

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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 2017, con el N° NC2017/0005544, por SHIONOGI & CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ ", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2015/081526 del 10 de noviembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 801 el 10 de agosto de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5536, notificado el 02 de julio 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 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° NC2017/0005544 el 16 de septiembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 2 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 2 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0005544 el 16 de septiembre de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

El problema técnico se refiere a la necesidad de una tableta de desintegración oral que contenga rosuvastatina o una sal de la misma que se desintegre, especialmente sal de calcio de rosuvastatina, que sea estable a la luz, y la temperatura y/o la humedad (párr.0009).

Para solucionar este problema la solicitud proporciona una tableta de múltiples capas que tiene una estructura de dos capas que consiste en una capa de ingrediente activo que contiene un ingrediente activo de rosuvastatina o una sal de la misma y una capa externa adyacente a la capa de ingrediente activo o una tableta multicapa que comprende una capa de ingrediente activo que contiene un ingrediente activo de rosuvastatina o una sal de la misma, y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo. (párr. 0010, líneas 5-11).

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 solo tiene sustento para composiciones con tres capas de acuerdo a los resultados que se presentan en la descripción se muestran resultados de estabilidad para los ejemplos 3 y 6 (tablas 8 y 9, pág. 57-59) en donde el porcentaje de sustancias relativas totales formadas son los más bajos 0.68% (ej. 3) y 0.70% (ej.6) (tabla 10, pág. 60) que incluyen los tres componentes: óxido de magnesio (4.99% p/p), óxido de titanio (9.98 % p/p) y óxido férrico amarillo (0.12%), en la capa que comprende la rosuvastatina o su sal de calcio y óxido férrico amarillo (0.09%) en las capas externas, en las proporciones específicas citadas antes para cada componente. También se observa, que la formación de sustancias relativas totales (tabla 14, pág. 66) es más alta en las composiciones que comprenden solo óxido de magnesio, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio (tabla 13, pág. 64-65), que cuando las composiciones comprenden óxido de magnesio, óxido de titanio y óxido férrico amarillo, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio.

6.3 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

El opositor asegura que la presente solicitud en estudio no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, y basa su oposición en las siguientes afirmaciones:

El opositor menciona que el documento W02012160352 publicado el 29/11/2012. "Pharmaceutical composition of rosuvastatin calcium" enseña un proceso para la formación de una formulación farmacéutica que comprende una capa que contiene rosuvastatina cálcica, y las etapas: a) recubrir una tableta, gránulo o núcleo de gránulo con capa de sub-recubrimiento y un segundo polímero de recubrimiento y b) pulverizar una solución que comprende rosuvastatina cálcica y un primer polímero de recubrimiento en agua sobre una tableta, gránulo o núcleo de gránulo para proporcionar una capa que contiene rosuvastatina cálcica.

El primer polímero de recubrimiento comprende además un agente de estabilización que es el acetato de calcio o BHA y preferiblemente es el acetato de calcio. Enseña que el recubrimiento externo también contiene óxido férrico. El núcleo de gránulos o gránulos recubiertos se procesa adicionalmente para formar una tableta. La tableta, gránulo o gránulo con núcleo recubierto con una capa que comprende rosuvastatina cálcica en un polímero HMPC/PEG, recubierta adicionalmente con una capa externa que comprende un polímero HMPC y óxido férrico, en la que la capa que contiene rosuvastatina cálcica recubre la tableta. Y concluye que *"Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud"*.

