

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

Por la cual se otorga parcialmente 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 26 de diciembre de 2018, con el N° NC2018/0014217, por ZAMBON S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SAFINAMIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/063063 del 30 de mayo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 855 el 18 de marzo de 2019 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7434, notificado el 18 de mayo de 2021, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0014217 el 28 de septiembre de 2021, 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° NC2019/0014061 del 12 de diciembre de 2019.

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 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0014061 del 12 de diciembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a una pluralidad de partículas que contienen safinamida conformadas por un núcleo y un recubrimiento, que difieren del estado de la técnica más cercano, CN104546747, en que en que la pluralidad de partículas de la presente invención reclama cantidades específicas del principio activo safinamida entre el 20-60% en peso, el agente aglutinante se encuentra entre el 2 y el 30% en peso y en que la composición polimérica forma un recubrimiento sobre el núcleo, mientras que las composiciones del estado del arte mencionan de manera general rangos de concentración tanto del principio activo como del aglutinante y no mencionan la composición polimérica que recubre el núcleo. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de que las partículas que contengan safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, se

Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

desintegran rápidamente en la cavidad oral con excelentes propiedades organolépticas y son capaces de liberar el ingrediente activo en el tracto gastrointestinal con una cinética equivalente a la forma de dosificación actualmente en el mercado. De acuerdo con lo evidenciado en los ejemplos 11 a 13 del capítulo descriptivo. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para la misma la patente solicitada.

6.1 Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)

Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, dado que se protegen productos y procedimientos. El uso de las reivindicaciones 14 y 15 no es patentable teniendo en cuenta que se están caracterizando únicamente por el uso que eventualmente se le daría a la pluralidad de partículas.

6.2 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud contiene algunos problemas de concisión, ya que según él no se está definiendo correctamente la composición de interés y además se pretende caracterizar las composiciones por resultados a alcanzar.

Posteriormente, el Opositor señala que la materia que se pretende reivindicar hace parte del estado del arte, y menciona los siguientes documentos que anticiparían las características técnicas esenciales de la solicitud:

- Andersen, 1995: Según el Opositor, allí se describe que los pacientes ancianos o con algunas discapacidades pueden tener problemas para deglutir, en especial debido al tamaño de las tabletas, la superficie, la forma y el sabor de la tableta.
- García, 2011: Según el Opositor, en dicho artículo se menciona que la disfagia se presenta en pacientes que sufren de la enfermedad de Parkinson y que la adaptación de las formulaciones farmacéuticas impacta positivamente la calidad de la atención farmacéutica, es decir, adaptar las medicinas en formas de pudín o triturados mejora la aceptación del medicamento por parte de los pacientes.
- Momin, 2015: Señala el Opositor que en esta publicación se menciona que la dificultad de tragar es un fenómeno que afecta la aceptabilidad el paciente y que las tabletas que se disuelven en la boca o de rápida disolución son formas farmacéuticas que surgen para resolver dicha problemática, las cuales contienen súper desintegrantes como la polivinilpirrolidona, en donde tales formas farmacéuticas deberían caracterizarse por: una rápida desintegración y disolución, el enmascaramiento del sabor del activo, la ausencia de residuos en la boca, y disminución del tamaño de la tableta, las cuales pueden obtenerse mediante aglomeración por fusión.
- EMA (European Medicines Agency), 3 de marzo de 2015: El Opositor también señala que dicha agencia presentó información sobre safinamida, en donde explica cómo la agencia evaluó el fármaco para recomendar la autorización del mismo en la Unión Europea y sus condiciones de uso; EMA divulga que “Xadago” o safinamida es usada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en combinación con Levodopa, en pacientes en etapa tardía o media de la enfermedad de Parkinson que sufren de fluctuaciones motoras.



Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

- WO2011/098456 (18 de agosto de 2011): Señala el Opositor que dicha solicitud afectaría la novedad, ya que enseña la pluralidad de partículas de safinamida y una composición polimérica que forma el recubrimiento sobre el núcleo.

El Opositor concluye que, existe ausencia de nivel inventivo dado que un experto en la materia habría sido sugerido por diferentes documentos a disminuir el tamaño de partícula de las tabletas y recubrir los núcleos, en especial, para enmascarar el mal sabor de la safinamida metanesulfato.

Respuesta del solicitante a argumentos de Laboratorios Legrand S.A.

En primer lugar, el solicitante señala que del análisis de la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., no se desprende ningún argumento motivado y fundamentado en contra de la materia objeto de la presente invención. Frente a las objeciones relacionadas con claridad y concisión, el solicitante manifiesta que con las nuevas reivindicaciones presentadas, se subsana cualquier objeción de claridad o concisión de la solicitud de patente. Frente a los documentos del estado del arte, el solicitante manifiesta que: “(...) después de revisar los documentos citados, ninguno de ellos revela las características del nuevo capítulo reivindicatorio, aunque estos presentan enseñanzas relacionadas con la enfermedad de Parkinson, problemas de deglución, safinamida y formulaciones que la contienen, pero ninguno revela la presente invención como se está reclamando(...)”

