



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

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 mayo de 2021 con el N° NC2021/0005913, por Ferring B.V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS MUCOADHESIVAS DE CORTICOESTEROIDES”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/059079 del 23 de octubre de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 927 el 20 de mayo de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que desvirtúa la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 21, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

La oposición señaló en primer lugar que, el documento US2010216754 revela “(...) *un método para tratar o aliviar los síntomas o la inflamación asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en un individuo mediante la administración a un individuo de una cantidad terapéuticamente eficaz de un corticosteroide*”, y que, “Como es evidente, la anterioridad referida aniquila el nivel inventivo de la solicitud de Expediente NC2021/0005913, pues una persona medianamente versada en materia de química farmacia podría derivar en forma evidente una composición farmacéutica mucoadhesiva pretendida, combinando las enseñanzas de WO2020084530 con la información general disponible antes de la fecha de presentación de la solicitud”.

En segundo lugar la oposición señaló que, el documento EP1293194 divulga “(...) *una composición de gel pulverizable físicamente estable útil para administrar activos a la piel que comprende: un agente gelificante; agua; al menos un disolvente miscible en agua; y al menos un estabilizador de viscosidad seleccionado del grupo que consiste en sales, ácidos, azúcares, almidones y combinaciones de los mismos*”; la oposición afirma que dicho documento también afecta el nivel inventivo de la solicitud.

En tercer lugar la oposición argumentó que, el documento WO0128515 “(...) *revela una composición farmacéutica bioadhesiva para el tratamiento de ulceraciones y/o erosiones del epitelio mucoso; comprendiendo dicha composición: (i) una sustancia bioadhesiva; (ii) una sustancia biológicamente activa que tiene actividad inhibidora de MMP; y (iii) un vehículo*



Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

opcional fisiológicamente aceptable; dicha sustancia bioadhesiva y el vehículo opcional fisiológicamente aceptable se seleccionan para liberar la sustancia biológicamente activa en una cantidad terapéutica en el epitelio de la mucosa sin afectar la flora normal de la misma”; de igual modo, señaló la oposición que dicho documento afectaba el nivel inventivo de la solicitud. Concluyó la oposición mencionando que, “(...) es evidente que la solicitud tramitada en el expediente NC2021/0005913 carece de nivel inventivo, pues las composiciones farmacéuticas mucoadhesivas de corticoesteroides se deriva en forma obvia del arte previo y resultaría fácilmente alcanzable para una persona medianamente versada en la materia técnica respectiva”.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

Esta oficina aclara que, el solicitante no dio respuesta a los argumentos y documentos presentados por la oposición dentro del plazo establecido.

Respuesta de la Oficina

Esta oficina aclara a la oposición que, la selección del documento US2010216754, como el documento más cercano a la solicitud es adecuada y por tal razón, dicho documento afecta el nivel inventivo de la misma, pues la solicitud se basa en una selección de las características que allí se divulgan, tal como se explicará más adelante. Por otro lado, el análisis que hace la oposición al comparar las enseñanzas de la solicitud con los documentos EP1293194 y WO0128515, no es pertinente. Primero, en cuanto al documento EP1293194, este no divulga la budesónida, ni tampoco describe de manera puntual el rango de pH de las composiciones, razón por la cual este documento no se considera relevante para el examen de patentabilidad. Segundo, respecto al documento WO0128515, este describe formulaciones mucoadhesivas con un alto trabajo de adhesión, que contienen goma xantana y un antibiótico como principio activo, lo cual se aleja de la formulación reclamada en la solicitud.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12957 de 24 de julio 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° NC2021/0005913 el 21 de octubre de 2024, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0005913 el 21 de octubre de 2024, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas mucoadhesivas para el tratamiento de la esofagitis (EE) y enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones mucoadhesivas de un corticosteroide con un sistema mucoadhesivo con glicerina y goma xantana.

Reivindicaciones

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 16 no es clara porque se refiere únicamente a la frase “(...) en donde la composición presenta un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s”, la cual es un resultado a alcanzar y no define la composición, 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.