Respecto al documento US2011305758 del 15/12/2011. "Orally disintegrating tablet having inner core", menciona que enseña una tableta de desintegración oral que comprende un núcleo interno y una capa externa que cubre una superficie del núcleo interno, en donde el núcleo interno contiene un medicamento inestable a la luz y la capa externa contiene una sustancia que absorbe la luz. Además, que la sustancia que absorbe la luz puede ser: Rojo para alimento No. 2, el Rojo para alimento No. 3, el Rojo para alimento No. 102, el Rojo para alimento No. 104, el Rojo para alimento No. 105, Rojo para alimento No. 106, Amarillo para alimento 4, Amarillo para alimento 5, Verde para alimento 3, Azul para alimento 1, Azul para alimento 2, laca de aluminio rojo para alimento No. 3, laca de aluminio amarillo para alimento No. 4, laca de aluminio amarillo para alimento No. 5, laca de aluminio azul para alimento No. 1, laca de aluminio azul para alimento No. 2, carmín, óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro, clorofilina de sodio y cobre, clorofila de cobre y óxido de hierro rojo. Más específicamente, en la que la sustancia que absorbe la luz es al menos un miembro seleccionado del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo y óxido de hierro negro.

También, menciona un método para mejorar la fotoestabilidad de un medicamento inestable a la luz contenido en una tableta de desintegración oral. El método comprende: formar la tableta de desintegración oral de modo que la tableta de desintegración oral comprenda un núcleo interno y una capa externa que cubra la superficie del núcleo interno; incorporando el medicamento en el núcleo interno; e incorporando una sustancia absorbente de luz en la capa externa. También menciona, dicho método para estabilizar un medicamento inestable a la luz, comprendiendo el método de recubrimiento de una

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

tableta que contiene el medicamento con una capa externa que contiene una sustancia que absorbe la luz. Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

Referente al documento W02008035128 del 27/03/2008. "Pharmaceutical compositions containing rosuvastatin calcium". Prioridad: HU20060000728 del 18/09/2006. El opositor afirma que enseña una composición farmacéutica que contiene rosuvastatina cálcica amorfa, caracterizada por contener hidróxido de magnesio y/o acetato de calcio o gluconato de calcio o glicerofosfato de calcio o hidróxido de aluminio como aditivo estabilizante y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. Más específicamente, caracterizada porque contiene hidróxido de magnesio y / o acetato de calcio como aditivo estabilizante. Indica el opositor que, este documento reivindica el proceso para la producción de la composición farmacéutica, caracterizado por:

i) tamizar el ingrediente activo, el aditivo estabilizante y/o los aditivos estabilizantes y los excipientes, ii) homogeneizar el ingrediente activo, el aditivo estabilizante y/o estabilizar aditivos, diluentes, aglutinantes y disgregantes, iii) agregar el lubricante a la fase interna, iv) mezclar la mezcla, v) en el caso dado agregar más excipientes a la mezcla y comprimir las tabletas, finalmente vi) recubrir con una película las tabletas. Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

En relación con LITVIC M. et al. "A study of photodegradation of drug rosuvastatin calcium in solid state and solution under UV and visible light irradiation: The influence of certain dyes as efficient stabilizers", Journal of Photochemistry and Photobiology A: Chemistry, 2013, vol. 252, p. 84-92; el opositor afirma que esta publicación da a conocer que la calidad de la rosuvastatina cálcica varía con el tiempo bajo la influencia de una variedad de factores ambientales tales como temperatura, humedad y luz. Debido a que hay datos reportados en la literatura con respecto a la fotoestabilidad de diferentes estatinas, incluida también la rosuvastatina.

Señala, que, en el caso de la formulación sólida, la sustancia activa en las capas superiores se transforma en los productos de degradación, que a menudo son de color, debido a que absorbe la radiación.

También indica que la protección de las sustancias fotolábiles generalmente se realiza mediante el uso de aditivos que tienen un espectro de absorción que se superpone al espectro de absorción de la sustancia en la formulación. Con frecuencia se usan con ese fin colorantes para alimentos como FD&C Rojo No. 3 (en el caso de estradiol). Otros ejemplos de fotoprotectores los colorantes son óxidos de hierro amarillo, rojo y negro. Por lo que finalmente concluye que se encontró que la mayoría de los aditivos farmacológicos habituales causan aumento de la fotodescomposición, pero ciertos aditivos como el amarillo y óxidos de hierro rojos, Azorubina, E122 o beta-caroteno aumentan con éxito la foto protección de la rosuvastatina. Y concluye que *“Este antecedente le resta nivel inventivo a la solicitud”*.

