

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 220275

Ref. Expediente N° 13145004

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° 50422 del 18 de agosto de 2015 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 6 no cumple con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de octubre de 2015 con el N° 13 145004 00015 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente señala que interpone el recurso de reposición de conformidad con las disposiciones del artículo 52 del Código Contencioso Administrativo y asegura que lo comprendido en las reivindicaciones cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo y a continuación presenta los siguientes puntos de discusión en relación con la denegación de patente:

2.1. Sobre la Oposición presentada.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: “(...) *el examinador señala que el documento citado en el escrito de oposición de la sociedad Lafrancol S.A. ‘Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design’ (en lo sucesivo D1) revela una formulación para tabletas de liberación controlada de levofloxacino clorhidrato, que comprenden además HPMC y EC, concluyendo que dicho documento resulta una referencia válida para afectar el requisito de novedad de la materia ahora reclamada en la reivindicación 1”* -Resaltado y subrayado por fuera del texto-.

2.2. Sobre las características esenciales de la materia reivindicada.

A continuación, la sociedad recurrente cita lo indicado en la Resolución por medio de la cual se denegó el privilegio de patente en los siguientes términos: “(...) *Más adelante el Examinador cita los documentos WO2003053402 y US2003104052 considerados como perjudiciales para la novedad, así como los documentos WO2003035177 y WO2006060672 considerandos perjudiciales para el nivel inventivo*”. Y sostiene que: “(...) *En esta misma sección de la Resolución, específicamente en la página 7 segundo párrafo, el Examinador agrega: ‘(...) el o los mecanismos por los cuales se logra el control de liberación del fármaco no son características técnicas esenciales de una forma farmacéutica sino que corresponde a una característica técnica funcional que explica la relación que hay entre sus diversas características estructurales (componentes), que aunque puede estar presente en el capítulo reivindicatorio, no es*



Ref. Expediente N° 13145004

objeto de la comparación de las características técnicas esenciales de la materia reclamada, con las del estado de la técnica” -Resaltado y subrayado por fuera del texto-

La sociedad recurrente sostiene que: “(...) al revisar la actual reivindicación 1 presentada mediante escrito radicado bajo el No. 13-145004-00010-0000 detectamos que **no se encuentran reclamados los mecanismos de control de liberación del fármaco**” -Resaltado y subrayado por fuera del texto-. Y a continuación afirma que: “(...) la materia reclamada en la reivindicación 1 corresponde a características técnicas esenciales consisten en los dos tipos de gránulos y sus componentes (excipientes y fármacos)”. De lo anterior concluye que: “(...) si en alguna etapa del trámite se reclamaron los mecanismos de liberación del fármaco, eso corresponde a otro pliego reivindicatorio que en su momento fue reemplazado por el actual juego de reivindicaciones. Por ejemplo, en el radicado No. 13-145004-00008-0000 presentado ante esa Autoridad el 11 de febrero de 2014”.

Por lo anteriormente expuesto la sociedad recurrente solicita a la Autoridad centrar el análisis de patentabilidad en el capítulo reivindicatorio actual.

2.3. Del problema técnico planteado.

La sociedad recurrente cita el Manual Andino y respecto de la formulación del problema técnico que se plantea en la Resolución impugnada, afirma lo siguiente: “(...) la solución al problema técnico debe incluir las **diferencias técnicas** entre la invención y el estado de la técnica más cercano. Sin embargo, notamos que la solución planteada por el examinador **no incluye las diferencias técnicas** entre la invención y el estado de la técnica. En lugar de eso, la solución al problema técnico planteada por el Examinador más bien involucra **características técnicas funcionales**, es decir, los mecanismos de control de liberación del fármaco” -Resaltado y subrayado por fuera del texto-.

Y a continuación afirma lo siguiente: “(...) Si el Examinador ha sostenido en la Resolución que los mecanismos por los cuales se logra el control de liberación del fármaco son características técnicas funcionales, entonces ¿por qué razón el Examinador plantea una solución al problema técnico en términos de las características técnicas funcionales, en lugar de hacerlo sobre las características técnicas esenciales?”. Frente a este interrogante la sociedad recurrente afirma que una posible respuesta es que se hubiese examinado el capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° 13-145004-00008-0000 que hacía referencia a los mecanismos de liberación del activo, de no ser así, la sociedad recurrente afirma que:

“(...) el planteamiento de la solución al problema técnico realizado por el Examinador afecta negativamente al resultado del análisis de patentabilidad de la invención reclamada, por las siguientes razones:

a) Omite las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano; y

b) Está planteada en términos de características técnicas funcionales (mecanismos de liberación del fármaco), en lugar de hacerlo en términos de características técnicas esenciales”.

Ref. Expediente N° 13145004

2.4. Respetto del Examen de patentabilidad. Del análisis de Novedad.

La sociedad recurrente reitera que en la Resolución impugnada se citan los siguientes documentos: “(...) WO2006060672 (D2), WO2003035177 (D3), *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics* 74 (2010) 332-339 (D4), WO2003053402 (D5) y US20030104052 (D6)”.

A continuación presenta un resumen de las directrices de examen incluidas en el Manual Andino y al respecto señala lo siguiente: “(...) *Con base en este criterio, para la evaluación de la novedad, se deben identificar todas las características técnicas de las reivindicaciones, y se debe comparar elemento por elemento de la invención reclamada con el documento del estado de la técnica*”. A continuación, la sociedad recurrente se refiere a cada uno de los documentos citados en la Resolución impugnada y asegura lo siguiente:

2.4.1. Novedad frente al documento D1.

“(...) El Examinador señala falta de novedad del comprimido reclamado frente al documento D1, pero no realiza un análisis de novedad identificando todas las características técnicas de las reivindicaciones y comparando elemento por elemento de la invención reclamada contra el documento del estado de la técnica, como lo estipula el citado Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención, lo que hace que la afirmación del Examinador carezca de objetividad y claridad”.

Y agrega que: “(...) *el Examinador omite en su análisis de novedad, al primer granulado y al segundo granulado, los cuales también son características técnicas esenciales, ya que sin éstos gránulos no se obtendrían los niveles plasmáticos mostrados en la Figura 1 de la presente solicitud*”. A continuación, la sociedad recurrente presenta una tabla comparativa y se refiere a los criterios de examen de novedad y señala que: “(...) *Tal como lo menciona el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención, ‘...Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva’.* En consideración a lo anterior, la sociedad recurrente concluye que: “(...) *la invención reclamada es novedosa a la luz del documento D1, ya que la materia objeto de las reivindicaciones no es idéntica a la materia de este documento*”.

La sociedad recurrente asegura que la afirmación de la SIC sobre la falta de novedad de la materia reivindicada en vista de las enseñanzas del documento D1 carece de sustento por lo siguiente: “(...) *existen múltiples diferencias entre la materia objeto de las reivindicaciones y la invención divulgada en D1, a saber: a) el principio activo es diferente; b) D1 no divulga dos tipos de gránulos; c) la etilcelulosa en la composición divulgada en D1 se usa como material formador de matriz mientras que la etilcelulosa en la composición reclamada se usa como formador de recubrimiento; y d) la hidroxipropilmetilcelulosa en la composición reclamada forma parte del segundo tipo de gránulos mientras que en la composición de D1 la hidroxipropilmetilcelulosa es un agente formador de matriz*”.

2.4.2. Novedad frente al documento D5.

La sociedad recurrente transcribe la tabla comparativa incluida en la Resolución impugnada y sostiene lo siguiente: “(...) *El Examinador deja muy claro que existen al menos dos diferencias entre la invención reclamada y la composición divulgada en D5: a) en la composición reclamada existen dos tipos de gránulos mientras que en la composición de D5 no existen dos tipos de gránulos; y b) en la invención reclamada, la hidroxipropilmetilcelulosa no actúa como agente de recubrimiento, mientras que en la*

Ref. Expediente N° 13145004

composición de D5 la hidroxipropilmetilcelulosa sí es un agente de recubrimiento. Estas diferencias detectadas por el Examinador en principio serían suficientes para acreditar la novedad con respecto a D5". Y agrega que la conclusión del examinador sobre la falta de novedad de la reivindicación 1 a la luz del documento D5 carece de sustento al no existir un análisis comparativo elemento por elemento, pues para la sociedad recurrente existen múltiples diferencias entre ellas: "(...) a) el documento D5 no divulga dos tipos de gránulos sino un solo tipo de gránulo; b) la hidroxipropilmetilcelulosa en la composición de D5 es un agente de recubrimiento, mientras que en la composición reclamada la hidroxipropilmetilcelulosa se encuentra dentro del primer tipo de gránulos; y c) la composición reclamada no utiliza celulosa intragranular ni celulosa extragranular, sino solamente un recubrimiento de etilcelulosa".

