



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

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 05 de noviembre de 2021 con el N° NC2021/0014967, por TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA, MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/055137 del 29 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 945 el 19 de noviembre de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 14, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

La oposición argumentó en primer lugar que, “(...) las reivindicaciones 1, 2 y 10 definen a las composiciones de combinación de dosis fija, basándose en los resultados a alcanzar en una prueba de disolución”; y que “(...) la reivindicación 7 se refiere a marcas comerciales como referente de bioequivalencia (...)”. Adicionalmente, la oposición señaló que, “(...) las citadas reivindicaciones se consideran poco claras y concisas, puesto que no definen de manera inequívoca la composición de la presente solicitud, y en cambio cubre un gran número de posibles combinaciones, que pueden exhibir un comportamiento muy diferente del propuesto por el solicitante en el problema técnico planteado. Dado que no se indica cual es el azúcar reductor preferido, las reivindicaciones 1, 5 y 6 no son concisas de acuerdo con el artículo 30 de la D. 486”; “(...) se considera que las reivindicaciones 12 y 13 carecen del criterio de concisión”; y que, las reivindicaciones 11 y 14 carecen de claridad.

En segundo lugar la oposición señaló que, se evidencia la carencia de novedad y/o nivel inventivo con relación al estado de la técnica comprendido por los documentos: La publicación de patente WO2018062941A1 y la ficha técnica de Aricept Evess. Particularmente, la oposición argumentó que, “(...) las características de la composición de la reivindicación principal fueron anticipadas por el documento citado WO2018062941A1” y por esta razón, “(...) la reivindicación principal incurre en una falta de novedad a la luz de lo expresado en el documento WO2018062941A1”. Por otro lado, la oposición manifestó “En cuanto a las reivindicaciones 3 y 4, se observa que se refieren al peso de manitol dentro de la composición farmacéutica” de modo que, “(...) los documentos WO2018062941A1 y Aricept Evess -Summary of Product Characteristics (SmPC) anticipan composiciones que contienen manitol”. Respecto a las reivindicaciones 7 a 9, 11, la oposición señaló que, el



Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

documento WO2018062941A1 divulgaba y anticipa las características que comprenden dichas reivindicaciones y que por esta razón, “(...) se concluye que la presente solicitud carece de novedad”.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

El solicitante respondió a la oposición en primer lugar que, aporta nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones y señaló que: “(...) la nueva reivindicación 1 y sus dependientes 2 y 10, está debidamente caracterizada por sus características técnicas esenciales tales como cada uno de los componentes presentes en la misma (...)”; se elimina la reivindicación 7; respecto a las reivindicaciones 1, 5, 6, 12 y 13, “(...) la persona medianamente versada en la materia, el conocimiento medio del arte, el contexto proporcionado por la descripción estaría en capacidad de comprender el significado de dichas expresiones dentro de la composición”; “(...) la materia reclamada en la reivindicación 14 corresponde a una característica técnica esencial de la composición reivindicada (...)”; y respecto a “(...) la reivindicación 11 se aclara que para la persona medianamente versada en la materia es de su pleno conocimiento que la memantina no es compatible con algunos excipientes presentes en ARICEPT®”.

Respecto al segundo argumento de la oposición el solicitante respondió que, “(...) las diferencias de la composición reclamada en la presente invención y el estado del arte mencionado por el Opositor consisten en que la composición de D1 (WO2018062941A1) no está libre de lactosa y no presenta una tasa en la que la tasa de disolución de memantina y donepezilo en una disolución de prueba de disolución de pH 1 es mayor del 90% en el plazo de 5 minutos” y que, “(...) las diferencias de la composición reclamada y el documento D2 (ficha técnica de Aricept Evess) consisten en que la composición de D2 no comprende memantina y no presenta una tasa de disolución de memantina y donepezilo en una disolución de prueba de disolución de pH 1 es mayor del 90% en el plazo de 5 minutos. Por lo tanto, la solicitud de patente de invención en cuestión es novedosa frente a las enseñanzas los documentos WO2018062941A1 y Aricept Evess”.

