

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 78502

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

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° 25437 del 2 de junio de 2020 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO PARA PREPARAR SOLUCIONES SÓLIDAS AMORFAS DE FÁRMACOS POR EXTRUSIÓN O AMASADO EN ESTADO FUNDIDO”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486, al considerar 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 9 de marzo de 2020 con el N° NC2020/0002659, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad PROCAPS S.A., interpuso recurso de reposición con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente hace un recuento del trámite administrativo y de las actuaciones surtidas, y resalta tanto los argumentos en la resolución impugnada por medio de los cuales no se aceptó la modificación al nuevo capítulo reivindicatorio, como los que objetan la patentabilidad de la materia reclamada, adicionalmente fundamenta el recurso en las siguientes afirmaciones:

2.1 Modificación al capítulo reivindicatorio.

La sociedad recurrente manifiesta que bajo el radicado N° NC2020/0008840 presenta una solicitud de modificación al capítulo reivindicatorio, las cuales “(...) *han sido reformadas para precisar el fundamento de la invención y están acompañadas del respectivo pago de tasa por modificación de una solicitud en trámite.*”

2.2 Objeto de la presente invención.

La sociedad recurrente explica que “(...) *la presente invención se refiere particularmente a métodos de liberación extendida y como se refiere en la página 36 de la descripción de la presente solicitud PCT, el arte anterior, en especial la formulación que contenía 50% de ketoprofeno (KTO) y 50% de Soluplus® liberó 49,3% en 10 h y 54,9% en 12 h y este perfil de liberación no cumple con el requisito de liberación extendida de una liberación mínima de 90% a las 8 h (protocolo USP 37: cápsulas de liberación prolongada - ketoprofeno (KTO))*” –subrayado original de texto–.

2.3 Solución al problema técnico.

Respecto a la solución al problema técnico, la sociedad recurrente menciona que este se resuelve “(...) *conforme es probado en el ejemplo 1B de la página 42, donde se prepararon formas de dosificación de liberación controlada basadas en un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (NSAID) de acuerdo con la presente invención y que tenían la siguiente composición mostrada en la Tabla 1C. Con base en la tabla 2, que ilustramos aquí para su rápida vista, las formas de dosificación anteriores se prepararon mezclando*

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

los ingredientes durante 6 minutos en un mezclador de laboratorio Haake a 120°C y 70 rpm.

Después de la mezcla, las muestras se molieron hasta alcanzar un tamaño [sic] de partícula [sic] menor que 180 μ m [sic]. A continuación, las muestras molturadas se encapsularon en cápsulas de gelatina dura añadiendo la cantidad de muestra necesaria para obtener 200 mg de Ketoprofeno en cada cápsula. Las cápsulas duras se ensayaron en fluido intestinal simulado (pH 5,0 tampón de fosfato 0,05 M) de acuerdo con el procedimiento descrito en la United States Pharmacopeia 37 para 200 mg de Ketoprofeno Extended Release Capsules, usando el aparato II a 50 rpm.”

Del resultado de dichas pruebas, la sociedad recurrente concluye que es “(...) posible obtener un perfil de liberación prolongada de Ketoprofeno después de mezclar a 120 ° C y 70 rpm durante 6 minutos donde la formulación con 35% de API y 65% de excipientes de polímero mostró un mejor perfil de liberación que alcanzó el 100% de Ketoprofeno en 12 horas” –subrayado original de texto–.

Con lo anterior, la sociedad recurrente expresa que mediante dichas pruebas “(...) sustentó desde el inicio, la necesidad satisfecha de solucionar los problemas de disolución realmente extendida de 12 horas. En ese sentido presentó pruebas de ello pero lamentablemente el señor examinador no lo ha tenido en cuenta a la hora de verificar la presente invención frente al arte conocido.”

