

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de abril de 2021 con el N° NC2021/0004150, por R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ESTABILIZACION DE FORMA DE DOSIS A BASE DE LIPIDO SOLIDO O SEMISOLIDO MEDIANTE CURADO Y ADICION DE TENSOACTIVOS DE BAJO HLB”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/050213 del 9 de septiembre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 925 el 30 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 7206 de 27 de abril de 2023, 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.

Que el solicitante presentó junto a la respuesta radicada el 31 de julio de 2023 bajo el No. NC2021/0004150, nuevas reivindicaciones 1 a 31 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.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 31 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas curadas que comprenden un ingrediente farmacéutico activo disperso en una matriz de un lípido sólido o semisólido y un tensoactivo con un valor HLB menor a 10. La presente invención también está relacionada con métodos para preparar y métodos para utilizar dichas composiciones farmacéuticas (párr. [0001]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosis que comprende una matriz de lípido sólido o semisólido que mantiene el perfil de liberación de su ingrediente farmacéutico activo por un cierto periodo de tiempo (párr. [0005]).

Reivindicaciones

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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 no es concisa cuando en ellas no se especifican los porcentajes o cantidades de cada uno de los agentes que hacen parte de las reacciones mencionadas en el método de preparación. Adicionalmente, la reivindicación 1 no es concisa cuando no se limita el objeto de protección sino que se adicionan varias listas numerosas de tensioactivos, lípidos, ingredientes activos y rellenos, con las cuales se podrían presentar múltiples opciones de diferentes métodos que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo, dificultando entender el objeto de protección.

Además, la reivindicación 1 no es clara, ya que aparentemente se pretende proteger un método de preparación, por las características técnicas esenciales que corresponden a una formulación farmacéutica, como son activos + excipientes, pero no se delimitan, especifican ni aclaran las condiciones propiamente dichas del método de preparación.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2, 3, 5, 6, 14, 15, 16, 17, 18, 25, 28 y 29, con las cuales se pretende caracterizar un método de preparación por las características técnicas esenciales de una formulación.

Las reivindicaciones 1, 4, 23, 25, 28, 29 y 31 no son claras cuando en ellas se mencionan las siguientes expresiones: “[...] en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio de estabilidad acelerado tiene un factor de similitud no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio de estabilidad acelerado, en donde el estudio de estabilidad acelerado es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes [...]”, “[...] en donde el ingrediente farmacéutico activo tiene una vida media de menos de aproximadamente 8 horas. [...]”, “[...] en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado por aproximadamente 1 mes, aproximadamente 2 meses, o aproximadamente 3 meses [...]”, “[...] en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 40°C a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes [...]”, “[...] en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes. [...]” y “[...] en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes. [...]”, respectivamente, los cuales son resultados a alcanzar y no definen ni el método de preparación ni la composición farmacéutica, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado.

La reivindicación 31 no es clara, porque tal como se señaló en el examen de fondo, al revisar el capítulo descriptivo, se observa en la tabla 1 que las formulaciones probadas o ensayadas contienen los siguientes componentes: - Glicéridos de caprilcaproil polioxil-8; - Diestearato de gliceril; - Monoestearato de polietilenglicol; - Monoestearato de sorbitán; - Acetaminofén (ver proporciones en la tabla 1). Sin embargo, el solicitante hizo caso omiso a la sugerencia para delimitar correctamente la formulación de interés.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2008057120	“Modified release formulations of a bupropion salt”	06 de marzo de 2008

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas, formulaciones y medicamentos que comprenden una sal de bupropión, en particular, tabletas de liberación modificada que comprenden una cantidad efectiva de bromhidrato de bupropión, y el uso de la sal de bupropión para preparar un medicamento para tratar una afección (resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0004150 del 31 de julio de 2023) refiere a: “Un método que comprende: -incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis; en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
----------------------------	----

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037595948/publication/US2008057120A1?q=pn%3DUS2008057120>

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Un método que comprende:	Método para preparar una forma de dosificación (párr. [0022] y [0117]).
incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis;	que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla (párrs. [0254], [0255], [0290], [0346], [0412]-[415])
en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz,	Calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida (párr.[0415])
curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo	Formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. [0197]-[0198], [0339] y [0475])
en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos; en donde el tensoactivo tiene un valor HLB menor a 10, y en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG- 30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de	No menciona

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos, en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis, en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos, En donde el ingrediente farmacéutico activo se selecciona del grupo que consiste de dabigatran, donedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos	
--	--

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. (párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475])).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y método de preparación divulgado en el documento D1, consiste en proponer un método que contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en el mismo método y en los componentes específicos de la formulación que se pretende preparar con el método.