2.4.3. Novedad frente al documento D6.

La sociedad recurrente argumenta lo siguiente: "(...) el Examinador muestra claramente tres diferencias esenciales: a) en la invención reclamada el primer tipo de gránulos solamente contiene ciprofloxacino clorhidrato, es decir, son gránulos libres de excipientes, mientras que en la composición de D6 no existen gránulos libres de excipientes; b) la composición divulgada en D6 no contiene dos tipos de gránulos; y c) la composición reclamada no contiene polímero hinchable". Y a continuación, la sociedad recurrente afirma que a pesar de que el examinador detectó tres diferencias, en realidad existen otras diferencias relativas al uso de dos tipos de gránulos idénticos y libres de excipientes.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: "(...) Otra diferencia consiste en que los gránulos de la composición de D6 requieren forzosamente combinar derivado de celulosa con polialquilen-óxido para lograr el hinchamiento de la tableta, mientras que la composición reclamada no usa polialquilen óxido". Y a continuación, la sociedad recurrente sostiene que el documento no describe una capa de etilcelulosa sobre los gránulos y concluye que la invención es novedosa a la luz del documento D6, toda vez que no existe identidad técnica.

2.5. Del resultado del estudio de Nivel Inventivo incluido en la Resolución impugnada.

La sociedad recurrente cita el artículo 18 de la Decisión 486 y resalta los conceptos de obviedad y evidencia para concluir lo siguiente: "(...) una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia **clara y directa** de dicho estado"-Resaltado y subrayado por fuera del texto-.

2.5.1. Del problema técnico y la solución aportada.

La sociedad recurrente cita la metodología problema solución que presenta el Manual Andino de Patentes y a continuación, se refiere al problema que busca solucionar la invención, en los siguientes términos:

"(...) Los sistemas de control de liberación de principios activos generalmente consisten en sistemas hinchables, bioadhesivos, flotables, o bien se usan tabletas bicapa con al menos una porción de liberación inmediata y otra porción de liberación controlada. Todos estos sistemas requieren que el paciente ingiera la forma farmacéutica completa, es decir, que la forma farmacéutica no se fragmente o se divida en porciones más pequeñas, de lo contrario se afecta la biodisponibilidad del fármaco. De hecho, el medicamento de referencia, CiproXR® es un comprimido hinchable".

Ref. Expediente N° 13145004

La sociedad recurrente señala que para formular ciprofloxacino en comprimidos, usualmente de 500mg a 1000mg se utilizan grandes cantidades de excipientes y por lo tanto, el tamaño final tiende a ser considerablemente grande, por lo que los pacientes tienden a dividir o fragmentar el comprimido para facilitar su deglución, situación que afecta la liberación del principio activo. En este punto, la sociedad recurrente remite al contenido de la página 4, líneas 1 a 14 de la descripción y plantea el problema en los siguientes términos: *“(...) ¿cómo obtener una composición farmacéutica en forma de comprimido, alternativa a las composiciones del estado de la técnica, que no requiera de sistemas hinchables, tabletas bicapa, ni el uso de la forma básica de ciprofloxacino, y que además cumpla con ser bioequivalente a la composición de referencia?”*.

Y asegura que la solución planteada consiste en lo siguiente: *“(...) proveer un comprimido que posee dos diferentes tipos de gránulos, los gránulos del primer tipo están formados únicamente con ciprofloxacino clorhidrato, y los gránulos del segundo tipo contienen el principio activo e hidroxipropilcelulosa y están recubiertos con una capa de etilcelulosa, en donde los dos tipos de gránulos se combinan con excipientes (diluyente, deslizante y aglutinante)”*.

2.5.2. De las ventajas asociadas al diseño del sistema de entrega farmacéutico.

A continuación se refiere al mecanismo de liberación del ingrediente activo y afirma lo siguiente: *“(...) La liberación de ciprofloxacino desde el primer granulado y el segundo granulado, resultan de gran importancia para lograr el perfil de liberación deseado (ver Figura 1 de la presente solicitud). El primer granulado permite una rápida liberación de principio activo, mientras que el segundo granulado permite la liberación retardada”*. Además, asegura que: *“(...) el hecho de que el primer granulado no contenga otro excipiente acompañando al ciprofloxacino, no solo influye en el mecanismo de liberación del fármaco, sino también influye en la cantidad global de excipientes que forman la tableta. Esto trae como ventaja la reducción en la cantidad de excipientes administrados, como consecuencia el comprimido obtenido tendrá un tamaño menor”*.

2.5.3. De las reivindicaciones evaluadas.

La sociedad recurrente sostiene que en la Resolución impugnada se evalúa el nivel inventivo de la reivindicación 1, sin embargo, de la revisión que realiza en la tabla comparativa asegura que se presenta un error porque en realidad corresponde a la reivindicación 4 y al respecto asegura lo siguiente: *“(...) Esta discrepancia confunde sobre el contenido del análisis, creando incertidumbre sobre cuál capítulo reivindicatorio fue analizado por el Examinador. Pero además, al evaluar el nivel inventivo sobre una reivindicación dependiente de manera aislada, sin incluir las características esenciales de la reivindicación 1, afecta negativamente en el resultado del análisis de nivel inventivo”*. Y agrega lo siguiente: *“(...) la reivindicación dependiente contiene todas las características de la reivindicación de la cual depende (en este caso, reivindicación 1). Por lo anterior, respetuosamente consideramos que el análisis de nivel inventivo realizado en la Resolución No. 50422, debió considerar en primer lugar la materia reclamada en la reivindicación independiente (en este caso, la reivindicación 1)”*.

La sociedad recurrente remite a un párrafo de la Resolución impugnada y señala que se presenta otra contradicción porque se refiere a la reivindicación 3, cuando la reivindicación incluida en la tabla corresponde a la reivindicación 4 y al respecto señala lo siguiente: *“(...) se detecta una contradicción entre la reivindicación analizada en la tabla (reivindicación 4) y la reivindicación mencionada por el Examinador en el párrafo anterior, lo que crea incertidumbre sobre cuál capítulo reivindicatorio fue analizado por el Examinador en la Resolución”*.

Ref. Expediente N° 13145004

Ahora bien, si la intención del Examinador era analizar la materia reclamada en la reivindicación 3, en ese caso el abordaje también resulta en perjuicio de mi representada, ya que se omitieron las características técnicas esenciales que estaban reclamadas en la reivindicación 1”.

La sociedad recurrente sostiene que al identificar las diferencias y evaluar el efecto técnico se presentan errores en la Resolución impugnada, toda vez que “(...) las dos afirmaciones anteriores no son aplicables a la materia reclamada, ya que la actual reivindicación 1 no menciona las características antedichas subrayadas, es decir, ‘un polímero formador de matriz seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa y metilcelulosa’. Esto nuevamente crea incertidumbre sobre cuál capítulo reivindicatorio fue analizado por el Examinador.

Por todo lo anterior, respetuosamente manifestamos que el análisis de patentabilidad del Examinador sobre reivindicaciones dependientes o peor aún, sobre reivindicaciones independientes que forman parte del capítulo reivindicatorio anterior, no solo implica una falta de claridad, sino que puede llevar a conclusiones erróneas sobre la falta de nivel inventivo de la invención reivindicada”.

2.6. Abordaje del método problema solución frente a la reivindicación 1.

2.6.1. Identificación del estado de la técnica más cercano.

La sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) A continuación nos permitimos abordar la defensa del nivel inventivo empleando la metodología de problema-solución para la actual reivindicación 1.

Primeramente, se debe identificar el arte previo más cercano, que en este caso es D2. Es importante aclarar que D2 contiene varios ejemplos”.