El solicitante también señaló que, “(...) la persona medianamente versada en la materia, cuando se enfrenta al problema técnico objetivo de reducir la cantidad de MLA y obtener bioequivalencia in vivo con las composiciones que contiene donepezilo o memantina como único principio activo, no encontraría en las enseñanzas de los documentos D1 y D2 una motivación real que le permitan derivar de manera obvia la composición que se reclama actualmente y que resuelva el problema técnico planteado”, y concluyó diciendo que, “(...) la solución propuesta por la presente invención no es obvia con respecto a D1, D2 ni sus combinaciones y por tanto la reivindicación 1 cumple con el requisito de nivel inventivo respecto del estado del arte”.

Respuesta de la Oficina

Esta oficina aclara que, revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 17 de junio de 2022 bajo el número NC2022/0008592, en respuesta a los argumentos de la oposición, esta oficina aceptó dichas modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales. No obstante, en los subsecuentes exámenes de patentabilidad emitidos en el Oficio N° 973 de 22 de enero de 2024 y en el Oficio N° 9370 de 27 de mayo de 2024, se le requirió al solicitante, debido a que las reivindicaciones presentadas aún presentaban objeciones por claridad. Finalmente, el 20 de agosto de 2024 bajo el radicado NC2024/0011237 el solicitante presentó un último capítulo reivindicatorio el cual cumple con lo estipulado en el artículo 30 de la Decisión 486.

Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

En respuesta a los argumentos de la oposición esta oficina aclara que, sólo el documento WO2018062941A1 fue considerado dentro de los documentos más cercanos a la solicitud para realizar el examen de patentabilidad. Se le asiste la razón a la oposición en utilizar WO2018062941A1 como el documento más cercano a la solicitud. Sin embargo, se aclara que dicho documento no afecta la novedad de la solicitud, pero sí es de relevancia ya que afecta el nivel inventivo de la misma.

En relación a los argumentos del solicitante esta oficina aclara que, si bien la solicitud goza de novedad, el efecto técnico que asocia el solicitante a que la composición farmacéutica *“(...) no produce MLA presenta una bioequivalencia in vivo que es similar a las composiciones que contiene donepezilo o memantina como único principio activo concretamente, los mono-productos comerciales actuales, además una composición estable”*, no es suficiente para atribuirle nivel inventivo a la solicitud. Tal como se explica más adelante, el estado de la técnica divulga las características esenciales de la invención, por lo que la hace obvia.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9370 de 27 de mayo de 2024, 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 mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0014967 el 20 de agosto de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2024/0011237 el 20 de agosto de 2024 presentó las reivindicaciones 1 a 14 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 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2024/0011237 el 20 de agosto de 2024, 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 crear una composición de combinación a dosis fijas de liberación inmediata que, cuando se ingiera, no produzca un aducto de memantina-lactosa (MLA) y que tenga una estabilidad y una bioequivalencia *in vivo* similar a una composición que contiene donepezilo o memantina como único principio activo (concretamente, los mono-productos comerciales actuales), para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica de combinación a dosis fijas de liberación inmediata que comprende donepezilo y memantina; en la que la composición farmacéutica está libre de lactosa; y menos del 1,0% en peso de azúcares reductores en relación con el peso total de la composición.

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018/062941	“Pharmaceutical composition for preventing or treating dementia and cognitive dysfunction, containing donepezil or pharmaceutically acceptable salt thereof and memantine or pharmaceutically acceptable salt thereof, and preparation method therefor”	05 de abril de 2018
D3	US2006/0002999	“Immediate release formulations of 1-aminocyclohexane compounds, memantine and neramexane”	05 de enero de 2006

D1¹ divulga una composición farmacéutica para prevenir o tratar la demencia y la disfunción cognitiva, que contiene donepezilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y memantina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un método de preparación para la misma (Resumen).

D3² divulga una forma de dosificación oral sólida de liberación inmediata que contiene 1-aminociclohexanos, preferiblemente memantina o neramexano, y opcionalmente un recubrimiento farmacéuticamente aceptable, en donde el ingrediente activo exhibe proporcionalidad de dosis y se libera a una velocidad de disolución de más de aproximadamente el 80 % en aproximadamente los primeros 60 minutos después de la entrada de dicho formulario en un entorno de uso (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 (NC2024/0011237 del 20 de agosto de 2024) refiere a: “*Composición farmacéutica de combinación a dosis fijas oral de liberación inmediata que comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Composición farmacéutica de combinación a dosis fijas oral de liberación inmediata que comprende	una composición farmacéutica de liberación inmediata que contiene (Descripción, pág. 1, párr. [1])	Una forma de dosificación oral sólida de liberación inmediata que comprende (Resumen)

