

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37621

Ref. Expediente N° 16145520

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 2 de junio de 2016, con el N° 16-145520-00000-0000, por ALMIRAL, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN FUMARATO DE DIMETILO”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/076767 del 5 de diciembre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 773 el 10 de octubre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.,

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 499, notificado el 17 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 presentaran 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° 16145520 el 30 de mayo de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° 16145520 el 30 de mayo 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 diseñar composiciones gastrorresistentes de fumarato de dimetilo que sean estables y presenten uniformidad de contenido.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona una composición farmacéutica que comprende fumarato de dimetilo, un diluyente seleccionado de



Ref. Expediente N° 16145520

monosacáridos, disacáridos, almidón, sales inorgánicas de calcio y magnesio, alcoholes de azúcares, así como también celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica.

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”.*

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que no especifica la cantidad de activo y de excipientes que se encuentran dentro de la composición, llegando incluso a proteger cantidades que no se encuentran reveladas en la descripción. Igualmente, los términos “sacáridos”, “disacáridos” y “alcoholes de azúcares” no delimitan de forma adecuada el alcance de la invención.

6.3 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El opositor expone en su escrito que se reclaman los usos de la composición reclamada, además, afirma que existen las anterioridades WO2006037342 y WO2007042034 que enseñan composiciones de fumarato de dimetilo, así como los documentos US2008300217 y WO2010126605 que revela una terapia de combinación que incluye ésteres de ácido fumárico en composiciones recubiertas, finalmente, menciona la publicación US6509376 que describe micropastillas recubiertas del principio activo, concluyendo que todos los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

La solicitante afirma que la sociedad opositora se limita a mencionar una serie de documentos, pero que no argumenta técnicamente el porqué de la falta de nivel inventivo de la invención con base en los documentos que se citan.

Respuesta de la Oficina

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que los documentos WO2006037342 y WO2007042034 revelan composiciones que contienen fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa y sales de magnesio, donde las tabletas pueden o no estar cubiertas, por lo tanto, sí son documentos relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud. En cuanto a US2008300217 y WO2010126605, enseñan la posibilidad de composiciones de fumarato de dimetilo, pero no afectan la patentabilidad de la invención. Finalmente, la anterioridad US6509376 si bien enseña composiciones similares a las de la composición reivindicada, no se tendrá en cuenta para el estudio de la solicitud.



Ref. Expediente N° 16145520

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de diciembre 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	WO2006037342	“CONTROLLED RELEASE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING A FUMARIC ACID ESTER”	13 de abril de 2006
D2	WO2007042034	“CONTROLLED RELEASE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING A FUMARIC ACID ESTER”	19 de abril de 2007

La anterioridad D1¹ enseña una composición de tableta que comprende fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (pág. 35)

El documento D2² divulga un se relaciona con una composición de tableta que comprende fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (pág. 22).

6.5 Novedad (Art 16 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“una composición farmacéutica gastrorresistente que comprende...”* (Radicado N° 16145520 del 30 de mayo 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 el documento D1 que representa el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica gastrorresistente que comprende:	Composición farmacéutica gastrorresistente que comprende:
(a) fumarato de dimetilo	Microcristales de fumarato de dimetilo
(b) un diluyente seleccionado de:	Diluyente
Monosacáridos	
Disacáridos	Lactosa
Almidón y derivados de almidón,	Almidón

1
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006037342A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20060413&DB=&locale=en_EP#

2
https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007042034A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070419&DB=&locale=en_EP#



Ref. Expediente N° 16145520

Sales inorgánicas de calcio y magnesio,	
Alcoholes de azúcares	
(c) celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina
(d) croscarmelosa sódica	Croscarmelosa sódica (Ac-Di-Sol)
	(Pág. 45, Ejem. 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no es nuevo porque composiciones gastrorresistentes que contienen fumarato de dimetilo, diluyentes tales como lactosa y almidón, además de celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 que menciona composiciones farmacéuticas de fumarato de dimetilo con recubrimiento entérico que contienen excipientes tales como lactosa, almidón, celulosa microcristalina y croscarmelosa sódica (Pág. 45, Ejem. 2).

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede contener agentes antideslizantes como dióxido de silicio y agentes lubricantes como el estearato de magnesio (Pág. 45, Ejem. 2).

