

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 16072

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

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 conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 70596 de 2 de noviembre de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “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”, para las reivindicaciones 1 a 13, al considerar que cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Asimismo, se niega el privilegio de patente para las reivindicaciones 14 y 15 al estimar que se relaciona con usos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 9 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0016709, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, LABORATORIOS LEGRAND S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la oposición presentada

Indica la recurrente que “(...) como se mencionó en nuestro escrito de oposición, los autores Andersen, 1995; García, 2011 y Momin, 2015 ya mencionaban la necesidad de encontrar formas de dosificación que permitieran enmascarar el sabor de algunos principios activos y de facilitar la administración de los mismos a los pacientes, e incluso señalaban que estos problemas podrían corregirse con formas farmacéuticas sólidas en polvo. Entonces, aunque estos autores no enseñaban exactamente la partículas con safinamida reivindicadas, si sugerían a la persona versada en la materia la forma de resolver el problema planteado.”

Manifiesta que “(...) en Colombia se han adelantado estudios clínicos con safinamida desde 2005 con comprimidos importados que contenían Safinamida (Ver ACTA No. 65, 2012; ACTA 38, 2004; Comentarios al Acta No. 22, 2006).”



Ref. Expediente N° NC2018/0014217

Claridad, concisión y soporte

La recurrente observa que “(...) la materia amparada bajo el capítulo reivindicatorio radicado el Diciembre 12 de 2019 supera el alcance de la materia debidamente presentada en el capítulo descriptivo, pues la reivindicación 1 se refiere a un núcleo que comprende safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, sin embargo, los núcleos ejemplificados y testeados por el solicitante se refieren únicamente a metanosulfonato de safinamida y a algunas mezclas para recubrimiento. Por lo tanto, la patente carece de sustento en la descripción.

Dice que “Por otro lado, la pluralidad de partículas a la que hace referencia la reivindicación 1 no están debidamente definidas pues no indica cuales son los aglutinantes preferidos, ni la composición polimérica, ni tampoco la proporción de los mismos dentro de la composición sólida protegida, por el contrario, sólo indica que los núcleos contienen safinamida (...)”

De igual forma, expresa que “Adicionalmente, la Reivindicación 9 indica que las partículas contienen además plastificantes, deslizantes, antiagregantes y formadores de poros. Sin embargo, dichos excipientes no se definen de forma precisa, sino que se caracterizan por su funcionalidad, lo cual incluye cualquier compuesto que tenga dicha función, por lo que no es claro ni conciso.

Asegura que “Además, el proceso (Reivindicación 11) y la tableta de desintegración oral (Reivindicación 13) son dependientes de la reivindicación 1, por lo que la indeterminación de la reivindicación 1 se extiende al proceso de preparación de las partículas y a la tableta de desintegración oral, amparando así a cualquier tableta de desintegración oral que comprenda Safinamida (Reivindicación 13), obtenida mediante mezcla de todos los componentes (Reivindicación 11), neamos: Tabla 1 .Reivindicaciones 1, 11 y 13 concedidas (...)”

Otros documentos relevantes al estado de la técnica

Expone que “La pluralidad de partículas que contienen safinamida, el proceso para su preparación y la tableta de desintegración oral que las contiene que se encuentran amparadas bajo la protección conferida a la solicitud de patente NC2018/0014217 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos US8283380B2, US8076515B2, US8278485B2 y WO2011098456”

Explica que “Según la publicación US8283380B2 del 2012, la safinamida puede formularse en composiciones farmacéuticas para administración oral, en la que se puede emplear excipientes como almidón, celulosa y otros compuestos para preparar formulaciones sólidas como polvos (...)”

Dice que “el documento US8076515B2 enseña composiciones sólidas con safinamida obtenidas mediante mezcla del ingrediente activo con excipientes como almidón, celulosa, y/o otros excipientes (...) Adicionalmente, el documento US8278485B2 enseña composiciones sólidas con safinamida obtenidas mediante mezcla del ingrediente activo con excipientes como almidón, celulosa, y/o otros excipientes (...) Por otro lado, el documento WO2011098456 enseña una composición sólida que contiene safinamida metasulfonato en un núcleo, en el cual se encuentran otros excipientes como celulosa microcristalina, y una capa de recubrimiento con hipromelosa (...)”