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/13/89/ff/379fcd5ab9890c/WO2018062941A1.pdf>

² <https://patentimages.storage.googleapis.com/1b/06/d8/aeca91b2a8a326/US20060002999A1.pdf>



Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

desde 4,16 mg hasta 20 mg de memantina	el donepezilo y la memantina se mezclan en una proporción en peso de 1:0,8 a 5 (Reiv. 3) 20 mg de clorhidrato de memantina (Descripción, pág. 11-12, Ejemplo 1)	10 mg de memantina HCl (Descripción, pág. 12, Tabla 3c)
desde 4,56 mg hasta 10 mg de donepezilo	el donepezilo y la memantina se mezclan en una proporción en peso de 1:0,8 a 5 (Reiv. 3) 10 mg de clorhidrato de donepezilo (Descripción, pág. 11-12, Ejemplo 1)	---
desde 45,0% en peso al 60,0% en peso de manitol	120 mg de manitol (≈ 40%) (Descripción, pág. 11-12, Ejemplo 1)	Manitol (Descripción, pág. 8, párr. [0191])
en la que la composición farmacéutica está libre de lactosa; y menos del 1,0% en peso de azúcares reductores en relación con el peso total de la composición	La composición farmacéutica puede incluir además excipientes. El excipiente puede ser una mezcla de lactosa y celulosa microcristalina en una relación en peso de 3-20:1 (Descripción, pág. 3, párr. [22])	Libre de lactosa (Descripción, pág. 12, Tabla 3c) no está presente lactosa (o cualquier otro agente reductor) (Descripción, pág. 2, párr. [0019])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones con donepezilo o una sal farmacéuticamente aceptable para tratar la demencia y la disfunción cognitiva, que además contiene memantina o una sal farmacéuticamente aceptable como ingredientes activos, que se administra como una composición farmacéutica de acción rápida (Descripción, pág. 1, párr. [1]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición de la solicitud está libre de lactosa y en la cantidad de manitol.

El efecto que se logra al definir una composición libre de lactosa es evitar la degradación de los principios activos, particularmente ya que se sabe que la memantina y la lactosa pueden formar un aducto de memantina-lactosa (MLA), a través de una reacción de Maillard. Sin embargo, no hay evidencia de que el definir específicamente una cantidad de manitol proporcione composiciones con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que las composiciones allí divulgadas tienen utilidad para prevenir o tratar la demencia y la disfunción cognitiva. Además, D1 demuestra que las composiciones de donepezilo y memantina se pueden liberar al mismo tiempo en un corto período de tiempo como un tipo de liberación inmediata (Descripción, pág. 19, párr. [176]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de evitar la degradación de los principios activos para proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, definir una composición que contenga memantina libre de lactosa para evitar su degradación, ya está divulgado en D3 que se refiere a una forma de dosificación oral sólida de liberación inmediata que comprende un ingrediente activo que es clorhidrato de



Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

memantina, en donde la forma de dosificación oral sólida no contiene lactosa o cualquier otro agente reductor (Reivindicaciones 1, 4, 21; descripción, pág. 2, párr. [0019]). Adicionalmente, es de conocimiento general que en las composiciones de memantina se emplea manitol como disgregante entre el 50% y el 70%, sumado a que estas composiciones son libres de lactosa³.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a definir una composición que no incluya lactosa como la de D3 y basada en el conocimiento general a definir el contenido de manitol, para obtener una composición combinada como la de D1 libre de lactosa, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede incluir otros excipientes como aglutinantes, diluyentes y desintegrantes; y que estos se pueden seleccionar de: almidón, hidroxipropilcelulosa, polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa, metilcelulosa, etilcelulosa, celulosa microcristalina (MCC), etc. (Descripción, pág. 8, párr. [58]), de igual manera que las reivindicaciones 11 y 12.