Respuesta de la Oficina

Luego de revisar tanto los argumentos del señor Opositor, como los presentados por el solicitante, esta Oficina procedió a estudiar cada uno de los documentos trasladados por el Opositor: Andersen O et al. *Europe PMC*¹, García, *Nutr Hosp*², Momin *Indian journal of pharmaceutical and biological research*³, EMA (European Medicines Agency), 3 de marzo de 2015⁴ y WO2011/098456 (18 de agosto de 2011). Sin embargo, en dichos documentos no se encuentran sugerencias que puedan conducir a reclamar una composición (o sus partículas) con las características técnicas que se reivindican en la presente invención, es decir, una pluralidad de partículas que estén conformadas por: a. un núcleo de safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables que comprende entre el 20-60% en peso o el equivalente de sal de la misma, y un aglutinante seleccionado entre povidona (PVP), polietilenglicol (PEG), almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y celulosa microcristalina o una mezcla de las mismas, que comprende entre el 2 y el 30% en peso de una cantidad de aglutinante solo o en una mezcla; y b. una composición polimérica que forma un recubrimiento sobre dicho núcleo. Por lo tanto, dichos documentos no fueron tenidos en cuenta en el estudio de patentabilidad, dado que el análisis se basó en un documento que se considera el más cercano a la invención (CN104546747).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por los solicitantes en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0014217 el 29 de septiembre de 2021, y teniendo en cuenta

¹ Andersen O et al., (1995), “Problems when swallowing tablets. A questionnaire study from general practice”, *Europe PMC*. Pag. 947-949, Recuperado de: <https://europepmc.org/abstract/med/7709385>

² García A. et al., (2011), “Monitoring of a protocol for the adequacy of the pharmaceutical form of the oral medication to the degree of dysphagia in patients hospitalized in an internal medicine service”, *Nutr Hosp*. Sep-Oct;26(5):933-9. Disponible en: 10.1590/S0212-16112011000500002

³ Momin M et al., (2015), “Fast dissolving tablets: a novel approach”, *Indian journal of pharmaceutical and biological research*, VOL 3 NO 01, Recuperado de: DOI <https://doi.org/10.30750/ijpbr.3.1.4>.

⁴ EMA: Xadago, EPAR summary for the public, 3 de marzo de 2015, Anexo I, Ficha técnica o resumen de las características del producto



Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS QUE INCLUYEN UN NÚCLEO QUE COMPRENDE SAFINAMIDA O UNA DE SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES ENTRE EL 20-60% Y UN AGLUTINANTE ENTRE EL 2-30% EN PESO Y UNA COMPOSICIÓN POLIMÉRICA QUE FORMA UN RECUBRIMIENTO SOBRE DICHO NÚCLEO Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS QUE INCLUYEN UN NÚCLEO QUE COMPRENDE SAFINAMIDA O UNA DE SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES ENTRE EL 20-60% Y UN AGLUTINANTE ENTRE EL 2-30% EN PESO Y UNA COMPOSICIÓN POLIMÉRICA QUE FORMA UN RECUBRIMIENTO SOBRE DICHO NÚCLEO Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”

Clasificación IPC: A61K 9/00, A61K 9/50, A61K 9/20, A61K 31/165.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el No NC2019/0014061 del 12 de diciembre de 2019, de acuerdo con el Anexo 1.

Titular: ZAMBON S.P.A.

Domicilio: 78 VIA LILLO DEL DUCA, 10 20091 BRESSO (MILANO), ITALIA.

Inventores: Alberto MORETTO, Alessandra DE LAZZARI y Deborah TEOLI.

Prioridad N°: 31/05/2016, IT (ITALIA), 102016000056247.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/063063. **Fecha:** 30 de mayo de 2017.

Vigente desde: 30 de mayo de 2017.

Hasta: 30 de mayo de 2037.

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 14 y 15, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO CUARTO: 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.

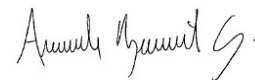
Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a ZAMBON S.P.A., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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., a los 2 de noviembre de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.11.04
09:00:49 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 70596

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

- 1) Una pluralidad de partículas, cada una de las cuales incluye:
 - a. un núcleo que comprende safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables que comprende entre el 20-60% en peso o el equivalente de sal de la misma, y un aglutinante seleccionado entre povidona (PVP), polietilenglicol (PEG), almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y celulosa microcristalina o una mezcla de las mismas, que comprende entre el 2 y el 30% en peso de una cantidad de aglutinante solo o en una mezcla;
 - b. una composición polimérica que forma un recubrimiento sobre dicho núcleo.
- 2) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho núcleo tiene un tamaño de partícula que comprende entre 200-450 µm.
- 3) Una pluralidad de partículas de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo comprende metanosulfonato de safinamida.
- 4) Una pluralidad de partículas de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho núcleo comprende además excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados entre diluyentes, desintegrantes y deslizantes.
- 5) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho núcleo se caracteriza por una densidad aparente que comprende entre 0,20-0,50 g/ml.
- 6) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición polimérica comprende un polímero con solubilidad en agua dependiente del pH, un polímero de celulosa insoluble o soluble en agua y mezclas de los mismos.
- 7) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 6, en donde dicho polímero se selecciona entre poli-metacrilato butilado básico, etilcelulosa sola o en mezcla con hidroxipropilmetilcelulosa y etilcelulosa en mezcla con poli-metacrilato butilado básico.
- 8) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición de polímero está presente en una cantidad que comprende entre 20-40% en peso.
- 9) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha composición de polímero comprende excipientes funcionales seleccionados entre plastificantes, deslizantes, antiagregantes y formadores de poros.
- 10) Una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por una densidad aparente que comprende entre 0,40 y 0,60 g/ml.
- 11) Un proceso para preparar una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende:
 - a. aglomerar el ingrediente farmacéutico activo y el aglutinante para dar el núcleo;
 - b. recubrir dicho núcleo con una composición polimérica.

Resolución N° **70596**

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

- 12) Un proceso de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho núcleo se prepara mediante aglomeración por fusión.
- 13) Una tableta de desintegración oral que comprende una pluralidad de partículas de acuerdo con la reivindicación 1.

