

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

Por la cual se otorga 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 16 de agosto de 2013 con el N° 13-196006-00000-0000, por LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V, presentó la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE UN ANTIHISTAMÍNICO Y UN ANTIASMÁTICO”.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 719 el 19 de febrero de 2015 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 42160 del 27 de junio de 2016, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 7038 del 22 de abril de 2019, en donde se decidió revocar la decisión de concesión y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3520, notificado el 30 de mayo de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13196006 el 23 de agosto de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que de conformidad con los argumentos de la parte considerativa de la resolución que resolvió el recurso de reposición, esta Oficina advirtió la existencia de

Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

documentos anteriores a la fecha de prioridad reivindicada para la determinación del estado de la técnica, situación que podría tener alguna incidencia en el desarrollo del examen de patentabilidad, por lo cual, se procederá realizar el análisis correspondiente sobre cada uno de ellos, de la siguiente manera:

El documento WO2008079312 divulga una composición farmacéutica de uso pediátrico que comprende loratadina y montelukast, particularmente es una composición farmacéutica sólida (Pág. 17, ej. 1; reiv. 1 – 14). Sin embargo, no hay divulgación donde los principios activos se encuentren separados físicamente, ni conformando una composición que comprenda un núcleo y una capa externa, como la reclamada en la solicitud.

El documento WO2012064303 divulga una composición bicapa, la cual comprende una capa con desloratadina y otra capa con montelukast, separadas físicamente una con respecto a la otra (Pág. 9 y 11, ej. 1 y 2). Si bien este documento se refiere a composiciones que contienen los mismos principios activos que la solicitud, y que los principios activos se encuentran separados físicamente, en este documento no se refiere al empleo de polímeros modificadores de la liberación de los principios activos, sino que estos son de liberación inmediata.

El documento WO2003035036 se refiere a una composición farmacéutica granulada que comprende montelukast, con el propósito de que el medicamento pueda ser administrado junto con los alimentos. En este caso, no existe referencia al menos sobre una composición que comprenda montelukast y otro principio activo.

OCTAVO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una composición farmacéutica sólida en forma de microesferas de liberación inmediata, donde estas microesferas se conforman de un núcleo inerte, un primer recubrimiento que comprende montelukast y un segundo que comprende un agente antihistamínico (loratadina o desloratadina) y excipientes, donde esta composición difiere del estado de la técnica más cercano, WO2010021607, en que la composición de la invención corresponden a microesferas donde los principios activos (montelukast y desloratadina) se encuentran separados en distintas capas, mientras que las composiciones del estado de la técnica, los principios activos son preformulados inicialmente en mezclas independientes y luego se comprimen en una misma tableta. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de que se mejora la acción terapéutica de la composición farmacéutica debido a que no permite la competencia por el medio de disolución de los principios activos en el momento de la liberación de los mismos, de tal forma que se garantiza la disolución completa de los mismos, evitando la incompatibilidad. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.



Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 4 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

8.1 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

El opositor afirma que la invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE UN ANTIHISTAMÍNICO Y UN ANTIASMÁTICO” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Agrega que las composiciones que comprenden montelukast y loratadina, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, razón por la cual no existe ninguna novedad ni nivel inventivo.

La sociedad opositora indica que los agentes activos montelukast y loratadina que se encuentran descubiertos y plenamente identificados en el sector químico farmacéutico y que de acuerdo con lo divulgado en el “The Merck Index” éstos activos ya ostentan beneficio patentario a través de las patentes EP480717/US5565473 y US4282233, respectivamente; por lo que, la solicitante no puede pretender derecho patentario sobre composiciones, combinaciones y formulaciones que contengan el mencionado compuesto.

La sociedad opositora manifiesta que la presente solicitud pretende beneficio patentario sobre combinaciones, las cuales no son consideradas invenciones ya que las mezclas de moléculas conocidas y sus variaciones, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones en cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

La sociedad opositora acerca del efecto sinérgico entre dos o más activos aclara que éste es considerado un descubrimiento y no una invención ya que el mismo ocurre en el cuerpo y se determina a través de ensayos clínicos. La sociedad opositora concluye que en virtud de los argumentos expuestos la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario.

Posteriormente, en el recurso de reposición el opositor afirma que se comete un error al desestimar sus argumentos sobre la falta de nivel inventivo de la solicitud, porque el objeto de la invención corresponde a una combinación de compuestos, el cual no se considera inventivo y por ende, no merece ningún beneficio patentario. De manera consecuente, el opositor solicita que se haga un análisis completo sobre el arte previo que objeta el objeto concedido en la patente.