Adicionalmente, D3 menciona que las formas de dosificación contienen excipientes que forman menos del 3,0 % de aducto, preferiblemente menos del 2,5 %, incluso el 0 % en formulaciones sin lactosa (Descripción, pág. 8, párr. [0192]), tal como la reivindicación 8.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de 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 13 (NC2024/0011237 del 20 de agosto de 2024) refiere a: *“Procedimiento para la fabricación de una composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende las etapas de (...)”*; tampoco es inventiva, ya que la composición que se obtiene no lo es, tal como se explicó anteriormente. Además, D1 divulga un proceso húmedo de mezcla de clorhidrato de donepezilo y clorhidrato de memantina seguido de compresión directa hasta el recubrimiento con una película (Descripción, pág. 12 y 13, párr. [104]-[106]), tal como el proceso reclamado en las reivindicaciones 13 y 14.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó que, *“(...) aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 14 reivindicaciones”* y que, *“En este sentido, se solicita dar por superadas las objeciones de claridad, ya que el pliego reivindicatorio presentado actualmente cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina”*.

Una vez analizados los documentos y argumentos presentados por el solicitante en su respuesta, esta Oficina aclara en primer lugar que se aceptan las modificaciones presentadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2024/0011237 del 20 de

³ Gülbağ S. et al. (18/07/2017). New perspective to develop memantine orally disintegrating tablet formulations: SeDeM expert system. *Pharmaceutical Development and Technology*. Volumen 23-5. Páginas 512-519

Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

agosto de 2024, ya que dicho capítulo reivindicatorio no amplía materia y cumple con lo requerido por el artículo 34 de la Decisión 486. Por lo tanto, la objeción por falta de claridad se entiende por superada.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de nivel inventivo de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, *“Las características que distinguen la reivindicación 1 del documento D1 incluyen que la composición de D1 no está libre de lactosa y no comprende desde 45,0% en peso al 60,0% en peso de manitol. El efecto de esta característica diferencial es obtener una composición farmacéutica a dosis fijas de liberación inmediata que no produce MLA, que presenta una disolución mejorada de donepezilo y memantina, y presenta una bioequivalencia in vivo que es similar a las composiciones que contienen donepezilo o memantina como único principio activo (concretamente, los mono-productos comerciales actuales), además de ser estable”*.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 14 aún continúa siendo pertinente, en la medida que primero, el documento D3 ya divulga composiciones de memantina libres de lactosa para evitar la formación del aducto memantina-lactosa, lo que demuestra que esta característica es conocida en el estado de la técnica. El conocimiento general también establece que la ausencia de lactosa se emplea comúnmente para mejorar la estabilidad de compuestos susceptibles a la reacción de Maillard. Segundo, es ampliamente conocido en el campo farmacéutico que el manitol se utiliza como desintegrante para mejorar la disolución en formulaciones de liberación inmediata, tal como se explicó anteriormente. Documentos como D3 ya sugieren el uso de manitol en composiciones de memantina para este propósito. Además, la proporción de manitol mencionada (45%-60%) se encuentra dentro de los rangos comunes utilizados para mejorar la disolución de ingredientes activos. Por lo tanto, la especificación del contenido de manitol en la reivindicación no añade un nivel inventivo, ya que este uso y proporciones son prácticas estándar conocidas en el campo y sugeridas por el estado de la técnica.

En segundo lugar el solicitante manifestó que, *“En particular, la composición de la presente solicitud permite obtener una disolución de más de 90% en el plazo de 5 minutos para la memantina y para el donepezilo (Tablas 8 y 9 de la presente solicitud), mientras que la composición de referencia - que comprende 54.7 % de lactosa monohidratada - presenta una disolución debajo de 67% para los dos principios activos (Tablas 3 y 10 de la presente solicitud). Del mismo modo, comparando con los ejemplos de D1, en D1 ninguno de los ejemplos presenta una disolución de más de 70% en el plazo de 5 minutos para la memantina y para el donepezilo”*.

Respecto al segundo argumento del solicitante se aclara en primer lugar que, la mejora en la disolución y la bioequivalencia al usar manitol y evitar lactosa son efectos técnicos que se esperaría de manera previsible según las prácticas conocidas en el campo de la formulación farmacéutica. D3 ya enseña que las formulaciones libres de lactosa pueden mejorar la estabilidad y que el manitol se usa comúnmente para mejorar la disolución. Además, cualquier efecto de bioequivalencia comparable a productos existentes sería el resultado natural de ajustar los excipientes y proporciones conocidos en la práctica estándar.