Las reivindicaciones 17 y 20 no son claras porque indican el uso de la composición reivindicada, al mencionar que “La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, formulada para administración oral” (reivindicación 17) y “(...) formulada para administración rectal” (reivindicación 20). El uso propuesto no constituye una característica técnica que defina la invención en sí.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre de 2018, 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	US2010216754	“Compositions for the treatment of inflammation of the gastrointestinal tract”	26 de agosto de 2010

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

D1¹ divulga composiciones farmacéuticas para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD), donde dichas composiciones comprenden un corticosteroide, un agente mucoadhesivo, junto con otros excipientes que mejoran la viscosidad (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13).

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 (NC2021/0005913 del 21 de octubre de 2024) refiere a: “Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide 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
Una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide que comprende	Composición farmacéutica que comprende: (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13)
(a) budesonida en una cantidad del 0.02 al 0.06 % en p/p de la composición,	Budesonida de de 0,01 a aproximadamente 0,1 % p/p de la composición (Resumen; Párr. [0173])
(b) glicerina en una cantidad del 40 al 70 % en p/p de la composición	Un vehículo: glicerina aproximadamente 50-80 % p/p (Resumen; Párr. [0091])
(c) goma xantana en una cantidad del 0.25 al 1.5 % en p/p de la composición	Un agente modificador de reología: goma xantana 1 a 2.5% p/p ó 0.1 al 1% p/p (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13)
(d) un tampón de ácido cítrico, En donde la composición tiene un pH del 4.8 a 5.8	En ciertas realizaciones, una composición descrita en el presente documento comprende un agente tampón (Párr. [0135]) Los agentes tampón incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, tampones de citrato (es decir, ácido cítrico y citrato), tampones de fosfato, tampones de acetato, combinaciones de los mismos o similares (Párr. [0157]) Ácido cítrico (Tabla 1 a 12) En ciertas realizaciones, la composición tiene un pH de aproximadamente 5 y 7 (Párr. [0174])

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica mucoadhesiva para el

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010216754A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100826&DB=&locale=en_EP



Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

tratamiento de inflamaciones gastrointestinales, incluyendo los componentes principales: budesonida, glicerina y goma xantana, junto con agentes tampones; para el tratamiento de los síntomas de la inflamación asociadas al reflujo gastroesofágico (GERD) (Resumen; Párr. [0090], [0105], [0122]; tablas 9 y 13).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 radica en la selección de rangos específicos de las proporciones de cada componente, específicamente budesonida 0.02-0.06 % p/p, glicerina 40-70 % p/p y goma xantana 0.25-1.5 % p/p.

No hay evidencia de que el incluir específicamente los rangos de 0.02-0.06 % p/p para budesonida, 40-70 % p/p para glicerina y 0.25-1.5 % p/p para goma xantana proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporciona el objeto de D1. El documento D1 ya prevé estos efectos, como la bioadhesión y la liberación controlada del fármaco en el tracto gastrointestinal. Especialmente, D1 menciona que el excipiente puede aumentar la interacción de la composición con una superficie (por ejemplo, una capa mucosa o epitelial) del tracto gastrointestinal (por ejemplo, esófago), incluidos excipientes que aumentan la viscosidad de la composición, imparten una característica mucoadhesiva a la composición o mejoran la absorción de la composición a través de una superficie (por ejemplo, una capa mucosa o epitelial) del tracto gastrointestinal (por ejemplo, esófago) (Párr. [0072]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición farmacéutica conocida en D1 con el fin de proporcionar una composición alternativa con proporciones específicas de sus componentes?

Sin embargo, el seleccionar rangos específicos de budesonida, glicerina y goma xantana para mejorar las propiedades de adhesión y estabilidad ya está divulgado en D1, que menciona composiciones similares con proporciones superpuestas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar rangos específicos comprendidos dentro de lo divulgado por D1 en la composición que allí se divulga, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición puede comprender edulcorantes como la sucralosa o la sacarosa (Párr. [0146]) y por ejemplo la sacarosa puede estar entre el 1% al 40% p/p (Tabla 13), de manera similar a la reivindicación 2; los humectantes incluyen, a modo de ejemplo no limitativo propilenglicol y que pueden estar entre un 0.1% y un 10% p/p (Párr. [0159]), intervalo comprendido por lo reclamado en la reivindicación 3; los agentes aromatizantes incluyen, a modo de ejemplo no limitativo, menta, naranja, chicle, gaulteria, uva y cereza (Párr. [0162]), igual que en las reivindicaciones 6 y 7; las composiciones abarcan tanto soluciones o suspensiones (Párr. [0139]), del mismo modo que las reivindicaciones 8 y 9; la composición incluye conservantes entre 0.1% y 5% p/p (Párr. [0155]) y antioxidantes entre 0.01% y 0.5% p/p y estos pueden ser ácido ascórbico, EDTA, edetato de sodio o bisulfito (Párr. [0156]), tal como en las reivindicaciones 10 a 14; y las composiciones se pueden preparar en volúmenes que van desde 1 mL hasta los 10 mL (Tablas 4-6), igual que en las reivindicaciones 18 y 19.