2.6.2. Identificación de las diferencias técnicas.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: “(...) De todos los ejemplos contenidos en D2, consideramos que los más cercanos a la invención reclamada corresponden a los Ejemplos 7 y 8. Las diferencias con respecto a la composición reclamada son:

a) La ubicación del polímero retardante (etilcelulosa). En la composición del documento D2 el polímero retardante se disuelve en alcohol isopropílico y la solución resultante se usa para formar un material amorfo que contiene una mezcla íntima del principio activo y polímero retardante. En cambio, en la invención reclamada, el segundo granulado no contiene una mezcla íntima entre el principio activo y el retardante, sino que el gránulo se encuentra recubierto por el polímero retardante;

b) La distribución de los gránulos de liberación inmediata y los gránulos de liberación controlada. En la composición de D2 es en forma de dos capas, mientras que en la invención reclamada, los dos granulados se encuentran distribuidos por toda la tableta;

c) El granulado de liberación inmediata de la composición de D2 contiene excipientes. Específicamente, el granulado de liberación inmediata en la composición de D2 contiene un desintegrante, mientras que el granulado de liberación inmediata en la invención reclamada no contiene desintegrante ni cualquier otro excipiente”.

2.6.3. La solución aportada al estado de la técnica.

Ref. Expediente N° 13145004

La sociedad recurrente sostiene lo siguiente: “(...) la solución al problema técnico debe considerar las diferencias entre la composición de D2 y la invención reclamada, es decir: a) el primer granulado que está formado únicamente por el principio activo (sin excipientes), el cual no está divulgado ni sugerido en D2 ni en ningún otro documento; b) el segundo granulado que contiene HPMC, ciprofloxacino y una cubierta de etilcelulosa aplicada sobre los gránulos, dicho segundo granulado tampoco está divulgado o sugerido en D2, ya que en la composición del documento D2 el polímero retardante está íntimamente mezclado con el principio activo; y c) la distribución de los dos tipos de gránulos dentro de la tableta, que no es en forma de bicapa como lo divulga D2, sino que los dos tipos de gránulos están mezclados en todo el comprimido”.

2.6.4. De la sugerencia o motivación razonable.

La sociedad recurrente señala lo siguiente: “(...) En ningún momento D2 sugiere colocar el agente retardante como cobertura de los gránulos, como lo hace la invención de mi representada”. Y agrega que: “(...) En ningún momento el documento D2 menciona la posibilidad de formar gránulos exclusivamente con ciprofloxacino para la liberación inmediata. No es claro cuál es la serie de pensamientos lógicos que llevarían al experto en la materia a eliminar la crospovidona de la porción de liberación inmediata, dado que todos los ejemplos de D2 indican que se debe incluir dicho ingrediente para lograr el perfil de liberación deseado”.

A continuación, la sociedad recurrente se refiere al documento complementario y sostiene lo siguiente: “(...) considerando el documento D5, tal como el Examinador señala en la página 11 cuarto párrafo de la Resolución, el documento D5 divulga el uso de un agente de recubrimiento HPMC (reivindicación 19). Esto se aleja completamente del agente de recubrimiento utilizado en la presente invención, que es de etilcelulosa. No es claro cómo la persona normalmente versada estaría motivada a preparar gránulos con recubrimiento de etilcelulosa, siendo que el documento D5 recomienda que el recubrimiento sea de HPMC (reivindicación 19 de D5)”.

Respecto de la ausencia de excipientes la sociedad recurrente sostiene que: “(...) Tampoco es claro cómo la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener gránulos de ciprofloxacino sin excipientes, siendo que en ningún documento del arte previo divulga o sugiere esta posibilidad. Por ejemplo, el documento D2 en todo momento divulga el uso de al menos un desintegrante acompañando al principio activo en los gránulos de D2. El documento D5 tampoco divulga o sugiere preparar gránulos de ciprofloxacino libres de excipientes”.

La sociedad recurrente asegura que es un error asimilar el agente de recubrimiento que en el caso de la solicitud es etilcelulosa al recubrimiento con hidroxipropilmetilcelulosa divulgado en la reivindicación 19 del documento D5.

Además, la sociedad recurrente se refiere a las enseñanzas del documento D6 y señala lo siguiente: “(...) D6 divulga un polímero hinchable que de ninguna manera es utilizado en la composición reclamada. El polímero erosionable como los derivados del metacrilato o de celulosa divulgados en D6 tampoco se encuentra actualmente reclamado, además de que no se incluyen hidroxietilcelulosa o hidroxipropilcelulosa en la actual reivindicación 1. Pero todavía más importante, en ningún momento D6 divulga o sugiere preparar gránulos de ciprofloxacino libres de excipientes”.

Finalmente, la sociedad recurrente sostiene que existen contradicciones en el examen puesto que: “(...) el mismo Examinador ha señalado anteriormente que el mecanismo de liberación del fármaco no puede ser considerado una característica esencial de la solicitud. Esto no quiere decir que el mecanismo de control de liberación no exista, simplemente lo que se reclama son las características técnicas esenciales que generan

Ref. Expediente N° 13145004

los mecanismos de control de liberación del fármaco. De manera análoga, si una composición contiene un antiinflamatorio y se presenta evidencia experimental para demostrar que la composición actúa contra la inflamación, sería erróneo alegar que la composición no es patentable porque el mecanismo por el cual se controla la inflamación es una característica funcional de la solicitud”.

Y agrega que: “(...) El mecanismo de liberación definitivamente no puede ser el mismo si se modifican los excipientes o si se eliminan los gránulos de liberación inmediata. Pero reiteramos, mientras el análisis de patentabilidad se realice sobre las características técnicas funcionales (mecanismo de liberación) en lugar de hacerlo sobre las características técnicas esenciales, las conclusiones sobre la falta de nivel inventivo serán erróneas”. Por último sostiene que “(...) está calificando de ‘obvia’ una invención sólo por el hecho de haber sido consecuencia de la rutina normal de investigación. Lo ‘obvio’ como se explicó anteriormente, es ‘aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad’. El hecho de hacer una formulación con dos tipos de gránulos, en donde uno de los gránulos no tiene excipientes, definitivamente no es la solución obvia, ya que ninguno de los documentos citados menciona o sugiere esta posibilidad. Tampoco es obvio o evidente que al combinar estos gránulos sin excipientes con los gránulos de liberación modificada que tienen recubrimiento de etilcelulosa, se logrará el perfil de liberación similar a producto de referencia. Este tipo de efectos sobre la liberación de un fármaco no son predecibles para una persona normalmente versada en la materia”.

La sociedad recurrente afirma que la invención es el resultado de una actividad creativa del hombre sin que signifique que para alcanzar la regla técnica no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Y reitera que: “(...) las soluciones en el arte previo para lograr el perfil de liberación deseado consisten en a) emplear mecanismos de hinchamiento (documentos D3, D5 y D6); b) emplear tabletas bicapa con gránulos de liberación retardada en la capa interna (documento D2) y c) emplear tabletas que se hidratan formando una capa de gel (documento D1)”. Y a continuación, afirma lo siguiente: “(...) La presente invención ofrece una diferente solución al problema técnico. La solución está dada por todas las características reclamadas en su conjunto, es decir: a) la presencia del primer granulado que solamente contiene ciprofloxacino; b) el recubrimiento de etilcelulosa sobre el segundo granulado; c) la distribución de los gránulos de liberación inmediata (primer granulado) y los gránulos de liberación controlada (segundo granulado) en mezcla comprimida. No sólo se trata de una solución diferente al problema técnico, sino que ningún documento del estado de la técnica proporciona alguna indicación para modificar el arte previo más cercano (D2) para obtener la invención reivindicada.

(...) La solución propuesta supera los prejuicios de los documentos citados al no colocar excipientes dentro del gránulo de liberación inmediata, además constituye una solución además es notablemente sencilla. También el hecho de combinar los dos tipos de gránulos en mezcla comprimida en lugar de hacerlo por la vía tradicional (tableta bicapa) también resulta en una solución que a pesar de su sencillez resulta en una solución acertada al problema técnico”.