En segundo lugar, se tiene que contrario a lo argumentado por el solicitante, D1 sí revela formulaciones que logran una disolución cercana o superior al 70% en 5 minutos. Por ejemplo, la formulación del Ensayo 4 muestra una disolución del 76.4% para memantina en 5 minutos y alcanza un 91,4% en 10 minutos (Descripción, pág. 15, Tabla 3), lo cual

Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

es comparable a los resultados de la composición reivindicada por el solicitante. Además, para el donepezilo, la formulación del Ensayo 4 de D1 alcanza una disolución del 77,1% en 10 minutos (Descripción, pág. 15, Tabla 2), superando así el umbral del 70% que el solicitante considera no alcanzado por ninguna formulación en D1.

En tercer lugar el solicitante argumentó que, *“En relación con el documento D3, este describe 29 ejemplos de composiciones comprendiendo Memantina HCl o Mesilato de Neramexano. D3 en ningún momento considera la inclusión de donepezilo junto con memantina en una formulación, mucho menos la obtención de una formulación estable que presenta una disolución adecuada para ambos principios activos. Además, D3 no describe ningún ejemplo que comprenda manitol. D3 solo menciona manitol una vez, en el párrafo [0191], donde describe una lista profética de excipientes adicionales, donde lista talco, almidón, fosfato dicálcico, manitol, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal y glicolato sódico de almidón”*. Adicionalmente, mencionó que, *“(…) las composiciones de D3 presentan una disolución de memantina menor que 40% en el plazo de 5 minutos (Figuras 4 a 9 de D3), mientras que la composición de la presente solicitud sorprendentemente presenta una disolución mejorada de 90% en el plazo de 5 minutos tanto para la memantina, como para el donepezilo”*.

Finalmente, en cuanto al tercer argumento del solicitante se aclara primero que, D3 es un documento complementario a D1, que proporciona información adicional sobre formulaciones de memantina sin lactosa para prevenir la formación de aductos indeseados, como el aducto memantina-lactosa (MLA). Aunque D3 no menciona explícitamente la combinación de memantina con donepezilo, su relevancia radica en las enseñanzas sobre la eliminación de lactosa y el uso de otros excipientes para mejorar la estabilidad y la disolución. Segundo, aunque el solicitante indica que D3 solo menciona manitol una vez en un contexto de lista profética de excipientes adicionales (Descripción, pág. 8, párr. [0191]), esta mención es suficiente para considerar que manitol es un excipiente conocido y aceptado en formulaciones de liberación inmediata para mejorar la disolución. Más aun considerando que, cómo se ha venido mencionando anteriormente, es de conocimiento general que en las composiciones de memantina se emplea manitol como disgregante.

Tercero, en cuanto a los datos de disolución, el solicitante menciona que las composiciones de D3 muestran una disolución de memantina inferior al 40% en 5 minutos. Sin embargo, D3 también describe que, dependiendo de la dureza de la tableta, las formulaciones de memantina pueden lograr una disolución superior al 80% en 30 minutos (Descripción, pág. 13, Tablas 5-6b). Por ejemplo, para tabletas recubiertas de memantina HCl, la disolución alcanza más del 80% en 30 minutos. Razón que justifica que la disolución depende de otros factores; las diferencias en los datos de disolución pueden estar relacionadas con la dureza de las tabletas y la formulación específica utilizada. Por lo tanto, aunque D3 no mencione explícitamente una combinación con donepezilo, la información proporcionada sobre la disolución de memantina sigue siendo relevante y sugiere que el ajuste de parámetros de formulación (como la dureza y el uso de manitol) es una práctica estándar para optimizar la disolución.

Aunque el solicitante argumenta que D3 no considera explícitamente una combinación de memantina con donepezilo, la enseñanza combinada de D1 y D3 proporciona suficiente información para que una persona experta en la materia desarrolle una composición estable y optimizada en términos de disolución, por lo mismo tales argumentos son insuficientes para otorgar la patente solicitada.

Resolución N° 65823

Ref. Expediente N° NC2021/0014967

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0014967 el 12 de abril de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE MEMANTINA Y DONEPEZILO”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: 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:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE COMBINACIÓN A DOSIS FIJAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA DE MEMANTINA Y DONEPEZILO”

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA, y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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 29 de octubre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.10.29
17:01:28 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.