La reivindicación 9 de la presente solicitud especifica la razón de peso de celulosa microcristalina a diluyente que es de 2:5 a 5:2, sin embargo, no hay evidencia de que este rango aporte una característica técnica sorprendente o inesperada a las composiciones reivindicadas.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 10 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.6 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 11 está referida a: *“Una composición farmacéutica según la Reivindicación 10 que comprende....”* (Radicado N° Radicado N° 16145520 del 30 de mayo de 2018).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 11, y las reveladas en las anterioridades D1 y D2 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	D2
(a) 20-30 % en peso de fumarato de dimetilo	39% microcristales de fumarato de dimetilo 10-90% principio activo (Pág. 45, Ejem. 2; Reiv. 14)	40-50% ester de ácido fumárico (Reiv. 1)
(b) 25-35 % en peso de un diluyente seleccionado de:	Portadores	Portadores:
lactosa	26,5 % lactosa 5-60% de lactosa monohidrato	5-60% lactosa
D-glucosa (dextrosa)		
sacarosa		

Resolución N° 37621

Ref. Expediente N° 16145520

fructosa		
galactosa		
almidón	0-40 almidón	0-40 almidón
carbonato de calcio		
fosfato dibásico de calcio		
sulfato de calcio		
carbonato de magnesio		
isomalta		
manitol	0-40% manitol	0-40% manitol
maltitol		
sorbitol	0-40% sorbitol	0-40% sorbitol
xilitol		
	(Pág. 45, Ejem. 2; Pág. 35, Párr. 2)	(Pág. 22, párr. 2)
(c) 35-45 % en peso de celulosa microcristalina;	29,5% Celulosa microcristalina 1-60% celulosa microcristalina	1—60% celulosa microcristalina
	(Pág. 45, Ejem. 2; Pág. 35, Párr. 2)	(Pág. 22, párr. 2)
(d) 1-10 % en peso de croscarmelosa sódica.	2% Croscarmelosa sódica	0,1-10%Carboximetilcelulosa sódica
	(Pág. 45, Ejem. 2)	(Pág. 22, párr. 2)

La anterioridad D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga composiciones gastrorresistentes que contienen fumarato de dimetilo (10-90%) además de excipientes tales como lactosa (26,5%), celulosa microcristalina 29,5% y croscarmelosa sódica (2%).

No hay efecto asociado a incluir el rango de 20-30% de fumarato de dimetilo y de 35-45% de celulosa microcristalina en la composición de la presente solicitud.

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

Sin embargo, el incluir celulosa microcristalina en proporción de 1-60% para obtener composiciones orales ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a composiciones orales gastrorresistentes que contienen fumarato de dimetilo. Adicionalmente, D2 enseña concentraciones de carboximetilcelulosa en proporciones de 0,1-10%y excipientes como lactosa (5-60%), almidón (0-40%) y manitol y sorbitol (0-40%).

En la descripción puede observarse el ensayo de disolución en el cual se evidencia el efecto del recubrimiento entérico en la disolución de las composiciones, el solicitante compara los resultados obtenidos contra Fumaderm® encontrando que no hay diferencias relevantes entre los perfiles de disolución entre las composiciones de la presente solicitud y Fumaderm®, lo cual no evidencia la presencia de un efecto mejorado o sorprendente con respecto al arte previo sino, una alternativa para llegar a los mismos resultados (Radicado No. N° 16-145520-00000-0000, pág. 30, líneas 27-31).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la celulosa microcristalina del documento D2 en las proporciones indicadas en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona la incorporación de agentes deslizantes y lubricantes en las composiciones en proporciones de 0,2-4% y 0,2-3% respectivamente (Pág. 35, Párr. 2). Igualmente, D2 divulga la presencia de agentes lubricantes (0,2-3%) y



Ref. Expediente N° 16145520

desilizantes (0,2-4%) en sus composiciones (Pág. 22, párr. 2).

Las reivindicaciones dependientes 12 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 11, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.7 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que con respecto a la reivindicación 1 *“El hecho de que no se especifiquen las cantidades no afecta en absoluto a la comprensión y determinación del ámbito de la reivindicación y, por tanto, en ningún caso puede tratarse de un problema de claridad...”* y que *“Los términos “monosacáridos”, “disacáridos” y “alcoholes de azúcares” al referirse a excipientes farmacéuticos tienen un sentido claro e inequívoco para un experto en formulación farmacéutica, ya que por otro lado los componentes dentro de estos grupos de uso en farmacia son perfectamente conocidos y se refieren a un número limitado y reducido de compuestos.”*.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, una composición debe definirse por sus componentes en las cantidades requeridas porque son características técnicas esenciales que definen la invención, así mismo, términos como “monosacáridos”, “disacáridos” y “alcoholes de azúcares” restan claridad a la solicitud porque abarcan una gran cantidad de compuestos que no permiten diferenciar a la solicitud del estado del arte.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“El documento D1 solo describe una realización concreta de una composición con los componentes definidos en la reivindicación 1. Esta realización viene descrita en el ejemplo 2 del documento D1. Esta composición se diferencia de la de la presente invención en que no es gastrorresistente. Para demostrarlo aportamos un ejemplo comparativo donde se ha comparado un comprimido preparado con la composición de la invención frente a un comprimido preparado de acuerdo el ejemplo 2 del documento D1.”* y que *“En definitiva, este ejemplo demuestra que la composición de la invención es gastrorresistente mientras que la del ejemplo 2 del documento D1 no lo es.”*