Complementario a lo anterior, la sociedad recurrente expresa la importancia del sistema de patentes, por lo que considera que “(...) un estudio equivocado como el que se llevo [sic] a cabo por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio en el caso que nos ocupa, desemboca en el injustificado sacrificio de investigación y desarrollo y en contravía de los intereses de la sociedad. Así las cosas, nuestro análisis pretende demostrar las razones que nos llevan a sostener, que debido a que en el caso que nos ocupa, fueron cumplidos en su totalidad los requisitos de patentabilidad, por lo que la Resolución Recurrida viola una serie de normas supranacionales.”

2.4 Sobre la patentabilidad de la materia reclamada.

Respecto a los requisitos de patentabilidad, la sociedad recurrente expresa que existen índices que permiten confirmar la existencia de novedad y nivel inventivo, entre los cuales se encuentra “(...) el progreso o aporte técnico que pueda suministrar la invención al estado de la técnica y en este sentido, se proponen diferentes procesos separados para conformar determinadas formulaciones, pero ninguno en las exactas proporciones aquí reveladas, entonces debería surgir el interrogante: ¿Porqué [sic] un extrusor de doble husillo? y, ¿Porqué [sic] la técnica no define mezclar y amasar a temperaturas de 60° a 190°C?.

De lo anterior aclara que la disposición de doble husillo en la invención es importante, ya que “(...) las configuraciones de husillos, así como el procesamiento, están ajustados a las características de las mezclas. En tal sentido, D4 y D5 no presentan información alguna al respecto. Por tanto, estas debieran entonces ser las primeras preguntas del examinador y si es posible una simple comparación de pasos o etapas sin tener en cuenta que los porcentajes son diferentes de la invención frente a D4 ó D5 y por tanto no tener en cuenta que dicha diferencia es fundamental para evaluar la novedad (...)”

2.4.1 Novedad de la materia reclamada.

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

La sociedad recurrente presenta cuadros comparativos, por medio de los cuales evidencia que “(...) la invención revela porcentajes de activo de una mezcla de 20% y que sumado, gracias a dicho proceso, después de su toma, sea eficaz con disolución extendida de 12 horas, sobre la cual está propuesta, comprendiendo ‘un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica’” –subrayado original de texto–.

Complementario a lo anterior, la sociedad recurrente manifiesta que partiendo de las enseñanzas de D4 o D5, el experto en la materia no podría deducir los pasos de: “... (a) preparar una mezcla homogénea de (i) entre 20,2% y 50% en peso de uno o más de dichos fármacos; y (ii) entre 50% y 80% en peso de uno o más polímeros hidrosolubles fisiológicamente aceptables activos y que también se debe calentar a temperaturas entre 60°C a 190°C, mezclar y amasar la mezcla resultante de la etapa (a). D4 o D5 no ilustran os sugieren tales pasos o etapas. Por tanto, la novedad nunca se vería afectada frente D4 y D5 pues hay diferencias fundamentales. D4 inicia con activos desde 30% y temperaturas desde 140°C o D5 con activos desde 30% y temperaturas desde 150°C” –subrayado y resaltado original de texto–.

2.4.2 Sobre el problema técnico y diferencias respecto al estado de la técnica.

Bajo el marco jurisprudencial, la sociedad recurrente considera que “(...) el arte anterior no aborda la misma problemática: los problemas de disolución realmente extendida de 12 horas.”, además realiza el análisis de las enseñanzas del estado de la técnica, así:

2.4.2.1 Análisis documento D4.

La sociedad recurrente señala que el documento D4 “(...) no cita textualmente ‘solución sólida amorfa’. D4 hace referencia a una solución sólida en los ejemplos 1, 2, y 4; y a una solución o dispersión sólida en el ejemplo 7. Adicionalmente, en P2 cita los análisis de DSC de los ejemplos 1 al 5, de acuerdo a esto, no es evidente que la solución sólida obtenida sea amorfa como la desarrollada en nuestra tecnología. En relación a la referencia que D4 define mezclar el principio activo (10%, 30% o 50%) con Eudragit (90%, 70% o 50%). (Pág. 23, 25 a 28, Ej. 1, 2, 4, 7): según la presente invención, la sección (a) de la reivindicación 1 hace referencia a una mezcla homogénea, a lo cual no se le encuentra referencia en D4.”