No hay evidencia de que con la anterior diferencia, se proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que un método de preparación como el reivindicado se encontraba plenamente sugerido a partir del documento D1. En este punto vale la pena señalar, que se revisó el capítulo descriptivo y no se encontró una prueba, ensayo o ejemplo que permita identificar la ventaja técnica del método de preparación. Se ensayan formas de dosis, más no se observa que los métodos de preparación evidencien algún efecto técnico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de preparación conocido en el documento D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, proponer un método de preparación con etapas de mezcla, calentamiento y formulación de las formas de dosis, ya se encontraba divulgado en el documento D1 que se refiere a un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis. También se enseñan diferentes formas de dosificación de liberación modificada (párrs. (párr. [0022], [0115], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia al observar las diferentes etapas de los métodos de preparación y las formas de dosificación que se realizan a partir de ellas en el documento D1, estaría motivada a proponer un método de preparación de manera alternativa, y así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 29 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo al método de preparación, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 30 (NC2021/0004150 del 31 de julio de 2023) se refiere a: *“Una forma de dosis preparada por cualquiera de los métodos de las reivindicaciones 1-29”*.

La reivindicación 31 (NC2021/0004150 del 31 de julio de 2023) se refiere a: *“Una forma de dosis curada que comprende: -un ingrediente farmacéutico activo; (...).”*

A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una forma de dosis curada que comprende	Forma de dosificación curada (párrs. [0117], [0197]-[0198] y [0475])
un ingrediente farmacéutico activo; el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos,	No menciona
un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10; en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)-bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, esteareto-2, oleto-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no	un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 (párrs. [0255] y [0461]) Ejemplo: ésteres de ácido graso de sorbitán (ver todas las posibilidades del párrafo [0255])

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,	
y lípidos sólidos o semisólidos; en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,	y por lo menos un lípido sólido o semisólido (párrs. [0412]-[415]) Entre los aceites que se pueden utilizar en este ejemplo se encuentran: aceites naturales, saturados o insaturados (aceites de oliva, cacahuete, soja, maíz, coco, palma, sésamo y similares); mono-, di- y triglicéridos semisintéticos y sintéticos que contienen ácidos grasos saturados y/o insaturados y sus derivados polihidroxietilados (párr. [0394] y [0921])
en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis, en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos,	Los rellenos adecuados incluyen, pero no se limitan a, fosfato de calcio dibásico, fosfato tricálcico, carbonato de calcio, almidón (como almidón de maíz, patata y arroz), almidones modificados (como almidón de carboximetilo, etc.), celulosa microcristalina, sacarosa, dextrosa, maltodextrinas, lactosa y fructosa (párr. [0393]) La cantidad de aglutinante añadido para agregar las partículas en gránulos puede estar en el intervalo de 10 % p/p a 80 % p/p (párr. [0404])

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 30 y 31, ya que divulgan un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. (párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475])).

La diferencia entre la invención definida entre las reivindicaciones 30 y 31 y las formas de dosis divulgadas en el documento D1, consiste en proponer una formulación que



Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en la misma forma de dosis y en el principio activo.

No hay evidencia de que con las anteriores diferencias, se proporcione una forma de dosis con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que una forma de dosis como la reivindicada se encontraba plenamente sugerida a partir del documento D1. A partir de la información de los ejemplos del capítulo descriptivo no se puede establecer cuál es la ventaja técnica, superior o sorprendente de las formas de dosificación de la presente solicitud, comparadas con las muy cercanas del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formas de dosis conocidas en el documento D1 con el fin de obtener una formulación alternativa?

Sin embargo, proponer formas de dosis curadas que contengan un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 y por lo menos un lípido sólido o semisólido, ya se encontraba divulgado en el documento D1 que se refiere a formas de dosificación curadas que comprenden un ingrediente activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 y por lo menos un lípido sólido o semisólido (párrs. [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0412]-[415], [0475] y [0461])

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada, al observar las formas de dosificación del documento D1, a proponer formas de dosificación, para así llegar de manera alternativa al objeto de las reivindicaciones 30 y 31. Por lo cual se considera obvia.

Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante presenta los siguientes argumentos frente a las objeciones realizadas en el examen de patentabilidad:

1) Señala el solicitante, que se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 31 reivindicaciones y con el cual se subsanan las objeciones realizadas por usos, claridad, concisión y resultados a alcanzar.