2.7. Referencia a los indicios de nivel inventivo del Manual Andino de Patentes.

La sociedad recurrente señala que la respuesta a los interrogantes incluidos en el Manual Andino de Patentes sobre los indicios de nivel inventivo se debe considerar para efectos del presente análisis teniendo en cuenta lo siguiente:

“(...) ¿Estaba un técnico con conocimientos en la materia en condiciones de plantearse el problema? La respuesta es SI, el problema consiste en lograr el perfil de

Ref. Expediente N° 13145004

liberación deseado. El problema técnico es: “cómo proporcionar una composición que tenga el mismo perfil de liberación que la composición de referencia mediante un mecanismo alternativo de control de liberación.

***¿De resolverlo en la forma que se reivindica?** La respuesta es NO. Dentro de los documentos citados, D2 es el antecedente más próximo ya que logra el perfil de liberación deseado equivalente al medicamento CiproXR®, mediante una tableta bicapa. Evidentemente, esta manera de lograr el perfil de liberación es diferente a la invención reivindicada desde el momento en que la conformación de los gránulos es diferente y el uso del agente retardante también es distinta.*

En cuanto a la sugerencia en D5 de formar un recubrimiento de etilcelulosa, éste recae sobre un núcleo de matriz y no sobre los gránulos. De manera que el recubrimiento de etilcelulosa sobre los gránulos de la invención reclamada no está divulgado o sugerido en ningún documento.

La distribución de los gránulos de liberación inmediata (primer granulado) y los gránulos de liberación controlada (segundo granulado) en mezcla comprimida, dispersos por toda la tableta, definitivamente no podría deducirse a partir de los documentos citados.

***¿De prever el resultado?** La respuesta es NO. Vale la pena recordar que el perfil de liberación de la composición reclamada se debe al conjunto de características técnicas actuando a favor del mismo.*

2.8. De la reivindicación de procedimiento.

La sociedad recurrente afirma lo siguiente: “(...) La SIC no se pronuncia sobre la patentabilidad del proceso reclamado en la actual reivindicación 6, lo que refleja un análisis incompleto de los argumentos previamente sometidos por la solicitante”.

TERCERO: Que mediante Oficio N° 5050 del 20 de junio de 2019 se comunicó a las sociedades Opositoras: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y PROCAPS S.A.S., la presentación de pruebas junto al recurso interpuesto por la sociedad NOVARTIS AG, para que se pronunciara respecto de las mismas, sin que se presentara respuesta alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

El artículo 80 del Código de Procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo (CPACA) establece lo siguiente: - *Decisión de los Recursos. Vencido el período probatorio, si a ello hubiere lugar, y sin necesidad de acto que así lo declare, deberá proferirse la decisión motivada que resuelva el recurso.*

La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

En virtud de lo anterior, este Despacho procede a revisar la actuación administrativa desplegada en el presente caso, lo anterior teniendo en cuenta que el procedimiento para comunicar el resultado del estudio se encuentra reglado en el artículo 45 de la Decisión 486 que corresponde al fundamento que permite proferir la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la invención.

Ref. Expediente N° 13145004

De la revisión del procedimiento adelantado en este caso se advierte lo siguiente:

4.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

El objeto de la solicitud corresponde a un comprimido de liberación controlada no hinchable para administración oral que contiene clorhidrato de ciprofloxacino caracterizado porque el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable y de liberación por difusión formado por un polímero formador de matriz. El principio activo se encuentra inmerso en dos tipos diferentes de gránulos:

- a) un primer tipo de gránulos formados por clorhidrato de ciprofloxacino; y
- b) un segundo tipo de gránulos que contienen clorhidrato de ciprofloxacino e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa (EC),

En donde los dos gránulos se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante, un diluyente y un deslizante.

En relación con la actuación administrativa desplegada en el presente caso, este Despacho encuentra que el informe de búsqueda y el resultado del estudio sobre la patentabilidad de la invención fue comunicado en una oportunidad, mediante el Oficio N° 12326 del 30 de septiembre de 2014.

En el estudio de fondo el Despacho evaluó la patentabilidad del capítulo reivindicatorio del documento anexo al radicado bajo el N° 13-145004-00008-0000 del 11 de febrero de 2014, y encontró que la materia caracterizada en la reivindicación 1 no era nueva, en vista de las enseñanzas de los documentos D1 – *“Optimization of levofloxacin Hydrochloride Sustained-release Tablets by Central Composite Design”* –, D5 – WO2003/053402 – y D6 – US20030104052 –, considerados de forma individual e independiente, donde los documentos D1, D5 y D6 fueron allegados por la sociedad Opositora Lafrancol S.A. de manera oportuna durante la actuación administrativa.

Además, en el requerimiento se formularon objeciones por aspectos de claridad y concisión de la reivindicación 1 y sus dependientes 5 y 6, en particular, frente a la utilización de términos y expresiones que evocan resultados que se pretenden alcanzar y además, términos funcionales sin indicar por medio de una expresión concreta la denominación común de los excipientes utilizados en el sistema de entrega farmacéutico.

En relación con la modalidad de producto caracterizada en la reivindicación 3, el Despacho encontró que se derivaba de forma evidente a partir de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D2 – WO2006060672 - y D3 – MX PA04003793 / WO2003/035177 – y por otra parte, con las enseñanzas de la pareja documental D2 y D5 – WO2003/053402 / MXPA04006163 -.

Frente al objeto caracterizado en la reivindicación 10, relacionado con el procedimiento, el Despacho encontró que se derivaba de forma evidente a partir de las enseñanzas de los documentos D2 y D4 – European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 74 (2010)¹ -.

¹ Tadros MI. (2010). “Controlled-release effervescent floating matrix tablets of ciprofloxacin hydrochloride: Development, optimization and in-vitro in-vivo evaluation in healthy human volunteers”. Eur. J. Pharm. Biopharm. 74 (2). Pp. 332 – 339.
doi: 10.1016/j.ejpb.2009.11.010.

Ref. Expediente N° 13145004

Teniendo en cuenta lo antes mencionado, la sociedad solicitante presentó modificaciones al pliego reivindicatorio, como parte de la respuesta al requerimiento de fondo y mediante documento radicado bajo el N° 13-145004-00010-0000 del 24 de diciembre de 2014 caracterizó el objeto en seis reivindicaciones de producto y procedimiento.

No obstante, a pesar de la respuesta aportada, subsistieron los impedimentos para la concesión y el derecho de exclusividad fue denegado mediante la Resolución N° 50422 del 18 de agosto de 2015, al considerar que la materia caracterizada en las reivindicaciones 1 a 3 no era nueva en vista de las enseñanzas de los documentos D5 y D6, considerados de manera individual e independiente. Asimismo, se denegó el derecho para el objeto caracterizado en la reivindicación 4 al considerar que no superó el examen de nivel inventivo, de acuerdo con las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos: D2 y D5. Finalmente, en la Resolución se declaró fundada la oposición presentada por las sociedades Procaps S.A. y Lafrancol S.A.S.

4.2. Sobre la Oposición presentada.

En relación con el argumento de la sociedad recurrente según el cual, el documento citado por la sociedad Lafrancol S.A. *‘Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design’*, y que fuera sustentado en el documento de oposición - en adelante D1-, revela una formulación de liberación controlada, es del caso señalar que si bien el documento fue citado durante la etapa de examen de patentabilidad, no fue considerado en el examen definitivo comunicado mediante la Resolución N° 50422 del 18 de agosto de 2015, de manera que el argumento no resulta procedente.

Frente a lo señalado por la sociedad recurrente es del caso aclarar que la Resolución denegatoria presenta fundamento técnico en las enseñanzas de los documentos que se relacionan a continuación:

D2: WO2006060672

D3: MX PA04003793/ WO200303517

D4: Tadros Ml. (2010). *“Controlled-release effervescent floating matrix tablets of ciprofloxacin hydrochloride: development, optimization and in vitro-in vivo evaluation in healthy human volunteers*. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 74(2) Pp. 332-339.

D5: WO2003053402/ MXPA04006163

D6: US20030104052

De manera que el documento D1 *“Optimization of Levofloxacin Hydrochloride Sustained-release Tablets by Central Composite Design”*, no forma parte de los documentos técnicos citados en el acto administrativo. Y si bien fue considerado en el requerimiento de fondo formulado en virtud del artículo 45, fue descartado al decidir sobre la patentabilidad de la solicitud.