A la luz de lo anterior, la sociedad recurrente considera que de forma contrario la presente invención “(...) fue probada con composiciones del ingrediente activo mucho mayores a D4, hasta 50% en peso, tal y como se muestra en antecedentes de la Invención en las figuras 6A, 6B y 9A para Ketoprofeno, figura 13 para Fenofibrato.”

Asimismo expresa que si bien en los ejemplos citados se “(...) muestran una composición de 20, 30 y 50% de API, las muestras son desarrolladas por un aparato afín para hot melt extrusion, el cual no se especifica en D4, ya que en el ejemplo 6 se cita el Haake Minilab como equipo para desarrollar los ejemplos, el cual es un equipo para procesamiento por lotes y en la presente invención se emplea extrusora doble husillo corrotante, el cual es un equipo para procesamiento continuo a escala industrial (...)”

En vista de todo lo anteriormente expuesto, la sociedad recurrente considera que “(...) esta anterioridad D4 no es comparable y no define una mezcla homogénea ternaria con base en polímeros para conformar una solución sólida amorfa homogénea monofásica con dos o más polímeros [, sic] no mencionan el procesamiento de CBZ con resultados cerca o por encima del punto de fusión del API de 20 a 50.”

2.4.2.2 Análisis documento D5.

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Frente a los argumentos del examinador, sobre la preparación de una dispersión sólida amorfa, la sociedad recurrente presenta su desacuerdo toda vez que “(...) Los resultados del documento D5 no evidencian que la dispersión sólida obtenida haya sido una dispersión sólida amorfa. En los resultados de D5 se describe una dispersión sólida, no una solución sólida amorfa como la desarrollada con base en el método de la presente invención (...) Las muestras desarrolladas en D5 son binarias con Soluplus, a diferencia, la presente invención define muestras ternarias empleando Soluplus y otros polímeros”

En cuanto a las condiciones de proceso, la sociedad recurrente expresa que en el documento D5, se lleva a cabo en “(...) un extrusor a temperaturas de 140 o 160°C (Pág. 1286, Sección 2.2.2): La temperatura alcanzada en nuestra tecnología debe ser la suficiente para obtener una fusión homogénea sin degradar el ingrediente activo. La temperatura empleada en D6 [sic] no hace referencia a la homogeneidad de la fusión (...) En los resultados de D6 [sic] se describe una dispersión sólida, no una solución sólida amorfa como la desarrollada en nuestra tecnología. La solicitante reitera que en los resultados de D5 se cita “... This showed that amorphous ITZ was formed in the solid dispersion [sic]...” Esta declaración es teóricamente incorrecta ya que no se puede formar un API amorfo en una dispersión sólida.”

Como conclusión de lo anterior, la sociedad recurrente considera que el documento D5 “(...) no define una mezcla homogénea ternaria con base en polímeros para conformar una solución sólida amorfa homogénea monofásica con dos o más polímeros [, sic] no mencionan el procesamiento de CBZ con resultados cerca o por encima del punto de fusión del API de 20 a 50.”

A manera de conclusión, la sociedad recurrente presenta un cuadro comparativo de las características técnicas esenciales reclamadas y las enseñanzas de los documentos D4 y D5, en el cual resalta lo que considera son las diferencias frente a dichos documentos, con el fin de demostrar que “... la materia reivindicada define una solución distinta a lo ilustrado en los documento D4 y D5 y no comprende la misma materia, por lo que frente a estas anterioridades la presente invención es novedosa y contempla nivel inventivo (...) En ese sentido y para precisar aun [sic] más la invención se presenta un nuevo pliego reivindicatorio que se ha modificado y redactado con caracterizaciones que lo diferencian aun [sic] más de la materia expuesta en los documento D4 y D5. Así las cosas, la Novedad y Altura Inventiva de la presente invención, tal como se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio no está afectada por dichos documentos (...)”