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 20 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

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 21 (NC2021/0005913 del 21 de octubre de 2024) se refiere a: *“Un método de preparación de una composición farmacéutica mucoadhesiva de corticoesteroide de la reivindicación 1, que comprende preparar una solución o suspensión que comprende budesónida, glicerina, goma xantana y un tampón de ácido cítrico”*. Esta reivindicación tampoco es inventiva ya que la composición que se obtiene del método que se reclama tampoco lo es. Además, D1 enseña que para preparar dichas composiciones se combinan los componentes establecidos que incluyen budesónida, glicerina, goma xantana y un tampón ácido acuoso, como el ácido cítrico, entre otros (Párr. [0120] y [0124]).

Respuesta a los argumentos del solicitante

En cuanto a la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad y concisión del capítulo reivindicatorio de la solicitud bajo estudio en donde manifestó en primer lugar que, *“(…) de acuerdo con las modificaciones mencionadas en el numeral 1 del presente memorial, la reivindicación 15 ahora depende de las reivindicaciones 1 a 9, eliminando así la contradicción señalada por el examinador”*.

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° NC2021/0005913 del 21 de octubre de 2024, ya que dicho capítulo reivindicatorio no amplía materia y cumple con lo requerido por el artículo 34 de la Decisión 486. Segundo, aunque se corrigió la dependencia de la reivindicación 15, de modo que ya no exista una objeción sobre esta reivindicación; las nuevas reivindicaciones 16, 17 y 20 aún presentan faltas por claridad.

En segundo lugar el solicitante manifestó que, *“(…) la nueva reivindicación 16 (basada en la antigua reivindicación 18) mantiene la frase objetada”*, y que *“(…) es claro que incluir un resultado a alcanzar en una reivindicación es permitido siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención, las cuales son las que efectivamente permiten diferenciar la materia reclamada de las alternativas presentes o futuras que lleguen al mismo resultado”*. Agregó el solicitante que, *“La persona normalmente versada en la materia entenderá, a partir de las enseñanzas de la solicitud, que son esos componentes y cantidades los que dan como resultado una composición que exhibe un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s, como se describe en la reivindicación 16”*.

En cuanto al segundo argumento del solicitante se aclara que, dicha reivindicación se limita a mencionar un resultado a alcanzar sin proporcionar las características técnicas específicas que permitan definir la invención de manera precisa. Particularmente, menciona únicamente que *“(…) la composición presenta un trabajo de adhesión de 150 a 350 g/s”*, pero no incluye información adicional sobre las propiedades estructurales o funcionales de la composición que generen dicho trabajo de adhesión.

En tercer lugar el solicitante argumentó sobre las nuevas reivindicaciones 17 y 20 que, *“(…) las reivindicaciones objetadas no se refieren al uso de la composición, sino que establecen modalidades particulares de la invención relacionadas con la forma farmacéutica de la composición reclamada. Ahora bien, la persona normalmente versada*

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

en la materia comprendería fácilmente cómo preparar una composición según la reivindicación 1 formulada para administración oral o rectal”. Concluye el solicitante mencionando que, “En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas”.

En cuanto al tercer argumento del solicitante, esta Oficina aclara que la falta de claridad persiste en las reivindicaciones 17 y 20, ya que estas, al indicar que la composición está “*formulada para administración oral*” o “*formulada para administración rectal*”, introducen una descripción de uso o aplicación, sin que se detallen las características técnicas específicas que hagan que la composición sea adecuada para tales vías de administración. La redacción de las reivindicaciones se limita a señalar la modalidad de administración, pero no proporciona elementos técnicos que delimiten las propiedades de la composición en función de dicha administración; por lo mismo tales argumentos son insuficientes para superar la objeción planteada.