Se aclara que la anterioridad D1 describe composiciones que son gastrorresistentes y que un ejemplo de ello es el ejemplo 2, dicho ejemplo especifica claramente que esa composición, una vez comprimida, es cubierta por una película entérica que comprende Eudragit L30D-55, pigmentos y talcos en cantidades de 6mg por mm² a través de un proceso de recubrimiento a temperaturas entre 60-80°C (Pág. 45, Ejem. 1 y 4). Si bien es cierto que el solicitante adjunta un ensayo en el cual se comparan las composiciones de la presente solicitud con respecto a las de D1, se evidencia que, durante el proceso de elaboración de las tabletas de la anterioridad se omitió el paso de recubrir entéricamente las tabletas, razón por la cual, al realizar el ensayo de disolución dichas tabletas se disolvieron mucho antes que las tabletas de la presente solicitud. Era de esperarse que tabletas que no tienen recubrimiento entérico se disolvieran en una solución acuosa ácida que simula el pH del estómago a los 5 minutos de iniciado el ensayo y que se disolvieran totalmente antes de que terminaran los 120 minutos del mismo. La materia reivindicada por el solicitante carece de los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo tal como se demuestra en el numeral 6 del presente oficio.

El solicitante afirma que *“Con relación al documento D2, este documento no describe ninguna composición concreta como la definida en la Reivindicación 1. Para justificar la falta de novedad frente al documento D2 el Examinador hace referencia a la página 22 de este documento. En esta página, en el apartado “tablets” hace una descripción general sobre diferentes excipientes posibles que pueden usarse para preparar comprimidos y entre otros menciona algunos de los definidos en la Reivindicación 1, como la celulosa*



Ref. Expediente N° 16145520

microcristalina, la croscarmelosa, disacáridos como la lactosa y alcoholes de azúcar como el manitol o el sorbitol. Sin embargo, este pasaje no describe ninguna composición concreta que anticipe el objeto de la Reivindicación 1. De hecho, la definición de una composición como la reivindicada a partir de este pasaje del documento D2 implicaría la selección de los componentes a partir de una lista, por lo que creemos que queda claro que este pasaje del documento D2 no anticipa el objeto de la Reivindicación 1.”

Es oportuno aclarar que, la anterioridad D2 si resta Nivel inventivo a la presente solicitud, toda vez que sugiere la utilización de excipientes en proporciones específicas para la elaboración de comprimidos gastrorresistentes que contienen fumarato de dimetilo y que por tal motivo complementa la información proporcionada por D1.

En referencia al argumento del solicitante, según el cual *“Un experto en la materia a la luz del documento D1 por si solo o en combinación con el documento D2 no se vería motivado a la solución de la presente invención ya que tanto el documento D1 como el documento D2 están dirigidos a buscar composiciones de esteres de fumarato de liberación controlada frente al perfil de liberación de Fumaderm®. En otras palabras, un experto en la materia que pretendiera desarrollar composiciones gastrorresistentes y con un perfil de liberación similar al de Fumaderm®, no buscaría inspiración en documentos que precisamente están dirigidos al desarrollo de composiciones que buscan un perfil de liberación diferente al de Fumaderm®.”*

Se aclara que tanto D1 como D2 son documentos pertinentes que afectan la Novedad y Nivel Inventivo de la presente solicitud, estas anterioridades comparan sus composiciones con las reportadas en el arte previo para demostrar si tienen un efecto inesperado o sorprendente con respecto a Fumaderm®; de hecho, una realización específica de D1 implica una composición cuya liberación está controlada por el pH de tal manera que solo una muy pequeña cantidad de principio activo (si la hay) se disuelva en el estómago (pH 1-3) y que se libere totalmente en el intestino (pH 6-7) y que la solución a tal problema se consigue con un recubrimiento entérico (Pág. 13, líneas 26-32) tal como lo plantea la presente solicitud. Lo mismo es evidente en D2 (Pág. 5, líneas 17-24). Finalmente, es de resaltar que el solicitante también compara sus composiciones contra Fumaderm® llegando a la conclusión de que las dos tienen un perfil de disolución similar (Radicado No. N° 16-145520-00000-0000, pág. 30, líneas 27-31), lo cual no evidencia la presencia de un efecto mejorado o sorprendente con respecto al arte previo sino, una alternativa para llegar a los mismos resultados.

La materia reivindicada por el solicitante carece de los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo tal como se demuestra en el numeral 6 del presente oficio.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO 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 FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN FUMARATO DE DIMETILO”.

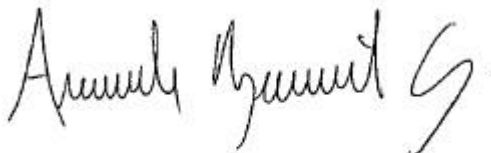
Resolución N° 37621

Ref. Expediente N° 16145520

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALMIRAL, S.A., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 20 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO