esperar una respuesta superior de las composiciones respecto al tratamiento sin agentes terapéuticos (placebo), realmente, debían haberse comparado las composiciones de la presente solicitud con respecto a las composiciones proporcionadas por el estado de la técnica, por ejemplo las composiciones de la anterioridad D1 de tal manera que se pudiera establecer, si hay un efecto superior de uno con respecto al otro.

Resolución N° 37615

Ref. Expediente N° 16081065

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la celulosa microcristalina silicificada del documento D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 32 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 32 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 33 está referida a: *“Un método para preparar la composición farmacéutica de las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6 (...)”* (Radicado N° 16081065 del 18 de abril de 2018).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 33, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para preparar la composición farmacéutica	Método de manufactura de tabletas orales dispersables
a) preparar los microgránulos de dispersión rápida	b) Preparar los microgránulos de dispersión rápida con uno o más alcoholes de azúcar o sacáridos
b) preparar una premezcla 1 a través de la mezcla del preparar compuestos farmacéuticamente, corticosteroide y deslizante	No lo menciona
c) preparar la premezcla 2 a través de la mezcla del relleno, la premezcla 1 de la etapa a, desintegrante y endulzantes	a) Granular el corticosteroide con uno o más diluyentes y rellenos
d) preparar la mezcla compresible final a través de la mezcla de los microgránulos de dispersión rápida de la etapa a, lubricante, la premezcla 2 de la etapa c, relleno	c) mezclar los microgránulos de paso a) con uno o más agentes saborizantes, endulzantes, celulosa microcristalina, desintegrantes adicionales y los gránulos de dispersión rápida del paso b)
e) preparar el comprimido a través de la compresión de la mezcla de la etapa d.	d) comprimir la mezcla del paso c)
	(Párr. [0089]; Ejem. 1)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 33 porque divulga un método para la elaboración de tabletas de desintegración oral que comprende los pasos de a) preparar los microgránulos que contienen corticosteroides con uno o más diluyentes como lactosa, manitol, celulosa microcristalina y mezclas de estos; b) granular uno o más alcoholes de azúcar y/o sacáridos con un desintegrante para producir los microgránulos de dispersión rápida; c) mezclar los microgránulos de corticosteroides del paso a) con uno o más agentes saborizantes, endulzantes, celulosa microcristalina, desintegrantes adicionales y los microgránulos de dispersión rápida del paso b); y d) comprimir la mezcla del paso c) en tabletas (Párr. [0089]).

No hay efecto asociado al incluir el paso de premezcla 1 (corticosteroide y deslizante)

Ref. Expediente N° 16081065

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de elaboración de tabletas de desintegración oral conocido en D1 con el fin de obtener un método alternativo de elaboración de tabletas de desintegración oral?

Sin embargo, la anterioridad D1 sugiere de manera suficiente, métodos de elaboración de tabletas de desintegración oral. D1 enseña un método para la elaboración de tabletas de desintegración oral que comprende los pasos de a) preparar los microgránulos que contienen corticosteroides con tamaño de partícula entre 5 – 50 μm con uno o más diluyentes como lactosa, manitol, celulosa microcristalina y mezclas de estos; b) granular uno o más alcoholes de azúcar y/o sacáridos cada uno con un tamaño de partícula no mayor a 30 μm con un desintegrante tal como crospovidona, usando agua o mezclas de alcohol-agua en un granulador convencional y secar el granulado en un equipo de lecho fluidizado u horno convencional para producir los microgránulos de dispersión rápida con un tamaño de partícula no mayor a 400 μm ; c) mezclar los microgránulos de corticosteroides del paso a) con uno o más agentes saborizantes, endulzantes, celulosa microcristalina, desintegrantes adicionales y los microgranulos de dispersión rápida del paso b); y d) comprimir la mezcla del paso c) en tabletas usando una tableteadora rotatoria convencional (Párr. [0089]). Como se puede observar, al comparar el método de fabricación de la presente invención con D1, el solicitante adicionó un paso de premezcla en el cual primero se mezcla el corticosteroide con un deslizante (Pág. 47, Ejem. 2), pero esta modificación no aporta ninguna ventaja técnica sorprendente o inesperada, porque simplemente se trata de variar el paso de mezcla de los componentes de la composición ampliamente conocida en el estado del arte, de tal modo que la persona normalmente versada en la materia podría llegar a ella sin aportar ningún nivel inventivo al procedimiento.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el paso de premezcla 1 (corticosteroide y deslizante) en el método de producción de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 33. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 34 a 38 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 34 a 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo proceso de la reivindicación 33, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“la adsorción también puede ocurrir entre sólidos, por ejemplo, un soluto que adsorbe a un adsorbente desde una solución o entre dos sólidos en una mezcla de partículas. (Véase <https://en.wikipedia.org/wiki/Adsorption>). Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia entendería fácilmente cómo el corticosteroide puede ser «adsorbido» sobre el portador dados los métodos de preparación de mezcla/molienda ilustrados en los Ejemplos 2 y 3.”*.

Es oportuno aclarar que, si bien es cierto que, si se puede dar la adsorción entre dos sólidos, contrario a lo afirmado por el solicitante, no hay evidencia en la descripción que mediante los métodos de preparación de mezcla/molienda de los ejemplos 2 y 3 se obtenga la adsorción del corticosteroide al portador farmacéuticamente aceptable y que esta característica represente un efecto técnico inesperado comparado con las tabletas que se desintegran oralmente encontradas en el arte previo.

Ref. Expediente N° 16081065

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“Los inventores descubrieron que la adsorción del corticosteroide sobre el portador farmacéuticamente aceptable permite que el corticosteroide sea expuesto fácilmente al tejido esofágico inflamado. Véase la página 7 de la descripción de la presente solicitud. Además, la adsorción del corticosteroide al portador mejora la uniformidad de mezcla durante el procesamiento y la uniformidad de contenido del corticosteroide en la ODT en comparación con una composición formulada similarmente que no tiene un corticosteroide adsorbido sobre un portador farmacéuticamente aceptable (como por ejemplo, la de D1, al que se hace referencia en la descripción como WO 2011041506 y D4).”*.

Se aclara que no existe evidencia a través de los ejemplos en la descripción que la adsorción del corticosteroide sobre el portador farmacéuticamente aceptable permita exponer fácilmente al tejido esofágico inflamado el agente terapéutico de una manera mejor que las composiciones reportadas del arte previo. Igualmente, no se puede determinar que la uniformidad de mezcla y la uniformidad de contenido de la composición de la presente solicitud sean mejores a las composiciones encontradas en el arte previo toda vez que no hay ensayos comparativos que permitan establecer esta afirmación; al respecto es muy importante aclarar que la uniformidad de mezcla y la unidad de contenido son parámetros farmacopéicos de controles en proceso y de cumplimiento obligatorio para todas las formas farmacéuticas sólidas y que son parte de los estándares de control de calidad que todos los laboratorios farmacéuticos establecen para garantizar la idoneidad de sus productos, es decir, todas las formas farmacéuticas deben garantizar que la cantidad de principio activo en cada unidad de dosis se encuentre dentro de la cantidad etiquetada con el objetivo de entregar una dosis terapéuticamente efectiva siempre.

El solicitante afirma que *“Aunque D1 describe la granulación de los corticosteroides con celulosa microcristalina, la granulación produce «gránulos aglomerados y, como tal, puede no exponerse fácilmente a los tejidos de EoE inflamados con la administración oral»*. Véase la página 7 de la descripción de la presente solicitud, en donde se trata específicamente la composición divulgada en D1 (es decir, WO 2011041509). Por lo tanto, D1 no puede enseñar un corticosteroide adsorbido sobre un portador farmacéuticamente aceptable, y de hecho, no lo hace.”

Se aclara que si bien es cierto que D1 describe gránulos aglomerados que contienen el agente terapéutico esto no significa que el corticosteroide no llegue a estar en contacto con los tejidos EoE inflamados, las formas farmacéuticas sólidas como las tabletas se fabrican para que puedan tener los procesos biofarmacéuticos de desintegración, disgregación y disolución los cuales garantizan que el principio activo será liberado de la composición farmacéutica y disponible para estar en contacto con el tejido requerido; es importante resaltar que el solicitante no brinda ejemplos que permitan determinar la superioridad de las formulaciones adsorbidas reivindicadas con respecto a las formulaciones granuladas del estado de la técnica.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“No hay enseñanza en D3 para seleccionar un corticosteroide de los cientos de posibles agentes activos. El párrafo [0025] simplemente indica la dosis total de un corticosteroide que se puede administrar a un paciente por día. D3 no dice nada acerca de la cantidad del corticosteroide en las composiciones, y por lo tanto, no enseña un corticosteroide en una cantidad menor o igual al 5% en peso de la composición.”*

Se aclara que D3 si enseña la selección de compuestos preferentes sobre la lista de corticosteroides mencionada, resaltando los compuestos budesónida y propionato de fluticasona (Párr. [0024] últimas 7 líneas) adicionalmente, D3 no solo establece la dosis diaria de corticosteroide, también establece que la cantidad de corticosteroide por unidad de dosis la cual se encuentra entre 0,25 – 5 mg, cantidad que corresponde a lo reclamado

Resolución N° 37615

Ref. Expediente N° 16081065

en la presente solicitud y, que en conjunto con lo enseñado en D1 permite ajustar la proporción de este en la formulación.

El solicitante afirma que *“D3 no proporciona motivación para seleccionar una ODT que tenga los excipientes reivindicados de los cientos de posibles combinaciones en D3. Como D1, D3 no enseña la adsorción de ningún agente activo en un portador en una ODT. Por lo tanto, simplemente no hay enseñanza en D3 para seleccionar una ODT de las numerosas composiciones enumeradas en la solicitud, y mucho menos una ODT con un corticosteroide adsorbido sobre un portador farmacéuticamente aceptable, como se reivindica.”*

Se aclara que D3 si proporciona motivación para seleccionar una ODT que contenga los excipientes reivindicados porque establece que este tipo de composiciones comprende portadores farmacéuticos como la celulosa microcristalina silicificada (Párr. [0247]); adicionalmente, describe el uso de microgránulos de dispersión rápida que contienen alcohol de azúcar o sacáridos y desintegrantes (Párr. [0259-0261]). En cuanto a la mención de un corticosteroide adsorbido, como se mencionó anteriormente, si bien no se menciona en las anterioridades, la evidencia de dicha adsorción en la presente solicitud no ha sido soportada por el solicitante y tampoco ha demostrado como dicha característica otorga un efecto sorprendente con respecto a lo encontrado en el estado del arte.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“Por lo tanto, ninguna referencia muestra un corticosteroide adsorbido sobre un portador farmacéuticamente aceptable como se reivindica. Además, el experto en la técnica no combinaría D1, D2 y D3 porque estas referencias están dirigidas a formas de dosificación completamente diferentes y ejemplifican fármacos no relacionados. Ninguna referencia menciona la adsorción de ningún fármaco a un portador farmacéuticamente aceptable para prevenir la aglomeración y/o exponer fácilmente el fármaco al tejido esofágico. Finalmente, incluso si estas referencias se combinaran, el experto en la técnica no llegaría a la presente invención porque la composición hipotética produciría partículas aglomeradas, lo cual es lo contrario de la invención reivindicada.”*

Es oportuno aclarar que, contrario a lo argumentado por el solicitante y como se muestra en el numeral 6,5 del presente oficio, las anterioridades D1 y D3 se encuentran contenidas dentro del mismo campo técnico de la presente solicitud que corresponde a composiciones orales para el tratamiento de afecciones gastrointestinales y que en conjunto la información divulgada por ellos permite llegar a la presente invención.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas parcialmente las oposiciones presentadas por TECNOQUÍMICAS S.A y LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES PARA COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES QUE CONTIENEN CORTICOSTEROIDES PARA ESOFAGITIS EOSINOFÍLICA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ADARE PHARMACEUTICALS, INC., y en calidad de Opositores a TECNOQUÍMICAS S.A. y

Página 9 de 10

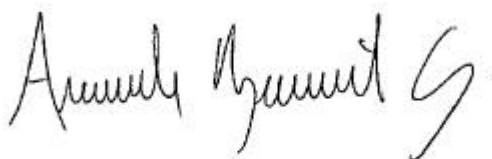
Resolución N° 37615

Ref. Expediente N° 16081065

LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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., el 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