2) Frente al requisito de nivel inventivo y con respecto al documento D1, el solicitante manifiesta: “[...] *que la presente solicitud registra que las matrices lipídicas sólidas y semisólidas pueden presentar cambios en el perfil de liberación por disolución a lo largo de la vida útil debido a cambios en la forma cristalina de los lípidos, como se indica por ejemplo en las figuras 1A, 1B, 2A, 2B, 3A, y 3B de la presente invención. Por lo cual, se provoca que el producto farmacológico tenga un perfil de liberación diferente a lo largo del tiempo cuando se almacena, lo que puede ser muy peligroso para un sujeto. La presente solicitud señala la exploración de diferentes enfoques, pero ninguno de estos ha dado lugar a una forma de dosificación que incluya una matriz sólida o semisólida con un perfil de liberación del principio activo farmacéutico estable. Por el contrario, D1 se dirige a formar una nueva forma de dosificación utilizando una nueva sal de bupropión. No hay nada en la referencia que enseñe o sugiera que el perfil de liberación de la disolución pueda cambiar a lo largo de una vida útil como se enseña en la presente solicitud [...]*”. El solicitante concluye que por tanto se cumple el requisito de nivel inventivo.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite indicar, respectivamente lo siguiente:

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

1) En primer lugar, la objeción realizada por usos de las reivindicaciones en el examen de fondo, se observa superado con el nuevo pliego reivindicatorio presentado. No obstante lo anterior, a pesar de haber tenido la oportunidad procesal en la respuesta al primer examen de patentabilidad, el solicitante no realizó una definición completa, clara y concisa del método de preparación ni de la formulación farmacéutica que se prepara a partir del mismo, como se señaló en el análisis realizado anteriormente. Las reivindicaciones aún contienen objeciones por claridad, concisión y no se eliminaron las referencias realizadas por resultados a alcanzar, tal como también se advirtió en el examen de fondo. Por lo tanto, las objeciones por incumplimiento del artículo 30 de la decisión 486 de 2000 se mantienen.

2) Frente al requisito de nivel inventivo, vale la pena resaltar, que el documento D1 es un documento que ofrece unas enseñanzas muy cercanas a las que se reclaman en la presente solicitud. En el documento D1 se enseñan tanto las etapas del método de preparación, como una formulación farmacéutica que contiene los mismos excipientes que se reclaman en la presente solicitud. Al revisar el capítulo descriptivo, no se encontraron pruebas, ensayos o ejemplos que permita identificar la ventaja técnica del método de preparación y ni siquiera en la respuesta al examen de fondo se presentan argumentos que permitan identificar el nivel inventivo. Si bien en el capítulo descriptivo de la solicitud, se ensayan formas de dosis, no se observa tampoco que por el hecho de reclamar alguno de los principios activos dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, se obtenga alguna formulación con un efecto técnico superior o sorprendente, a la luz de las enseñanzas del documento D1.

Con respecto a las figuras mencionadas por el solicitante (1A, 1B, 2A, 2B, 3A, y 3B) y con respecto al argumento presentado que señala: *“No hay nada en la referencia que enseñe o sugiera que el perfil de liberación de la disolución pueda cambiar a lo largo de una vida útil como se enseña en la presente solicitud”*, esta Oficina llama la atención del solicitante en cuanto a dos aspectos importantes: 1) Ni los métodos de preparación ni las formulaciones farmacéuticas se deben caracterizar por resultados a alcanzar, como se realiza en el pliego reivindicatorio, puesto que como se ha señalado a lo largo del trámite, las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Por esta razón el pliego reivindicatorio se encuentra mal caracterizado. 2) En el documento D1 también se realizan diferentes ensayos relacionados con el perfil de disolución, estudios de estabilidad, estudios de degradación, estabilidad de las formas polimórficas, entre otros (párrs. [0038], [0101], [0102], [0104], [0109], [0128], [0579] a [0598], ejemplos 3, 4, 8, 14, 15 y figuras), pero el solicitante tampoco demostró cuál es la ventaja técnica del método o de la formulación de la presente solicitud, frente a toda la información que se encontraba ya disponible en dicho documento D1. Por lo tanto, no se cumple el requisito de nivel inventivo.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0004150 del 31 de julio de 2023, el título de la invención quedará de la siguiente manera: **“UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN”**.

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

Resolución N° 52824

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la 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:

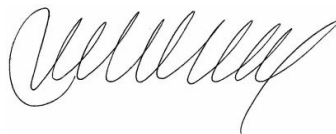
“UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
23:01:33 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.