4.3. Sobre las características esenciales de la materia reivindicada.

En primer lugar es del caso precisar los elementos técnicos que caracterizan la materia reivindicada, de acuerdo con el capítulo evaluado en la Resolución impugnada – reivindicaciones 1 a 6 del documento incluido en el radicado bajo el N° 13-145004-00010-0000 del 24 de diciembre de 2014-:

Ref. Expediente N° 13145004

Un comprimido de liberación controlada para administración oral que contiene ciprofloxacino clorhidrato, **caracterizado por que** el principio activo se encuentra en dos diferentes tipos de gránulos:

- a) un primer tipo de gránulos formados por ciprofloxacino clorhidrato; y
- b) un segundo tipo de gránulos que contienen ciprofloxacino clorhidrato e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa (EC),

en donde los dos granulados se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante, un diluyente y un deslizante. (Reivindicación 1).

Por su parte, la reivindicación 6 de método para preparar una composición farmacéutica que contiene ciprofloxacino clorhidrato, se caracteriza por las siguientes etapas:

- a) Granular una parte del principio activo y agua (granulado 1);
- b) Granular el resto del principio activo con HPMC de bajo peso molecular, y agua (granulado 2)
- c) En un recipiente se mezcla etilcelulosa y agua;
- d) Mezclar en lecho fluidizado la mezcla de etilcelulosa y el granulado 2;
- e) Combinar ambos granulados con un diluyente aglutinante, diluyente y deslizante;
- f) Comprimir el material obtenido de la etapa anterior y opcionalmente se adiciona una cubierta protectora final.

En cuanto tiene que ver con el sustento de la formulación caracterizada en la reivindicación 1 y la de su procedimiento de fabricación, es del caso señalar que en la memoria descriptiva se especifica que se trata de un sistema matricial polimérico de liberación que dosifica el principio activo en dos fases continuas, en dos velocidades diferentes y a partir de la misma unidad. El sistema tiene una parte interna de liberación retardada y una externa de liberación rápida. El de liberación retardada presenta el ingrediente activo más excipientes que le confieren protección y le permiten retrasar la liberación de ciprofloxacino al exterior. El ingrediente se libera de forma controlada por dos mecanismos: difusión y liberación por los canales de la matriz polimérica erosionable (Pág. 10 de la memoria descriptiva 13-145004-0000 del 18 de junio de 2013).

En la descripción del método, el solicitante especifica que el primer granulado no comprende ningún tipo de excipiente sino que forma gránulos de ciprofloxacino por vía húmeda (con agua). El segundo granulado sí contiene hipromelosa (HPMC), el principio activo y agua. Por separado mezcla agua y etilcelulosa (EC) y en lecho fluidizado mezcla el granulado 2 y la etilcelulosa humectada. Luego mezcla los dos tipos de gránulos, los tamiza y por separado mezcla y tamiza lactosa y celulosa microcristalina para luego adicionar estearato de magnesio y este último lo mezcla con la mezcla de los dos tipos de gránulos para comprimir y recubrir por aspersion (Págs. 16 y 17 de la memoria descriptiva 13-145004-0000 del 18 de junio de 2013).

En consecuencia, el mecanismo de liberación controlada del fármaco no corresponde a un elemento incluido en la parte característica de la reivindicación sino que aparece en su preámbulo, es decir, su función es identificar el campo técnico al que pertenece la solicitud. De manera que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que los mecanismos de liberación no forman parte de la parte característica de la materia reivindicada, tal y como fue modificada. Si bien es cierto que el capítulo reivindicatorio inicialmente presentado en la solicitud, es decir, el que acompaña la memoria descriptiva según el radicado bajo el N° 13-145004-0000-0000 del 18 de junio de 2013, incluía la descripción de los mecanismos de liberación del granulado de liberación controlada, es

Ref. Expediente N° 13145004

decir: por difusión y a través de los canales formados en la matriz polimérica erosionable, esta información fue eliminada del alcance de la reivindicación 1 y se limitó a la definición estructural de la forma farmacéutica de liberación controlada.

4.4. Del problema técnico planteado.

Frente al argumento de la sociedad recurrente es del caso señalar que en el ítem 6.2. Objeto de la invención se extractó la información relativa al problema técnico y a la solución relatada en la memoria descriptiva de la solicitud. Lo anterior como se advierte de la información consignada en la página 8 del capítulo descriptivo, líneas 20 a 32, en donde se indica que la invención no incluye agentes generadores de gas o redes gelificadas lo que hace que la formulación no sea hinchable y además, que cumple con un perfil de liberación tal que sólo requiere de su administración una vez al día. Y que la solución consiste en proveer un sistema matricial polimérico de difusión del principio activo y excipientes retardantes que recubren una matriz polimérica que en contacto con el medio gástrico se erosiona para formar canales por los cuales se libera el principio activo.

Ahora bien, éste ítem es diferente del que desarrolla el método problema solución para la valoración de nivel inventivo para el caso del objeto caracterizado en la reivindicación 4, en el que la Oficina está facultada para redefinir el problema técnico en función de los resultados de la búsqueda del estado de la técnica y de los efectos técnicos atribuidos, de manera que el argumento de la sociedad recurrente en cuanto a que no se consideraron las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano no resulta procedente ni se ajusta a los criterios de examen. Al respecto es del caso señalar que lo indicado por el Tribunal Andino frente al requisito contemplado en el artículo 18 de la Decisión 486 es lo siguiente:

“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano”.

A continuación, frente al planteamiento del problema técnico bajo la metodología problema solución, el Tribunal sostuvo lo siguiente:

“Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda”².

De manera que no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando cita apartes del ítem 6.2 de la Resolución y los relaciona con el examen de nivel inventivo, cuando en este punto del acto administrativo solo se plantea lo que describe la solicitud y en varios apartes incluidos en el capítulo descriptivo se hace referencia a los mecanismos de liberación del fármaco una vez el comprimido entra en contacto con los fluidos gástricos.

Por otra parte, en cuanto a la afirmación de la sociedad recurrente frente a que en la Resolución impugnada se hubiese evaluado el capítulo reivindicatorio incluido en el radicado bajo el N° 13-145004-00008-0000, es del caso señalar que no le asiste razón, por cuanto en la Resolución N° 50422 del 18 de agosto de 2015 se identifican los

² Proceso 153-IP-2015. M.P. Hernán Romero Zambrano. Pp. 10 y 11.
Página 13 de 22

Ref. Expediente N° 13145004

elementos esenciales de las reivindicaciones evaluadas y se indica con total claridad que el capítulo reivindicatorio evaluado corresponde al radicado bajo el N° 13-145004-00010-0000 presentado el 24 de diciembre de 2014, con motivo de la respuesta al requerimiento de fondo.

De lo anterior se concluye que no le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que el planteamiento de la solución al problema técnico realizada en sede administrativa omite las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano. Como se indicó antes, el nivel inventivo se evaluó para el caso de la modalidad prevista en la reivindicación 4, es decir, aquella que hace referencia no sólo a los elementos cualitativos y a la disposición de gránulos dentro del sistema matricial – comprimido – sino que plantea las proporciones de ingredientes y excipientes dentro de la formulación.

Y la verificación de la Tabla que ilustra el análisis de nivel inventivo y el estudio comparativo entre los elementos de la reivindicación 4 – modalidad particular - y las enseñanzas de los documentos D2 y D5 permite concluir sin lugar a equívocos que sólo se consideran los elementos estructurales del comprimido de liberación controlada, por lo que el argumento de la sociedad recurrente en este sentido no se considera persuasivo.

4.5. Examen de patentabilidad. Novedad.

En cuanto a los documentos citados este Despacho considera del caso aclarar que en el ítem 6.2 de la Resolución impugnada, se citan los siguientes documentos del estado de la técnica: D2 - WO2006060672 -, D3 - WO200303517 -, D4 - European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics 74 (2010) 332-339 -, D5 - WO2003053402 - y D6 - US20030104052 -. Ahora bien, en cuanto tiene que ver con el estudio de la novedad de la reivindicación 1 el Despacho consideró las enseñanzas de los documentos D5 y D6, considerados de forma individual e independiente uno del otro. En relación con el objeto caracterizado en la reivindicación dependiente 4, el Despacho evaluó su mérito inventivo, en vista de las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D2 y D5.