En cuanto a la falta de nivel inventivo

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 primera medida que, “(...) dicho análisis comparativo pasa por alto que D1 no proporciona orientación alguna para hacer las muchas selecciones requeridas para llegar a una composición que tenga la combinación de componentes reclamada, a partir de las múltiples opciones presentadas en D1, especialmente cuando los ejemplos de D1 son tan diferentes de las composiciones reivindicadas. En realidad, solo la retrospectiva permitiría llegar desde D1 a la composición de las presentes reivindicaciones” y que, “(...) el solicitante nuevamente reitera que los Ejemplos 4 y 5 muestran que las composiciones reivindicadas en su totalidad poseen propiedades ventajosas. El ejemplo 4 describe composiciones que comprenden 0,05 % p/p de budesonida, 50 o 70 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana y agua o un tampón de ácido cítrico acuoso y, opcionalmente, sucralosa o sabor a frambuesa. El ejemplo 5 describe una composición que comprende 0,05 % p/p de budesonida, 50 % p/p de glicerina, 1 % p/p de goma xantana, 0,05 % de sucralosa y un tampón de ácido cítrico acuoso, y describe un pH de 4,8 a 5,8 como parámetro para los criterios de aceptación. Por lo tanto, los ejemplos 4 y 5 corresponden y soportan de manera directa a composiciones dentro del alcance de la reivindicación 1 (...)”.

No obstante, esta Oficina se permite indicar que la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 21 aún continúa siendo pertinente, en la medida que en relación al primer argumento, se tiene que la afirmación del solicitante de que D1 no proporciona orientación para seleccionar la combinación específica de componentes no es precisa. Como se mencionó en el examen anterior, D1 divulga composiciones que incluyen budesonida, glicerina en concentraciones de hasta 80 % p/p, y goma xantana en rangos similares a los de la solicitud (0.1 al 2.5 % p/p). Estos rangos están comprendidos dentro de los reivindicados en la solicitud bajo estudio (budesonida 0.02-0.06 % p/p, glicerina 40-70 % p/p, goma xantana 0.25-1.5 % p/p). Esto demuestra que, si bien D1 ofrece diversas opciones, la combinación y selección de estos rangos es accesible para una persona versada en la materia sin necesidad de una mirada retrospectiva.

El solicitante menciona que los ejemplos 4 y 5 demuestran propiedades ventajosas como bioadhesión y estabilidad. Sin embargo, estos resultados no son suficientes para justificar un efecto técnico inesperado que aporte nivel inventivo. Las propiedades de bioadhesión y estabilidad descritas en los ejemplos pueden lograrse mediante composiciones que contienen los mismos componentes y concentraciones divulgadas en D1, ya que D1

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

describe el uso de excipientes como glicerina y goma xantana, que son conocidos por proporcionar estabilidad y viscosidad en composiciones farmacéuticas. Por lo tanto, los ejemplos 4 y 5 de la solicitud no presentan una ventaja técnica significativa ni novedosa en comparación con lo enseñado en D1.

En segunda medida el solicitante señaló que, *‘Según las Tablas 6 y 7 de D1, las formulaciones de budesonida divulgadas en D1 pueden incluir glicerina, pero el rango de posibles cantidades enumeradas es tan amplio que no hay una guía significativa que pudiera haber llevado a la preparación de una composición que comprende de 40 a 70 % p/p de glicerina en particular, como se indica en las reivindicaciones. Por el contrario, las Tablas 8 y 9 de D1 revelan formulaciones de budesonida con solo 5 % p/p de glicerina (en oposición al 40-70 % como se reivindica para la formulación en cuestión). Asimismo, la formulación general de "corticosteroide" de la Tabla 13 de D1 revela el uso de solo 0,1 % a 10 % p/p de glicerina’*. Además agregó que, *“(…) estos ejemplos de D1 no proporcionan una sugerencia para las composiciones reivindicadas, todo lo contrario, alejarían a la persona normalmente versada en la materia de una composición como la reivindicada que una proporción mucho más alta de dicho componente. Además, como se explicó anteriormente, las formulaciones de ejemplo de D1 dependen de otros componentes para lograr sus propiedades deseadas, en particular la maltodextrina, que D1 enseña que es un componente importante de agente mucoadhesivo/gelificante. Véase, por ejemplo, D1, Tabla 8, Tabla 9, párrafo [0094]. Asimismo, la formulación de la Tabla 13 de D1 parece depender del sorbitol y/o la sacarosa como agentes que aumentan la viscosidad”*.