TERCERO: Que requerida la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., en calidad de sociedad opositora para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, sin embargo, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán “todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”.

4.1 Objeto de la invención.

La Oficina encuentra que el problema planteado por la presente solicitud corresponde a un proceso para producir composiciones de sustancias activas en las que dicha sustancia activa está presente como una solución sólida amorfa monofásica en una matriz polimérica, y sus composiciones de sustancias activas.

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Es importante resaltar que el último pliego reivindicatorio aceptado, allegado a esta Oficina, corresponde al presentado con el radicado bajo el N° NC2017/0006788 del 28 de enero de 2019 y está conformado por un total de 6 reivindicaciones comprendidas en la categoría de procedimiento.

El ámbito de la protección solicitada, la reivindicación 1 corresponde método para preparar soluciones sólidas amorfas de fármacos seleccionados de ingredientes farmacéuticos activos (API) poco solubles que pertenecen al Sistema de Clasificación de Biofarmacéuticos (BCS) clase II y IV, donde dicho método está **caracterizado porque** comprende:

- (a) preparar una mezcla homogénea de
 - (i) entre 20,2% y 50% en peso de uno o más de dichos fármacos; y,
 - (ii) entre 50% y 80% en peso de uno o más polímeros hidrosolubles fisiológicamente aceptables;
- (b) calentar a temperaturas entre 60°C a 190°C, mezclar y amasar la mezcla resultante de la etapa (a) a través de un extrusor de doble husillo y obtener una fusión homogénea y/o granulación;
- (c) forzar la masa fundida resultante obtenida en la etapa (b) a través de uno o más orificios, toberas o moldes; y,
- (d) enfriar el producto obtenido de la etapa (c) por un medio de enfriamiento hasta conformar una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica.

Por su parte, la reivindicación 2 reclama una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica **caracterizado porque** comprende una mezcla ternaria contenida en y delimitada en el diagrama ternario por el polígono con vértices 50:0:50; 50:50:0; 20.2:50:29.8; y 20.2:29.8:50 donde los valores corresponden al porcentaje de cada elemento de la mezcla y la primera coordenada al porcentaje del principio activo seleccionado de ingredientes farmacéuticos activos (API); la segunda coordenada corresponde al porcentaje del polímero, o mezcla de polímeros, con función de solubilización del principio activo seleccionado; y la tercera coordenada corresponde al porcentaje del polímero, o mezcla de polímeros, con función de modificación de la acción de liberación del principio activo seleccionado.

Las reivindicaciones 3 a 6 reclaman un método para preparar una forma farmacéutica a partir de soluciones sólidas amorfas de fármacos, caracterizado porque comprende proveer una solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica y (e) moler dicha solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica hasta obtener un material granular o pulverulento con un tamaño de partícula de hasta 180 µm.

4.2 Actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0006788 del 06 de julio del 2017, la cual tiene oposición por parte de la sociedad Tecnoquímicas S.A, quien presentó argumentos en contra de la novedad y nivel inventivo de la solicitud bajo las enseñanzas de los documentos US2012/258909, WO2011039675 y EP2698387.

La solicitud fue requerida en tres (3) oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante los Oficios N°8209 del 05 de julio de 2018, N°12961 del 31 de octubre de 2018 y N° 13079 del 05 de diciembre de 2019.

En el primer requerimiento de fondo, comunicado en el Oficio N° 8209, la Oficina presentó objeciones sobre la materia reclamada en lo que tiene que ver con aspectos de claridad,

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

y excepción a la patentabilidad (art.20 D486 literal –d-) a la reivindicación 20. De igual manera, se objetó la reivindicación 1 ya que el método reclamado no presenta las condiciones en las que las etapas del método deban llevarse a cabo. Por otro lado se objetaron las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 8, 9, 26 y 27 ya que no son una razonable generalización de la materia.