Frente al argumento de la sociedad recurrente en cuanto a las directrices de examen para el estudio de novedad, este Despacho coincide en que se deben considerar todos los elementos esenciales de la reivindicación evaluada, que en el presente caso corresponde a la reivindicación independiente 1 y que para ello, se debe comparar elemento por elemento de la reivindicación frente al documento del estado de la técnica, con el fin de llegar a una conclusión razonada en cuanto a la identidad técnica entre el objeto y el documento citado.

4.5.1. Novedad frente al documento D1.

Este Despacho encuentra que no le asiste razón a la recurrente cuando afirma que el análisis de novedad planteado en la Resolución impugnada carece de objetividad y claridad. Como se indicó antes, el estudio de novedad para el caso de la materia caracterizada en la reivindicación 1 se planteó frente a las enseñanzas de los documentos D5 y D6, considerados cada uno de forma individual e independiente. En este análisis presentado en virtud de las prescripciones normativas del artículo 16 de la Decisión 486 no se citó el documento D1 porque este documento fue descartado por la Superintendencia de Industria y Comercio al proferir la decisión definitiva sobre la patentabilidad de la invención.

Como se indicó, si bien el documento D1 *“Optimization of Levofloxacin Hydrochloride Sustained-release tablets by central composite Design”*, fue citado en el informe de búsqueda y examen de patentabilidad comunicado mediante el Oficio N° 12326 del 30

Ref. Expediente N° 13145004

de septiembre de 2014, este documento no fue considerado en el examen definitivo notificado mediante la Resolución N° 50422 del 18 de agosto de 2015, de manera que los argumentos que expone la sociedad recurrente frente al documento D1 no controvierten los fundamentos de la negación de patente por falta de novedad de la reivindicación 1, ya que su contenido fue evaluado frente a los documentos D5 - WO2003053402 -, o bien, D6 - US20030104052 -.

4.5.2. Novedad frente al documento D5.

La sociedad recurrente sostiene que en la composición caracterizada en la reivindicación 1 se presentan al menos dos diferencias frente a la referencia citada en el primer estudio de novedad, específicamente frente al documento D5 porque según la sociedad recurrente en la composición de este documento no se divulgan dos tipos de gránulos y que el agente HPMC actúa como excipiente de recubrimiento, además que no utiliza celulosa extragranular y agrega por último que estas dos diferencias serían suficientes para acreditar el cumplimiento del requisito de novedad frente al documento D5.

Frente al argumento que expone la sociedad recurrente es del caso señalar que el estudio de novedad se realizó considerando elemento por elemento de la reivindicación 1 y el documento D5 sí enseña los elementos esenciales que caracterizan los comprimidos reivindicados como se expone a continuación:

En la reivindicación 1 del documento D5 se divulga una forma de dosificación sólida que comprende una matriz central que comprende gránulos internos de etilcelulosa y un granulado del principio activo con agua, lo anterior se comprime con etilcelulosa extragranular. La forma de dosificación también comprende una película de recubrimiento elaborada a partir de un polímero hidrofóbico, donde la película encaja sobre la matriz central.

En la reivindicación 4 del documento D5 se indica que el ingrediente activo se selecciona del grupo que consiste de una lista, dentro de la que se encuentra ciprofloxacina (línea 22 en Pág. 23).

Además, en la reivindicación 7 del documento D5 se divulga la cantidad de etilcelulosa (EC) presente en la forma de dosificación sólida y se indica que está presente intragranular y extragranular. Y se contempla la adición de agentes de relleno como celulosa microcristalina y lactosa (reivindicación 9, en Pág. 24, líneas 4 y 5) más la presencia de un lubricante tipo sal de estearato, tal es el caso del estearato de magnesio (reivindicaciones 12, 13 y 14).

En el documento también se divulga el procedimiento para preparar la forma de dosificación (reivindicación 27, Págs. 25 y 26) de acuerdo con la siguiente secuencia de etapas:

- a) preparar una mezcla para adición que comprende el ingrediente activo y etilcelulosa (EC) intragranular;
- b) granular la primera mezcla para adición con el fin de obtener un producto granular;
- c) preparar una segunda mezcla para adición que comprende solamente celulosa extragranular;
- d) preparar una tercera mezcla para adición que comprende el producto granular y la segunda mezcla para adición.
- e) comprimir la tercera mezcla para adición para formar la matriz nuclear; y
- f) aplicar una película de recubrimiento a la matriz nuclear, la película de recubrimiento comprende un polímero hidrofóbico.

Ref. Expediente N° 13145004

Por otra parte, verificados los ejemplos del documento D5 se hace evidente que las tabletas no comprenden dos tipos de gránulos en los que se adicione el ingrediente activo como sí ocurre en la solicitud de patente bajo revisión. De hecho, el ejemplo 2 (Págs. 21 y 22 del documento D5) hace referencia a tabletas de clindamicina clorhidrato que comprenden 600mg del ingrediente activo y que presentan la siguiente configuración interna y externa de los gránulos:

Ingredientes intragranulares

Cantidad (mg)	Porcentaje (%)	Componente
600	76,44	Clindamicina clorhidrato
162,7	18,08	Ethocel (Etilcelulosa)
2,2	0,25	Estearato de magnesio

Ingredientes extragranulares

Cantidad (mg)	Porcentaje (%)	Componente
44,89	4,99	Ethocel (Etilcelulosa)
2,24	0,25	Estearato de magnesio
900,12	100	Peso total de la tableta

Película de recubrimiento (6% p/p)

Cantidad (mg)	Porcentaje (%)	Componente
10,8		Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC)
43,2		Surelease® (dispersión de etilcelulosa)

En conclusión, existen un grupo de diferencias relevantes entre la invención y las composiciones tipo tableta, divulgadas por el documento D5, y es que no hace referencia a la granulación del principio activo ciprofloxacina con agua como elemento esencial del primer tipo de gránulo, no se indica que el agente diluyente del segundo tipo de gránulos sea HPMC y el recubrimiento de etilcelulosa. Cabe señalar que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que no es lo mismo indicar que una celulosa como HPMC aparece dentro del relleno del gránulo que afirmar que se trata de los ingredientes de la película de recubrimiento.

No obstante, no le asiste razón a la recurrente cuando afirma que la composición divulgada en el documento D5 no utiliza celulosa extragranular porque como se demostró, el ejemplo específico de clindamicina clorhidrato presenta etilcelulosa extragranular.

En conclusión, este Despacho coincide con la sociedad recurrente cuando argumenta que al menos las dos diferencias encontradas entre la materia reivindicada y las enseñanzas del documento D5 son suficientes para dar por superada la objeción inicialmente planteada en relación con la falta de novedad.

4.5.3. Novedad frente al documento D6.

En relación con la cita del documento D6 es del caso aclarar que el título reportado en las bases de datos de patentes para la publicación de patente US20030104052 es: *“Gastric retentive oral dosage form with restricted drug release in the lower gastrointestinal tract”*.

En el documento se divulgan formas de dosificación oral de liberación controlada que permiten administrar de forma continua y sostenida un agente farmacológicamente activo en el tracto gastrointestinal superior de un paciente. La forma de dosificación se caracteriza porque la matriz comprende el ingrediente activo en presencia de un polímero

Ref. Expediente N° 13145004

biocompatible e hidrofílico que a) se expande en presencia de agua en fluido gástrico y b) se erosiona gradualmente dentro del tracto gastrointestinal y donde el principio activo es ciprofloxacino (Reivindicación 27) y el polímero hidrofílico biocompatible puede ser almidón y polímeros basados en almidón, polímeros celulósicos, entre otros.