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

A continuación, presenta su propia tabla comparativa de la invención frente a los cuatro documentos que cita, concluyendo que *“En este punto, vale destacar que la safinamida y sus composiciones orales son conocidas desde 2003, pues como se observa las publicaciones US8283380B2, US8076515B2, US8278485B2, anticipan formas farmacéuticas sólidas como polvos que contienen a este principio activo. Aunque estos documentos fallan en revelar que tales composiciones tienen una capa de recubrimiento, el documento WO2011098456 si revela un ejemplo en el que usa safinamida metasulfonato con una capa de recubrimiento.”*

Manifiesta que *“(…) ante INVIMA, con el radicado 4029814 noviembre 09 de 2004, se aceptaron protocolos de ensayos clínicos y se recomienda autorizar la importación de comprimidos de safinamida, para investigar la eficacia y la seguridad de un rango de dosis de safinamida de 50 a 200 mg/día como terapia complementaria en pacientes con enfermedad de Parkinson idiopática en los primeros estadios, tratados con una dosis estable de un solo agonista dopaminérgico. (Ver acta 38). Y en 2018 se concedieron los registros sanitarios 2018M-0018623 y INVIMA 2018M0018560 para SAFINAMIDA 100 mg y 50 mg (SAFINAMIDA METANOSULFONATO), XADAGO 100 MG y 50 MG TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA con información no divulgada protegida según el Decreto 2085 de 2002 desde 14/12/2018 hasta 14/12/2023.”*

Del efecto técnico de la invención

La recurrente dice que *“no hay razones para considerar que las partículas de safinamida ahora concedidas, tengan un comportamiento inesperado, sorprendente o ventajosos, más aún cuando la materia reivindicada comprende todo el espectro de diámetros de partícula, incluyendo los del estado de la técnica, dando como resultado un grupo de altísimo de compuestos que supuestamente reúnen las propiedades divulgadas”*

Análisis efectuado por la Oficina

Concluye que *“los compuestos concedidos no gozan de pleno soporte en la descripción ni se ha demostrado un efecto técnico sorprendente, mientras que al mismo tiempo, carece de nivel inventivo al ser sugeridos por los documentos US8283380B2, US8076515B2, US8278485B2 y WO2011098456.”*

Por lo tanto, asevera que la Resolución 56706 viola flagrantemente el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, solicitando que *“(…) el Despacho decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que lo contiene.”*

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”*.

Sobre la oposición presentada

Frente a lo argumentado por la recurrente en este punto, es importante aclarar que los documentos de Andersen, García y Momín se relacionan con la problemática que se presenta con la disfagia en pacientes, veamos:

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

- Andersen se relaciona con los resultados de una encuesta relacionados con el cumplimiento en el tratamiento farmacéutico en forma de tabletas, donde se aprecia que las tabletas de rápida disolución en boca facilitan el cumplimiento del paciente, pero allí no se aprecian composiciones específicas que contienen alguna clase de componente activo.

- García se orienta a mejorar la administración de medicación oral en pacientes con disfagia a través del cambio en la formulación a texturas tolerables. Se indica que hay texturas en forma de pudín, mezclando la medicación con la comida o mezclándola con agua y un espesante, no obstante, no se revela ninguna composición como la que se reclama.

- Momin plantea la ventaja de utilizar tabletas de liberación en boca o de rápida disolución como una solución para pacientes con disfagia.

Así las cosas, no hay sugerencias dentro de dichas publicaciones para llegar a materia que se reclama, o sea, partículas que contienen 20-60% de safinamida y 2-30% de un aglutinante, que son recubiertas.

En cuanto a las actas que menciona la recurrente, se aprecia que se relaciona con la existencia de composiciones que contienen el principio activo, pero no hay una revelación de que contengan los mismos excipientes que la materia acá reclamada.

En conclusión, no hay sugerencias directas dentro de las publicaciones mencionadas en la oposición que permitan llegar a la materia reclamada en la solicitud en estudio, ya que la sola mención de un componente activo no es suficiente para afectar el nivel inventivo de la composición, debido a que esta contiene una proporción definida del activo y una proporción del aglutinante, además del recubrimiento.

Acerca de la claridad, concisión y soporte

En primer lugar, el artículo 30 de la Decisión 486 es claro al señalar que *“las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*.

De la anterior disposición andina claramente se desprende que no solo es exigible que las reivindicaciones de la solicitud sean claras, sino que también deben definir la materia, ser concisas y tener soporte descriptivo.