Por otro lado, se evaluó la novedad de la materia caracterizada en las reivindicaciones 1 a 30 en vista de las enseñanzas de los documentos D1 – *Use of polymer combinations in the preparation of solid dispersions of a thermally unstable drug by hot-melt extrusion*. – y D2 – *"Soluplus® as an effective absorption enhancer of poorly soluble drugs in vitro and in vivo"*– por medio de los cuales concluyó que tanto el método para preparar una forma de dosificación carecen de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos citados.

En consideración a las objeciones formuladas por la Oficina, la sociedad solicitante presentó un capítulo reivindicatorio modificado, conformado por 9 reivindicaciones en la categoría procedimiento, y además, presentó sus argumentos como parte de la respuesta al requerimiento de fondo radicada bajo el N° NC2017/0006788 del 1 de octubre de 2018. Revisada la respuesta, la Oficina consideró formular un segundo requerimiento de fondo, comunicado en el Oficio N° 12961, en el cual se encontró que se presentaban objeciones de claridad reiterando que la reclamación no es una razonable generalización de la materia y el método reclamado no reclama las condiciones de proceso.

En cuanto al estudio de patentabilidad, se trasladaron los siguientes documentos: D2, D3 - US9555002- , D4 - WO2008107179- , D5 - *Increased Dissolution And Oral Absorption Of Itraconazole/Soluplus Extrudate Compared With Itraconazole Nanosuspension* y D6 - *Bioavailability Enhancement Of Itraconazole With Solid Solutions Based On Soluplus*, por medio de los cuales concluyó que el método para preparar soluciones sólidas amorfas de fármacos no era nueva. Por su parte, se objetó la novedad de las reivindicaciones 4 y 6 con base en los documentos D2 y F6. Finalmente, se objetó el nivel inventivo de las reivindicaciones 3 y 5 a partir de la combinación de la pareja documental D1 y D5.

En consideración al segundo examen de fondo, la sociedad solicitante presentó nuevamente modificaciones al capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta radicada bajo el N° NC2017/0006788 del 28 de enero de 2019, conformado por 6 reivindicaciones, en las categorías de producto y procedimiento. Revisada dicha respuesta, la Oficina encontró necesario formular un tercer requerimiento de fondo, comunicado en el Oficio N° 13079, en el cual inicialmente, se realiza la revocatoria del Oficio N°6723 del 25 de julio de 20419 presente en el trámite administrativo, toda vez que su contenido material no correspondía con el expediente en referencia.

Por otro lado, Oficina reitera las objeciones de claridad relacionadas con la falta de una razonable generalización de la materia reclamada, de igual manera objeta la inclusión de resultados a obtener y la falta de condiciones técnicas en las etapas del método reclamado. En cuanto a la patentabilidad, se encontró que la novedad de la materia caracterizada en las reivindicaciones 1 a 6 era anticipado a la luz de las enseñanzas de los documentos D4 y D5, es decir, que tanto el método para preparar soluciones sólidas amorfas de fármacos, como la solución sólida amorfa monofásica homogénea de matriz polimérica, son anticipados de manera idéntica por los documentos precitados.

En consideración al tercer examen de fondo, la sociedad solicitante presentó nuevamente modificaciones al capítulo reivindicatorio como parte de la respuesta radicada bajo el N° NC2017/0006788 del 7 de mayo de 2020. Sin embargo, la Oficina no aceptó el nuevo

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

capítulo reivindicatorio por no cumplir con las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, ya que incluyó características que amplían la materia inicialmente presentada.

La Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo, por tanto, decidió denegar la patente para las reivindicaciones 1 a 6, incluidas en el capítulo presentado en el bajo el radicado N° NC2017/0006788 del 28 de enero de 2019; al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de novedad, en virtud de las enseñanzas de los documentos D4 y D5, de conformidad con las prescripciones normativas del artículo 16 de la Decisión 486.

4.3 Modificaciones a las reivindicaciones.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia, esta Oficina considera lo siguiente:

4.3.1 Alcance de la modificación.

El nuevo pliego reivindicatorio allegado junto con el escrito del recurso de reposición, con el radicado bajo el N° NC2020/0008840 del 16 de julio de 2020, reemplaza en su totalidad el evaluado durante la actuación administrativa y está conformado por un total de 6 reivindicaciones comprendidas en las categorías de producto y procedimiento, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación esta Oficina encuentra que la restricción en el capítulo reivindicatorio se centra en la modificación de la reivindicación 2, en la cual se ajustó la redacción al eliminar las características relacionadas con la mezcla ternaria delimitada en el diagrama ternario, que ahora se reclama en términos de la concentración de principio activo que varía entre 20.2 y 50% y la concentración del polímero, que varía entre 50 y 80%, lo cual tiene sustento en los ejemplos y en la página 14, Párr. 1.

Las demás reivindicaciones no sufrieron modificación alguna.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

La sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, de acuerdo con el recibo N° 2052275 del 16 de julio de 2020, expedida por la Superintendencia de Industria y Comercio. Además, la modificación allegada no implica la realización de un nuevo examen de patentabilidad, por el contrario, se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación administrativa, por lo que este Despacho reitera que acepta la modificación en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

4.4 Del resultado del examen de patentabilidad.

Respecto a los argumentos de la sociedad recurrente respecto a la solución al problema técnico que pretende resolver la presente solicitud, la Oficina encuentra que son ciertos, toda vez que coinciden con lo expresado en el capítulo descriptivo.

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Ahora bien, sobre las preguntas planteadas por la sociedad recurrente por medio de las cuales busca encontrar diferencias frente al estado de la técnica, es importante precisar que aunque la solicitud especifica un extrusor de doble husillo, la Oficina advierte que este tipo de extrusor se deriva de manera directa de las enseñanzas del estado de la técnica -D4-, ya que común el uso de este tipo de extrusores para la extrusión de polímeros¹, tal como lo cita la sociedad recurrente en el capítulo descriptivo: *“Los extrusores de doble husillo se usan para mezclar polímeros con materiales adicionales (es decir, API). En la producción de formulaciones farmacéuticas que requieren una mezcla homogénea y consistente de múltiples ingredientes de formulación, se prefiere un extrusor de doble husillo porque la rotación de los tornillos entrecruzados proporciona una mejor mezcla para producir una solución sólida homogénea de API en polímero.”* (Pág.15, Párr.2). Por tanto, al tener el documento D4 como objetivo proporcionar composiciones farmacéuticas adecuadas para compuestos que tienen tendencia a no ser muy solubles (Pág.2, Párr.2), es evidente que al mencionar que el proceso de extrusión se realiza haciendo pasar por una solución sólida y/o dispersión sólida a través de una extrusora farmacéutica hace referencia implícitamente a una extrusora de doble tornillo².

En vista de lo anterior, los argumentos de la sociedad recurrente respecto a que ninguno de los documentos del estado de la técnica divulga el tipo de extrusor carece de sustento, por tanto, no existe diferencia respecto a esta característica entre la invención y las enseñanzas del documento D4.