Dentro de los ejemplos específicos de formulación, se presentan los gránulos GR-1 (tabletas de tamaño: 8,75 x 6,35 x 19,09 mm) con la siguiente composición cuali-cuantitativa:

61,35% en peso de clorhidrato de ciprofloxacina
14,78% en peso de Polyox® N-60K
21,87% en peso de Polyox® N-80
2% en peso de ácido esteárico

También se presenta una formulación GR-2 (tableta 8,75 x 6,43 x 19,09 mm) con la siguiente composición cuali-cuantitativa:

61,35% en peso de clorhidrato de ciprofloxacina
36,65% en peso de Polyox® N-60K
2% en peso de ácido esteárico

Formulación GR-3 (tableta oval 10,05 x 7,15 x 18,05 mm):

61,66% en peso de clorhidrato de ciprofloxacina
34,43% en peso de Polyox® N-60K
1,9% en peso de polivinilpirrolidona (PVP)
2% en peso de estearato de magnesio

En consecuencia, ninguna de las tapletas divulgadas por el documento D6 presenta en su composición una celulosa como etilcelulosa (EC), ni la disposición en dos tipos de gránulos como se define en la composición caracterizada en la reivindicación 1.

En este orden de ideas, le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que existen diferencias entre la materia reivindicada y el documento D6 que estriban en lo siguiente:

- 1) la invención presenta un primer tipo de gránulo de ciprofloxacina clorhidrato libres de excipientes
- 2) la invención presenta dos tipos de gránulos, el primero como se describió en el punto anterior y el segundo que presenta en su composición clorhidrato de ciprofloxacino e hidroxipropilmetilcelulosa y recubrimiento por una capa de etilcelulosa.
- 3) Además los dos granulados se encuentran comprimidos en presencia de diluyente – aglutinante adicional (celulosa microcristalina, lactosa, de acuerdo con los ejemplos que sustentan la reivindicación 1 de la solicitud)

Cabe señalar que Polyox es un polímero de polióxido de etileno, en tanto que los polímeros que se incorporan a las composiciones definidas en la reivindicación 1 son de tipo celulósicos como etil-celulosa (EC) e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).

Del estudio comparativo entre las características esenciales de la reivindicación y las enseñanzas del documento D6 se advierte que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que existen diferencias que dan lugar a reconocer la novedad del comprimido reivindicado frente al documento D6, por lo que este Despacho considera superada la objeción inicialmente formulada en virtud de las prescripciones del artículo 16 de la Decisión 486.

Ref. Expediente N° 13145004

4.6. Del resultado del estudio de Nivel Inventivo según la Resolución impugnada.

Como lo señala la sociedad recurrente, para el examen de nivel inventivo se exige que el técnico medio que realiza el examen parta del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica para realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con los conocimientos técnicos existentes sea podido producir la invención. Así lo ha señalado el Tribunal Andino de Justicia al pronunciarse sobre el requisito contemplado en el artículo 18 de la Decisión 486: *“(…) Se considera el nivel inventivo como un proceso creativo cuyos resultados o se deducen del estado de la técnica en forma evidente para un técnico con conocimientos medios en la materia, en la fecha de presentación de la solicitud o de la prioridad reconocida.*

La cuestión para el examinador es si la invención reivindicada es o no evidente para un técnico en la materia”³.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho evaluó el requisito de nivel inventivo considerando para ello las enseñanzas de la pareja documental D2 y D5.

4.6.1. Del problema técnico y la solución aportada.

Como lo señala la sociedad recurrente, la metodología aceptada para el estudio del requisito del artículo 18 de la Decisión 486 es la aproximación problema solución, y una de las etapas señaladas por el método tiene que ver con el análisis del problema técnico y la solución que aporta la solicitud al estado de la técnica.

Al respecto este Despacho considera del caso aclarar que uno es el problema que plantea la solicitud y otro el que identifica la Oficina de patentes, toda vez que dependerá de los resultados de la búsqueda del estado de la técnica y del efecto técnico atribuido a la solución reivindicada.

En el presente caso en la memoria descriptiva de la solicitud se indicó que existía la necesidad de diseñar un sistema de control de liberación de fácil deglución y que el problema técnico consistía en cómo obtener una composición farmacéutica en forma de comprimido, alternativa a las composiciones del estado de la técnica, que no requiera de sistemas hinchables, tabletas bicapa, ni el uso de la forma básica de ciprofloxacino, y que además cumpla con ser bioequivalente a la composición de referencia. Para solucionarlo la solicitud de patente presenta un comprimido que presenta dos tipos de gránulos diferentes, los primeros formados únicamente de ciprofloxacino clorhidrato y en ausencia de excipientes, y los segundos que contienen el principio activo e hidroxipropilcelulosa y están recubiertos con una capa de etilcelulosa, en donde los dos tipos de gránulos se combinan con excipientes (diluyente, deslizante y aglutinante).

Sin embargo, como se indicó antes, bajo la aproximación problema solución, el problema se reformuló en función de los efectos técnicos atribuidos a la configuración del comprimido en los siguientes términos: *“cómo obtener tabletas alternativas de ciprofloxacino que presenten una liberación superior al 40% en la primera hora y mayor al 80% antes de 4 horas desde su administración”.*

4.6.2. De las ventajas asociadas al diseño del sistema de entrega farmacéutico.

La sociedad recurrente se refiere a los mecanismos de liberación que se presentan desde el primer granulado y el segundo granulado de ciprofloxacino: difusión y liberación por canales de la matriz polimérica erosionable. Al respecto este Despacho reitera que los mecanismos de liberación de un fármaco a partir de un sistema matricial dependen de

³ Ídem Proceso 153-IP-2015. P. 9.

Ref. Expediente N° 13145004

los polímeros utilizados, por lo que la valoración de los efectos tiene en cuenta los elementos esenciales y la configuración del sistema matricial.

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho encuentra pertinente citar lo que se indica en la memoria descriptiva de la solicitud en cuanto a que el sistema tiene una parte interna de liberación retardada y una externa de liberación rápida. El de liberación retardada presenta el ingrediente activo más excipientes que le confieren protección y le permiten retrasar la liberación de ciprofloxacino al exterior y corresponde al segundo granulado caracterizado en la reivindicación 1. El ingrediente se libera de forma controlada por dos mecanismos: difusión y liberación por los canales de la matriz polimérica erosionable (Pág. 10 de la memoria descriptiva 13-145004-0000 del 18 de junio de 2013). En tanto que el de liberación rápida corresponde al primer granulado caracterizado en la reivindicación 1.

4.6.3. De las reivindicaciones evaluadas.

Frente al argumento de la sociedad recurrente es del caso señalar que la reivindicación evaluada frente a las enseñanzas de la pareja documental D2 y D5 es la número cuatro (4), como se advierte claramente en la Resolución impugnada.

Al respecto es preciso recordar que la reivindicación 4 es una cláusula dependiente de la reivindicación 1 y por lo tanto, para leer su contenido y alcance se deben considerar los elementos de la reivindicación de la cual depende. Teniendo en cuenta lo anterior no le asiste razón a la recurrente cuando asegura que se presentó un error.

Tampoco es cierto que existan discrepancias que confundan frente al contenido de la reivindicación evaluada. Los criterios de examen aplicados al presente caso no dan lugar a interpretaciones como la que plantea la recurrente, ya que al evaluar el contenido de la reivindicación 4 la Superintendencia aplicó los criterios de examen señalados en su procedimiento interno y en el Manual Andino de Patentes que frente a las reivindicaciones dependientes señala lo siguiente:

“Una reivindicación dependiente es aquella que hace referencia a una anterior y contiene todas las características de aquella (si es posible se indica este hecho al principio de la reivindicación). En una reivindicación dependiente la expresión ‘caracterizado por’ debe entenderse como ‘caracterizado además por’. Es decir, si la reivindicación 3 depende de la 2 y ésta de la 1, la reivindicación 3 es la suma de las características de la 1 más la 2 más la 3, ya que por sí sola no tendría significado”⁴.

En consecuencia, la sociedad recurrente falla al señalar que se presenta incertidumbre frente a la reivindicación evaluada y sus características, como se puede entender de la Resolución, los elementos evaluados en la reivindicación 4 corresponden a la composición cuali-cuantitativa del sistema de entrega farmacéutico en la disposición granular que se indica en las reivindicaciones de las cuales depende, a saber: reivindicación 3 y ésta a su vez de la reivindicación 1, de manera que el abordaje presentado en la Resolución es correcto en la medida que se tienen en cuenta los siguientes elementos:

- Comprimido de liberación controlada
- Ciprofloxacino clorhidrato 70 a 90%
- Diluyente o aglutinante 2 a 30%

⁴ Manual Andino de Patentes (2004). Pág. 37.