Por todo lo que expone, el opositor concluye que esta solicitud debe ser denegada porque no presenta nivel inventivo.



Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Respuesta del solicitante

Presenta una modificación voluntaria de las reivindicaciones y sostiene que la solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo y afirma que ninguno de los documentos mencionados por el opositor describe una tableta de desintegración oral. Agrega, que US2011/0305758 no divulga una tableta multicapa de desintegración oral, sino una tableta con un núcleo y una capa externa. Donde el núcleo contiene un medicamento inestable a la luz y una capa externa que cubre la superficie del núcleo. El método utiliza un medio de moldeo por compresión que tiene un punzón superior y un punzón inferior dispuestos en la dirección vertical de un troquel. El punzón superior y el punzón inferior tienen una estructura doble que comprende un punzón central y un punzón exterior que rodea la periferia exterior del punzón central, y que es deslizable y capaz de una operación de compresión.

El solicitante afirma que, en contraste, la formulación de la solicitud es una tableta de dos capas: una capa de ingrediente activo rosuvastatina y otra capa externa adyacente a la de ingrediente activo. O una tableta multicapa que tiene una capa de rosuvastatina y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo. Afirma que, además, el método de fabricación de la solicitud comprende:

1) mezclar un fármaco y agentes aditivos y comprimir la mezcla (proceso de compresión directa de polvo), 2) mezclar y granular un fármaco y agentes aditivos y comprimiendo los gránulos (proceso de compresión de gránulos), o 3) mezclar y granular agentes aditivos y luego mezclar los gránulos con un fármaco, seguido por compresión. El método de fabricación se realiza preferiblemente mezclando un fármaco y excipientes y comprimiendo la mezcla. En el caso de 2), los gránulos se pueden fabricar mediante un procedimiento de granulación usualmente utilizado en productos farmacéuticos. Los ejemplos incluyen el proceso de granulación en seco, el proceso de granulación por extrusión, el proceso de granulación por agitación, el proceso de granulación en lecho fluidizado y el proceso de granulación por rodadura. Los gránulos se pueden recubrir con un agente de revestimiento. Agrega que el método para fabricar la tableta multicapa de desintegración oral de US 2011/305758 es complicado en comparación con el método de fabricación de la presente solicitud.

El solicitante concluye que la tableta multicapa de desintegración oral de las reivindicaciones modificadas, no resultaría obvia para la persona versada en la materia, en vista de los documentos del estado de la técnica aportados por la Oposición, ni tomados de forma independiente ni en combinación.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto al arte previo allegado por el opositor: El documento W02012160352, no revela que la formulación farmacéutica, en forma de tableta recubierta, comprenda adicionalmente óxido de magnesio. En cuanto al documento US2011305758, este no enseña que la tableta de desintegración oral comprenda también óxido de magnesio. Por otro lado, el documento W02008035128 no divulga que la composición farmacéutica



Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

comprenda óxido de magnesio, como tampoco la publicación *"A study of photodegradation of drug rosuvastatin calcium in solid state and solution under UV and visible light irradiation: The influence of certain dyes as efficient stabilizers"*, revela que se utilice óxido de magnesio o una sal inorgánica.