Por otra parte, en cuanto al interrogante relacionado con mezclar y amasar a temperaturas de 60 a 190°C, es importante precisar que dicha condición de temperatura está relacionada al proceso de extrusión, tal como lo refiere la reivindicación 1: *“calentar (...) mezclar y amasar la mezcla resultante de la etapa (a) a través de un extrusor de doble husillo (...)”*—subrayado fuera de texto— y no es una condición aparte de la extrusión como pretende orientar la sociedad recurrente al plantar la pregunta de *¿Por qué la técnica no define mezclar y amasar a temperaturas de 60° a 190°C?*, sin completar que dicha mezcla y amasado ocurren en la etapa de extrusión. Asimismo, la Oficina reitera que dichas condiciones de temperatura de extrusión son anticipadas por el documento D4, el cual revela temperaturas de extrusión de 150 o 187°C (Ejemplos 1 a 5), por tanto, no es nueva.

4.4.1 Novedad de la materia reclamada.

Frente a la novedad de la materia reclamada, la sociedad recurrente sugiere que las características relacionadas con los rangos de la mezcla de fármacos, el rango de concentración de polímero y la temperatura de extrusión no son anticipadas por el estado de la técnica, toda vez que no proponen el valor final o rango específico reclamado. Sin embargo, contrario a dichas afirmaciones, la Oficina aclara que en el ámbito de las patentes, los valores contemplados en rangos no se evalúan de forma aislada o independiente, tal como lo indica el Manual Andino de Patentes³, con lo cual, al ejemplificar el documento D4 valores contenidos en dichos rangos del principio activo

¹Extrusor de doble husillo: Se utilizan en operaciones de procesamiento que requieren fundir, mezclar, eliminar gases, llevar a cabo reacciones de polimerización y cocción, ya sea para producir pellets.

²Hot-Melt Extrusion: HME una tecnología emergente para sistemas de suministro de medicamentos. Resumen de la extrusión del fundido en caliente: El Proceso HME consiste en: Alimentación (Feeding) -> Extrusión con doble husillos corotativos (Compounding)-> Flujo post extrusión (Downstreaming). Pág. 44. Marzo/Abril 2015.

<http://www.acinco.com/2015%20FARMESPA%C3%91A%20INDUSTRIAL%20%20article-hot-melt-extrusion-hme-una-tecnologia-emergente> - www.farma.gov.co/2015%20FARMESPA%C3%91A%20INDUSTRIAL%20%20article-hot-melt-extrusion-hme-una-tecnologia-emergente

³9. Novedad: En el caso de rangos, la novedad se destruye si en el estado de la técnica existen ejemplos contenidos en dicho rango. Así por ejemplo, si la solicitud reivindica un proceso entre 120 y 150 grados y el estado de la técnica describe el mismo proceso a 130 grados, no habría novedad (Pág.60).

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

(30% o 50%), del polímero (90, 70 o 50%) y de la temperatura de extrusión (150 o 187°C), tal como se evidencia en la tabla comparativa de la resolución recurrida, es claro que dicha divulgación destruye la novedad de la materia reclamada.

4.4.2.1 Análisis documento D4.

La sociedad recurrente señala como diferencia entre el documento D4 y la presente solicitud, la característica relacionada con soluciones solidas morfas, la cual se encuentra presente en el preámbulo de la reivindicación, lo cual indica que son características que ya eran conocidas en el estado de la técnica, y al no existir una diferencia entre las etapas del método reclamado, se entiende que el método del documento D4 prepara las mismas soluciones solidas amorfas, tal como lo sugiere en el P1, cuando menciona que junto con los resultados de P1, la mejora de los perfiles de disolución parece estar relacionada con un aumento del estado amorfo de la sustancia farmacéutica en las formulaciones (Pág.28, Párr.3), por tanto, no existe diferencia al respecto.

En cuanto al argumento relacionado con el extrusor de doble husillo, la Oficina reitera que dicha característica no le brinda novedad al método reclamado, ya que se extrae tanto de forma implícita de las enseñanzas del documento D4, como de la práctica en el campo técnico relacionado con la invención, tal como lo confirma la sociedad recurrente en la descripción.