Ahora bien, en el caso bajo estudio, se observa que la materia bajo la protección conferida puntualmente reclama:

- a. 20-60% en peso de safinamida o sus sales, 2-30% de un aglutinante (PVP, PEG, almidón pregelatinizado, HPMC, MC)
- b. Una composición polimérica

Dicha mezcla de componentes se encuentra sustentada a lo largo de la descripción y de los ejemplos, al igual que el método de fabricación, por lo que resulta infundado afirmar que la materia reclamada no tenga soporte en la Memoria Descriptiva.

Resolución N° 16072

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

Se recuerda que los ejemplos son solamente una manera de ilustrar la invención que se reclama y de demostrar que hay un desarrollo cierto de una de las modalidades de la invención, por lo que los argumentos de la recurrente no son de recibo.

En conclusión la materia reclamada cumple con los requisitos establecidos en el mencionado artículo 30 de la Decisión 486, al contrario de lo que argumenta la recurrente.

Frente a los otros documentos del arte previo

Como se dijo, la recurrente asegura que la materia amparada “...*bajo la protección conferida a la solicitud de patente NC2018/0014217 carece de nivel inventivo a la luz de los documentos US8283380B2, US8076515B2, US8278485B2 y WO2011098456.*”

Sobre la anterior apreciación, se aclara que:

- La patente US8076515 se relaciona con un proceso novedoso para la producción de safinamida y sus sales (resumen), contempla además, de forma general, composiciones que la contienen (col. 8, reiv. 34), pero no se contemplan las partículas recubiertas que se reclaman.
- La publicación US8278485 también se relaciona con procesos de obtención de safinamida (reiv. 1) y menciona de forma somera composiciones que la contienen, o sea, no contempla la materia reclamada.
- El documento US8283380 trata de métodos de tratamiento de la enfermedad de Parkinson (resumen) que comprende safinamida sola en combinación con otros activos, se mencionan composiciones de forma general (col. 16) y no se desarrollan composiciones particulares.
- La solicitud WO2011098456 trata del desarrollo de disquinesias a través de safinamida, no se mencionan composiciones particulares, sino posibles componentes (pág. 10-12), por lo tanto, no hay gránulos como los de la invención.

Como se advierte, los documentos de patentes adjuntados por la recurrente no sugieren la materia de la presente solicitud.

Y, frente a los documentos de INVIMA, se desprende la existencia del activo y su aprobación del registro sanitario, pero como bien lo indica la recurrente, es información privilegiada que no se encontraba disponible al público en la fecha de prioridad reclamada.

En conclusión, los documentos relacionados por la recurrente se relacionan con la existencia del activo safinamida y tabletas que la contienen, pero no con la pluralidad de partículas recubiertas que contienen, cada una, aglutinante y polímero, es decir, no afectan el nivel inventivo de la invención amparada bajo la protección conferida por al acto objeto de la impugnación.

En cuanto al efecto técnico

Sobre el efecto técnico que se atribuye a la materia amparada, resulta pertinente aclararle que de la lectura de la Descripción y los ejemplos se establece que las composiciones de la solicitud proporcionan partículas individuales de safinamida con un aglutinante que son recubiertas con un polímero, que permite fabricar composiciones de rápida disolución en

Resolución N° 16072

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

boca con un enmascaramiento de sabor mejorado respecto a las del estado de la técnica (CN104546747)(ejemplos), por lo que se puede decir que sí hay un efecto técnico mejorado frente a composiciones ya conocidas del activo, a saber, rápida desintegración y palatabilidad.

En conclusión, sí hay un efecto técnico asociado a la invención reclamada, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

Del análisis efectuado por la Oficina

Vale la pena aclarar que, antes de la fecha de prioridad reclamada, existían composiciones de safinamida con la posibilidad de ser recubiertas, pero no las composiciones reclamadas que consisten en una pluralidad de partículas, cada una que incluye un núcleo con aglutinante que es recubierto, que permite la formación de composiciones de rápida disolución y con un sabor aceptable, razón por la cual se corrobora que la materia reivindicada cumple con los requisitos de patentabilidad.

Así las cosas, no se observa indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486 o irregularidades en la expedición del acto administrativo; por el contrario, el análisis efectuado permite concluir que la materia de las reivindicaciones 1 a 13, incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0014061 del 12 de diciembre de 2019, merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486, de forma que no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución No. 70596 de 2 de noviembre de 2021, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 16072

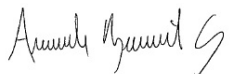
Ref. Expediente N° NC2018/0014217

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a LABORATORIOS LEGRAND S.A. en calidad de solicitante y a LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositor, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de marzo de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.03.29
23:00:20 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