Por lo anterior, esta Oficina señala que de acuerdo con el análisis de los documentos anteriores, y al nuevo capítulo reivindicatorio presentado con la respuesta mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0005544 el 16 de septiembre de 2019, los documentos presentados en la oposición, aunque mencionen la rosuvastatina cálcica en formas de tabletas no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud. Sin embargo, existen otros documentos, que son relevantes y se consideraron dentro del examen de patentabilidad en la presente resolución.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de noviembre de 2014, 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
D3	WO2010030201	"Stable oral pharmaceutical composition containing a pharmaceutical acceptable salt of [(E) – 7 - [4- (4- fluorophenyl) – 6 – isopropyl -2-[methyl(methyl sulfonyl) amino] pyrimidine-5-yl] (3R, 5S) - 3,5 dihydroxyhept-6- enoic acid"	18 de marzo de 2010
D4	WO2012/057103 (JP2012144564)	"Pharmaceutical composition"	3 de mayo de 2012

D3¹, da a conocer una composición farmacéutica recubierta estable, para administración oral que comprende uno o más rellenos, uno o más desintegrantes, uno o más lubricantes, agentes para recubrimiento y uno o más estabilizadores (resumen).

D4², da a conocer una tableta con buena estabilidad, de desintegración oral rápida que comprende rosuvastatina cálcica, un estabilizador a la luz tal como óxido de titanio, óxido férrico amarillo (párr. 45, 47) y sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022).

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia*

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100318&CC=WO&NR=2010030201A2&KC=A2

²https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&que ry=WO2012%2F057103&Submit=Search

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

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 tableta multicapa reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Tableta multicapa de desintegración oral que comprende: ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo, un estabilizador a la luz, es óxido férrico amarillo, y una sal inorgánica o un óxido básico, es óxido de magnesio; (...)” (Radicado N° NC2017/0005544 del 16 de septiembre de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D4 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D4	D3
Tableta multicapa de desintegración oral que comprende:	Tableta de desintegración oral recubierta con película multicapa, estable, que contiene (párrs.0053, 0061):	Tableta oral recubierta, estable, debido a la selección de aditivos y agentes colorantes que contiene (resumen)
ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo,	ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil (metilsulfonil) amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o sus sales farmacéuticamente aceptable (sal de calcio, párr. 0002) rosuvastatina o su sal entre 0.05 a 80% de (párr. 40), mezclada con aditivos (párr. 55) como el óxido férrico amarillo, óxido de titanio.	ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino] pirimidin -5-il]-(3R,5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o sus sales farmacéuticamente aceptables (sal de calcio, pág. 1 líneas 5-10), con uno o más estabilizadores, (pág. 14, reivindicación 1)
un estabilizador a la luz, es óxido férrico amarillo, y una	óxido de titanio, óxido férrico amarillo, (párr. 47)	óxido de hierro (pág. 7, línea 27)
sal inorgánica o un óxido básico, es óxido de magnesio;	sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022). óxido de magnesio (párr.0045)	óxido de magnesio entre 5% y 20% (pág.5, línea 22; tabla pág.13, fila 4, sin impureza 2 (lactona) y reivindicación 3, reivindicación 6)

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

una capa de ingrediente activo y capas externas que intercalan la capa de ingrediente activo; en donde el contenido de la capa de ingrediente activo es del 20 a 80% en peso basado en la cantidad de la tableta; y en donde el estabilizador de la luz y la sal inorgánica o el óxido básico están contenidos en la capa de ingrediente activo, y al menos una capa externa contiene el estabilizador de la luz.	no especifica la disposición de los estabilizadores en la tableta.	núcleo de ingrediente activo y óxido de magnesio (ej. 2, pág. 9) y una capa externa de cubierta con dióxido de titanio y óxido de hierro (pág. 7, líneas 26-27)
---	--	---

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica recubierta con película multicapa de desintegración oral rápida (párr. 53) que comprende rosuvastatina cálcica en una proporción entre 0.05 a 80% de (párr. 39 y 40), estabilizadores a la luz tales como oxido de titanio y óxido férrico amarillo (párr. 44, 45, 47), sales de calcio y magnesio (sales inorgánicas, párr. 0022). La composición es estable porque provee una forma de suprimir la formación de lactona en las estatinas (rosuvastatina cálcica) incluyendo metales alcalinotérreos como estabilizadores (párr. 11, 12). Asimismo, divulga que la rosuvastatina o su sal cálcica se mezcla con aditivos como el óxido férrico amarillo y óxido de titanio (párr. 55). Además, la cubierta de la tableta puede ser una película multicapa en la que se laminan, un compuesto o una sal del mismo y un metal alcalinotérreo; también el compuesto activo y el metal alcalinotérreo pueden estar contenidos en capas diferentes (párr. 61).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en D4 consiste en que la tableta de desintegración oral recubierta con película multicapa estable, especifica cómo se disponen los estabilizadores del principio activo.