A la luz de lo expuesto anteriormente, es claro que tanto las etapas como las condiciones técnicas por medio de la cuales se definió el método para preparar soluciones sólidas amorfas, es anticipado en su totalidad por las enseñanzas del documento D4, es decir, que a partir del presente análisis, contrario a lo referido por la sociedad recurrente, no se evidenciaron diferencias técnicas entre ambas divulgaciones.

2.4.2.2 Análisis documento D5.

Respecto a las enseñanzas del documento D5, la Oficina encuentra pertinente señalar que este documento refiere procesos en lo que la mezcla del API y el vehículo hidrófilo se fundió a temperatura elevada, lo que dio como resultado un estado amorfo de API disperso en el vehículo. El proceso para preparar extrudidos por HME es relativamente económico y no requiere disolventes orgánicos como algunos métodos convencionales. Además, el proceso HME es relativamente fácil de ampliar. Se preparó itraconazol (ITZ) combinado con una variedad de excipientes hidrófilos poliméricos, como HPMC, HPM-CAS, PVP, PVPVA y poloxámero, solos o en combinación con una dispersión sólida (Líneas 106 a 114), como consecuencia, los argumentos de la sociedad recurrente respecto a que el documento D5 no divulga una solución sólida amorfa como la desarrollada bajo el método de la presente invención, son incorrectos.

Ahora bien, respecto a la diferencia que pretende encontrar la recurrente, relacionada con que las muestras desarrolladas en D5 son binarias (ingrediente activo + polímero), lo cual difiere de la presente invención ya que son ternarias (ingrediente activo + varios polímeros), es necesario resaltar que la sociedad recurrente reclama en la reivindicación 1 “uno o más polímeros”, quiere decir que incluye combinaciones tanto binarias como ternarias, lo cual fue desvirtuado durante el trámite administrativo, por tanto, se reitera que dicha característica es anticipada por el documento D5.

Respecto a las condiciones de proceso, la reivindicación 1 reclama que la etapa de extrusión se debe realizar en un rango de temperatura entre 60 y 190°C, lo cual es anticipado por las enseñanzas del documento D5, al divulgar temperaturas de extrusión de 140 o 160 °C (líneas 178 y 180), valores que se encuentran contenidos dentro del

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

rango reclamado, por tanto, carece de novedad, y aunque la sociedad recurrente menciona que la temperatura de la presente invención debe ser la suficiente para obtener una fusión homogénea sin degradar el ingrediente activo, el hecho de anticipar D5 la temperatura de extrusión, la sociedad recurrente debe saber que los efectos relativos a alguna característica no se valoran cuando se anticipa por novedad una característica, por tanto, dichos argumentos no son persuasivos para desvirtuar la novedad de la materia reclamada.

Finalmente, respecto a las diferencias advertidas por la sociedad recurrente, la cuales presentó en la tabla comparativa del ítem 3.11 del memorial del recurso, la Oficina reitera que dichas diferencias no son válidas ya que surgen de argumentos que no tienen fundamento factico, toda vez que la generalidad reclamada en la presente invención permite ser anticipada por la particularidad de las enseñanzas de los documentos D4 y D5, tal es el caso de las formulaciones binarias y ternarias, o de la etapa de enfriar por un medio de enfriamiento, características que son divulgadas en ambos documentos del estado de la técnica, con lo cual dichos argumentos no proceden.

Por lo anteriormente expuesto esta Oficina reitera que las características esenciales de la materia evaluada son anticipadas por las enseñanzas tanto del documento D4, como el documento D5, por lo que no se pueden dar por superadas las objeciones elevadas durante la actuación administrativa en virtud de las disposiciones normativas del artículo 16 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

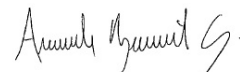
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 25437 del 2 de junio de 2020, por medio de la cual se denegó una solicitud de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad PROCAPS S.A. en calidad de sociedad solicitante y a TECNOQUIMICAS S.A, en calidad de sociedad opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 7 de diciembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.12.07
12:02:21 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.