En concordancia con lo anterior, el opositor se permite reiterar que la presente solicitud pretende obtener patente sobre combinaciones, las cuales no son consideradas invenciones ya que las mezclas de moléculas conocidas y sus variaciones, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones en cuanto no son



Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad. De igual manera, el solicitante menciona que el efecto sinérgico entre dos o más activos corresponde a un descubrimiento y no una invención, porque este efecto ocurre en el cuerpo y se determina a través de ensayos clínicos.

Respuesta del Solicitante

En respuesta a la oposición presentada, el solicitante refiere que ninguno de los documentos citados por el opositor (EP480717, US5565473 y US4282233), solo o en combinación, permiten obtener el objeto de la invención, teniendo en cuenta que estos documentos mencionan de manera aislada cada uno de los principios activos.

El solicitante menciona que el opositor no cita documentos adicionales que puedan afectar los requisitos de novedad, nivel inventivo y de aplicación industrial, ni proporciona argumentos para demostrar dicha aseveración.

En referencia a lo anterior, el solicitante dice que por ejemplo, el opositor no realiza un análisis de novedad apropiado, debido a que no compara las características técnicas esenciales con las de algún documento, considerando elemento por elemento de la invención tal y como se define en las reivindicaciones, lo cual hace que el planteamiento del opositor sea erróneo. De igual manera, para determinar si la invención tiene o no nivel inventivo, se debe probar que la invención no se considera obvia ni se hubiera derivado del estado de la técnica por parte de la persona normalmente versada en la materia.

Asimismo, el solicitante afirma que el análisis por parte el opositor es sumario respecto a la invención cuando afirma que las combinaciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden montelukast y loratadina o desloratadina son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica. En esta invención se hace referencia a una composición de microesferas que contiene montelukast y loratadina o desloratadina, en donde la configuración de microesferas permite lograr una composición estable. Teniendo en cuenta lo anterior, el hecho de establecer que ya son conocidas en el estado de la técnica las composiciones que tienen montelukast y loratadina o desloratadina, no es un argumento suficiente para establecer que una combinación de estos compuestos no pueda acceder a un beneficio patentario.

Respuesta del Examinador Técnico

Esta Oficina luego de revisar el contenido de las fichas técnicas “The Merck Index” del montelukast y de la loratadina trasladadas en la oposición establece que las mismas no aportan elementos que desvirtúen los requisitos de patentabilidad de la solicitud comoquiera que son lo divulgan las características fisicoquímica de los mencionados compuestos, por lo anterior esta Oficina concluye que el documento trasladado en la oposición no desvirtúa la patentabilidad de la invención y que por lo tanto, la oposición presentada no tiene fundamento alguno.

Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

Adicionalmente, dando respuesta a lo requerido por parte del opositor y en aras de surtir el debido proceso, se realizó un estudio detallado sobre el estado de la técnica existente para evaluar de manera adecuada y completa la patentabilidad de la solicitud, en donde dicho arte previo fue sugerido al resolverse el Recurso de Reposición interpuesto por el opositor, así como se incluyó estado de la técnica encontrado en búsqueda realizada para desarrollar el nuevo estudio de patentabilidad. Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina ratifica que las enseñanzas del estado de la técnica no divulgan de forma completa ni permiten deducir a partir del mismo las composiciones farmacéuticas de la presente invención

NOVENO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE MICROESFERAS CON MONTELUKAST Y UN ANTIHISTAMÍNICO SELECCIONADO DE LORATADINA O DESLORATADINA”, la cual no se acepta porque no indica de manera precisa el objeto de la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN FORMA DE MICROESFERAS QUE COMPRENDEN UNA PRIMERA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE MONTELUKAST Y UNA SEGUNDA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE LORATADINA O DESLORATADINA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada 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: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN FORMA DE MICROESFERAS QUE COMPRENDEN UNA PRIMERA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE MONTELUKAST Y UNA SEGUNDA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE LORATADINA O DESLORATADINA”

Clasificación IPC: A61K 9/00.

Reivindicaciones: 1 a 4 incluidas en el radicado bajo el N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016.

Titular: LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.

Domicilio: ANDRES BELLO 45-10 COL CHAPULTEPEC POLANCO, DF 11560
CHAPULTEPEC, MÉXICO D.F., MÉXICO.

Resolución N° 25431

Ref. Expediente N° 13196006

Inventores: *Gustavo BARRANCO HERNANDEZ, Juan Pablo SENOSIAIN PELÁEZ y Beatriz ARROYO RAMIREZ.*

Prioridad N° 17/08/2012, MX (MÉXICO), MX/A/2012/009584.

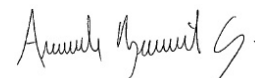
Vigente desde: 16 de agosto de 2013 **Hasta:** 16 de agosto de 2033.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.06.02
12:03:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