No se evidencia un efecto asociado a que se especifique cómo se disponen los estabilizadores del principio activo ya que se proporciona una tableta de desintegración oral recubierta con película multicapa con el mismo efecto técnico que enseña la composición revelada en D4.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la tableta conocida en D4 para proporcionar otra tableta desintegración oral recubierta con película multicapa estable, alternativa?

Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Sin embargo, el documento D3 enseña una composición farmacéutica recubierta, estable, para administración oral que comprende rosuvastatina cálcica, un estabilizador a la luz tal como el dióxido de titanio y óxido de magnesio (5%, ej.6, págs.12-13). También divulga, que el principio activo está junto con el óxido de magnesio en una capa (núcleo, ej. 2, pág. 9), cubierto con una capa de dióxido de titanio y óxido de hierro (pág. 7, líneas 26-27). Revela, además, el nivel de impurezas conformado por diastereoisómero de 0.06% y lactona (pág.8, líneas 5-10), en donde no se detectó la producción de lactona denominada impureza 2 (ej. 2, tabla pág. 9).

Por lo tanto, para la persona normalmente versada en la materia es clara la sugerencia de disponer los estabilizadores tal como lo enseña D3, en las tabletas que se conocen en D4, logrando de esta manera una tableta como la que se reivindica.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que la reivindicación dependiente 2 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) la tableta multicapa de la presente invención proporciona una sorprendente estabilidad a la luz al ingrediente activo (...)”, continúa afirmando que (...) la reivindicación 1 modificada es una generalización razonable de los ejemplos en la solicitud tal como se presentan (...). A continuación, hace el siguiente análisis de resultados mostrados en la descripción: *En el párrafo [0089] de la solicitud presentada, se observa que una tableta de una capa de referencia que contiene 0.27 % p/p de un estabilizador de la luz (óxido férrico amarillo) resultó en 4.86% de sustancias relativas cuando se sometió a la prueba de estabilidad a la luz (Tabla 6 de la solicitud presentada). En contraste, las tabletas de múltiples capas de la presente invención que contienen menos estabilizador a la luz (0.24% p/p de óxido férrico amarillo) que la tableta de una sola capa (ver Ejemplos 1-6) dieron como resultado 0.68%-1.94% mucho más bajo de sustancias relativas cuando se someten a la prueba de estabilidad a la luz (Tabla 10 de la solicitud presentada). Los ejemplos 7-9 que contienen 0,08-0,24 % p/p de dióxido férrico amarillo también exhiben cantidades reducidas de sustancias relativas (3,37 %- 2,38 %) en comparación con la tableta de capa única de referencia. En consecuencia, la estabilidad mejorada se ha demostrado con una variedad de cantidades de óxido férrico amarillo (0.08 – 0.24 % p/p) y una variedad de cantidades de óxido de magnesio (2.49- 4.99 % p/p). Por lo tanto, sería una, limitación indebida del alcance de la invención definir la cantidad de óxido férrico amarillo y óxido de magnesio en la tableta.*

También se observa que los ejemplos 1 y 4 no contienen ningún óxido de titanio, pero aún exhiben una estabilidad sorprendente, por lo que no es necesario incorporar dióxido de titanio en la reivindicación 1”.