En: http://www.comunidadandina.org/StaticFiles/201166165925libro_patentes.pdf

Ref. Expediente N° 13145004

- Etilcelulosa 3 a 6%
- HPMC 5 a 10%
- Diluyente 1 a 20%
- Deslizante 0,5 a 2%
- Polímero de recubrimiento 1,5 a 3%

A continuación, la sociedad recurrente sostiene que se presentan errores al identificar las diferencias y evaluar el efecto técnico porque la reivindicación 1 vigente no hace referencia a la introducción de un polímero formador de matriz en la capa de liberación inmediata seleccionado a partir de una lista conformada por: hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroximetilcelulosa y metilcelulosa. Frente a esta afirmación este Despacho encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente toda vez que cuando la reivindicación 1 se refiere al segundo tipo de gránulos identifica a un solo polímero: hidroxipropilmetilcelulosa y al recubrimiento de etilcelulosa. No obstante, esta imprecisión técnica no modifica la decisión en cuanto a la falta de mérito inventivo en relación con la modalidad de la reivindicación 4.

4.7. Abordaje del método problema solución frente a la reivindicación 1.

Frente a lo planteado por la sociedad recurrente en relación con la manera como se debe estudiar el nivel inventivo para el caso de la reivindicación 1, este Despacho lo encuentra improcedente toda vez que de acuerdo con la Resolución impugnada, sólo se evaluó el nivel inventivo para el caso de la reivindicación 4, la que si bien incluye los elementos de las reivindicaciones 1 y 3, presenta la composición cuali-cuantitativa de la composición de liberación retardada, de manera que es diferente de la reivindicación 1 y por lo tanto, el resultado del estudio de nivel inventivo no es equiparable porque parte de elementos estructurales diferentes. Como se indicó antes, mientras que la reivindicación 1 define la composición por referencia a sus elementos esenciales de forma cualitativa, la reivindicación 4 contempla además, las proporciones de los ingredientes y excipientes, de manera que no son equiparables. Además, no resulta procedente que en etapa del recurso se realice un estudio de nivel inventivo para materia que no fue evaluada como lo establece la Resolución 3719 de febrero de 2016 (Circular Única).

4.7.1. Identificación del estado de la técnica más cercano.

Como se indicó antes, este Despacho evaluó el mérito inventivo de la reivindicación 4 y sólo evaluó la novedad de la composición definida en la reivindicación 1 en vista de las enseñanzas de los documentos D5 y D6 considerados cada uno de manera individual e independiente, de manera que no es posible plantear un nuevo examen de patentabilidad en el recurso para efectos de determinar el mérito inventivo de una reivindicación no evaluada y sin que se agote el procedimiento previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 al identificar un documento como el más cercano -D2- sin que se otorgue además, la oportunidad de controvertir sus enseñanzas frente a los elementos esenciales de la reivindicación 1.

4.7.2. Identificación de las diferencias técnicas.

En cuanto al segundo paso del método problema solución planteado por la sociedad recurrente para el caso de la reivindicación 1 y en vista de las enseñanzas del documento D2, este Despacho encuentra del caso reiterar que no resulta procedente en la medida que en el contexto de la Resolución impugnada no hubo pronunciamiento de la Oficina en relación con el mérito inventivo de la reivindicación 1 y en la etapa del recurso no resulta procedente efectuar de un examen de patentabilidad.

Ref. Expediente N° 13145004

Y dado que el examen de patentabilidad es una etapa reglada bajo las disposiciones del artículo 45 de la Decisión 486, no resulta procedente que en el recurso se plantee un estudio de nivel inventivo frente a materia no evaluada.

4.7.3. La solución aportada al estado de la técnica.

Como se indicó antes, no es posible en la etapa de recurso realizar un nuevo examen de patentabilidad, de manera que resulta del caso enviar el expediente a la etapa procedimental correspondiente, con el fin de que se evalúe el mérito inventivo de la materia definida en la reivindicación 1, de manera que se otorgue la oportunidad a la solicitante para controvertir el resultado del estudio de nivel inventivo. En este orden de ideas, si bien es cierto que en los términos usados en la memoria descriptiva, la solución que se aporta al estado de la técnica tiene que ver con una composición tipo sistema matricial conformada por dos tipos de gránulos, los elementos esenciales de la misma se deben evaluar de conformidad con las prescripciones del artículo 45 de la Decisión 486.

4.7.4. De la sugerencia o motivación razonable.

Nuevamente la sociedad recurrente se refiere a las características de la materia comprendida en la reivindicación 1 y señala que el documento complementario D5 alejaría a la persona versada en la materia de la solución que se plantea en la solicitud de patente. Al respecto este Despacho encuentra del caso reiterar que los elementos esenciales de la reivindicación 1 no fueron evaluados en la Resolución impugnada, en vista de las enseñanzas que en conjunto divulgan estos dos documentos: D2 y D5.

En consecuencia, el argumento de la sociedad recurrente en cuanto a la eventual procedencia de replantear el método problema solución para la reivindicación 1 pasa por alto los motivos de la decisión esbozados en el acto administrativo por medio del cual se decidió denegar el privilegio de patente. En contraste este Despacho encuentra del caso revocar la decisión y en su lugar remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente de manera que se evalúe el mérito inventivo de la reivindicación independiente 1, y para ello será necesario evaluar los resultados de la búsqueda del estado de la técnica. Por lo anterior es importante reiterar que en la etapa del recurso no es posible efectuar el examen de patentabilidad porque existe una prohibición legal, tal y como lo establece la Resolución 3719 de 2016 y en consecuencia, los argumentos que expone la sociedad recurrente frente al replanteamiento del método no resultan procedentes, máxime si se tiene en cuenta que frente a la reivindicación 1 solo se evaluó la novedad.

En cuanto tiene que ver con las ventajas técnicas que atribuye la sociedad recurrente a la materia reivindicada, este Despacho encuentra del caso señalar que serán objeto de discusión cuando se evalúe el mérito inventivo de las reivindicaciones independientes.

4.8. Referencia a los indicios de nivel inventivo del Manual Andino de Patentes.

En cuanto tiene que ver con los cuestionamientos que plantea la sociedad recurrente, frente a si estaba un técnico con conocimientos en la materia en condiciones de plantearse el problema y de resolverlo como se reivindica, este Despacho se atiene a lo señalado previamente, en el sentido que la Superintendencia de Industria y Comercio evaluó el nivel inventivo sólo para el caso de la modalidad caracterizada en la reivindicación 4, por lo que está pendiente el estudio de nivel inventivo para el caso de la reivindicación 1. De manera que no es posible responder este cuestionamiento hasta tanto no se agote el procedimiento reglado por el artículo 45 de la Decisión 486, tal y como se indicó previamente, dado que en la etapa del recurso no es posible efectuar

Ref. Expediente N° 13145004

dicho análisis y las preguntas que formula la recurrente son propias del estudio del requisito señalado por el artículo 18 del mismo cuerpo normativo.

4.9. De la reivindicación de procedimiento.

Finalmente, este Despacho encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando afirma que la SIC no se pronunció sobre la patentabilidad del proceso reclamado en la actual reivindicación 6, por lo que resulta del caso revocar la decisión y en su lugar, remitir el expediente a la etapa correspondiente de manera que se contrasten los elementos característicos del procedimiento frente al estado de la técnica disponible a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad, teniendo en cuenta las modificaciones propuestas con el escrito del recurso.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

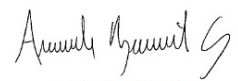
ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 50422 del 18 de agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante, teniendo en cuenta el capítulo reivindicatorio vigente radicado bajo el N° 13-145004-00010-0000 del 24 de diciembre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad LABORATORIOS SENOSIAIN S.A. DE C.V., en su calidad de solicitante, y a las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y PROCAPS S.A.S. en su calidad de Opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por estar agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de octubre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.10.16
17:07:12 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