Resolución N° 35260

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, en la descripción se muestran resultados de estabilidad para los ejemplos 3 y 6 (tablas 8 y 9, pág. 57-59) en donde el porcentaje de sustancias relativas totales formadas son los más bajos 0.68% (ej. 3) y 0.70% (ej.6) (tabla 10, pág. 60) que incluyen los tres componentes: óxido de magnesio (4.99% p/p), óxido de titanio (9.98 % p/p) y óxido férrico amarillo (0.12%), en la capa que comprende la rosuvastatina o su sal de calcio y óxido férrico amarillo (0.09%) en las capas externas, en las proporciones específicas citadas antes para cada componente. También se observa, que la formación de sustancias relativas totales (tabla 14, pág. 66) es más alta en las composiciones que comprenden solo óxido de magnesio, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio (tabla 13, pág. 64-65), que cuando las composiciones comprenden óxido de magnesio, óxido de titanio y óxido férrico amarillo, en la capa con la rosuvastatina o su sal de calcio.

Por otro lado, se reitera que las composiciones con resultados más bajos de sustancias relativas son los ejemplos 3 y 6, y contrario a lo afirmado por el solicitante estas composiciones sí contienen, adicionalmente, el estabilizador óxido de titanio.

Adicionalmente, el solicitante realiza un análisis del arte previo trasladado, afirmando que la reivindicación 1 actual difiere de D3 en al menos el porcentaje del principio activo que en la solicitud es del 20 al 80 %, mientras en el D3 es de aproximadamente 97% en peso y en que el estabilizador de la luz, óxido férrico amarillo, está contenido en la capa de ingrediente activo, así como en la capa externa. Por consiguiente, la presente invención posee una etapa inventiva con respecto a la técnica anterior. Y respecto de D4 afirma que, este tampoco enseña una tableta recubierta con una capa de recubrimiento que forma al menos el 20% del peso de la tableta, o una tableta en que el óxido férrico amarillo está contenido en la capa de ingrediente activo, así como en la capa externa. Agrega que, D4 tampoco enseña la sorprendente estabilidad detallada anteriormente, concluyendo que, por consiguiente, la presente invención también es inventiva con respecto a D3 y D4.

Se aclara que, aunque el solicitante hizo una restricción en el capítulo reivindicatorio los documentos D3 y D4, en conjunto, sí permiten llegar a la invención como se reclama en la presente reivindicación 1, porque las tabletas de desintegración oral de D3 y de D4 de rosuvastatina son estables, así como D4 sí revela que el principio activo puede estar en una proporción entre 0.05 a 80% de (párr. 40) y que la rosuvastatina o su sal se mezcla con aditivos como el óxido férrico amarillo, óxido de titanio (párr. 55); y D3 enseña que el principio activo está junto con el óxido de magnesio en una capa (núcleo, ej. 2, pág. 9), cubierto con una capa de dióxido de titanio y óxido de hierro (pág. 7, líneas 26-27). Este último enseña, además, el nivel de impurezas conformado por diastereoisómero en una proporción de 0.06% y lactona, en donde no se detectó la producción de lactona denominada impureza 2 (ej. 2, tabla pág. 9).

Por lo tanto, la presente solicitud no es inventiva frente a las enseñanzas de D3 y D4.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0005544 el 16 de septiembre de 2019, tituló la invención como: “TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud

Resolución N° **35260**

Ref. Expediente N° NC2017/0005544

contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “TABLETA DE TRES CAPAS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, ESTABLE A LA LUZ, QUE CONTIENE ROSUVASTATINA O UNA SAL DE CALCIO”.

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

RESUELVE

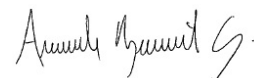
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “TABLETA DE TRES CAPAS DE DESINTEGRACIÓN ORAL, ESTABLE A LA LUZ, QUE CONTIENE ROSUVASTATINA O UNA SAL DE CALCIO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a SHIONOGI & CO., LTD., 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 6 de julio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2020.07.06
23:02:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