Respecto al segundo argumento del solicitante se aclara que, D1 menciona un rango de concentraciones de glicerina, incluyendo niveles de hasta 80 % p/p (Resumen; Párr. [0091]), lo cual cubre el intervalo de 40 a 70 % p/p reclamado en la solicitud bajo estudio. Esto indica que una persona versada en la materia tendría suficiente orientación para seleccionar un alto contenido de glicerina con el fin de optimizar propiedades como la viscosidad y la estabilidad. La existencia de ejemplos específicos con menor cantidad de glicerina no limita la aplicabilidad de este rango, sino que refleja la flexibilidad en el uso de glicerina en diversas proporciones para diferentes formulaciones dentro del documento D1. Aunque D1 incluye componentes adicionales como maltodextrina, sorbitol y sacarosa en algunas formulaciones, esto no excluye la posibilidad de utilizar altos porcentajes de glicerina en ausencia de estos componentes o junto con otros excipientes. La función de la glicerina como agente viscosante y humectante en composiciones farmacéuticas es ampliamente conocida y no depende exclusivamente de la combinación con estos excipientes. De hecho, la propia flexibilidad en la elección de excipientes en D1 facilita la optimización de las propiedades deseadas en una formulación. Por lo tanto, la afirmación del solicitante de que las formulaciones en D1 “dependen” exclusivamente de otros agentes para lograr sus propiedades de viscosidad no es precisa.

Por último el solicitante argumentó que, *‘El examinador alega además que las ventajas técnicas de las composiciones reivindicadas se revelaron en el párrafo [0072] de D1” y que, “(…) dicho párrafo es solo una declaración general de las propiedades deseadas que puede impartir un “excipiente” no especificado. Por lo tanto, dicho párrafo no indica qué componentes o cantidades de los mismos se deben usar para lograr cualquiera de los efectos enumerados. Nada en esta declaración general sugiere que una composición que tenga los componentes específicos y las cantidades de los mismos que se indican en las reivindicaciones exhibiría las propiedades informadas en la presente solicitud. La persona normalmente versada en la materia tampoco se guiaría por esta declaración en D1 para llegar a una composición con la combinación específicamente reivindicada de componentes*

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

(por ejemplo, budesonida, glicerina, goma xantana y un tampón de ácido cítrico) en las cantidades mencionadas ni al pH mencionado de 4,8 a 5,8’.

Finalmente, esta Oficina aclara que, el párrafo [0072] de D1 proporciona información relevante sobre las propiedades deseadas en una composición mucoadhesiva, incluyendo efectos como la mejora en la adhesión a la mucosa y la absorción del fármaco en el tracto gastrointestinal. Si bien este párrafo no especifica componentes o cantidades exactas, sí orienta a la persona versada en la materia hacia la selección de excipientes que puedan proporcionar estas propiedades. D1 en su totalidad proporciona una lista de excipientes comunes en formulaciones farmacéuticas, como glicerina y goma xantana, que son conocidos en el campo por su capacidad para mejorar la viscosidad, estabilidad y bioadhesión en formulaciones similares a las reivindicadas.

Aunque el párrafo [0072] de D1 sea una descripción general, el documento completo ofrece suficiente orientación para que una persona normalmente versada en la materia identifique componentes adecuados y los ajustes de concentración necesarios para optimizar las propiedades de una formulación mucoadhesiva. Por ejemplo, D1 menciona la budesonida, glicerina y goma xantana en rangos que se solapan con los de la solicitud actual. La elección de un tampón de ácido cítrico y el ajuste del pH entre 4.8 y 5.8 también son decisiones dentro de las prácticas estándar de formulación, ya divulgadas y contempladas por D1 (Tabla 1 a 12, y párr. [0174]), orientadas a mantener la estabilidad y efectividad de la budesonida.

Por lo tanto, una persona versada en la materia, al revisar el documento D1 y observar las propiedades mucoadhesivas y de viscosidad deseadas, estaría motivada a utilizar excipientes como glicerina y goma xantana en concentraciones altas, junto con un tampón de ácido cítrico, para lograr una composición estable y efectiva. Esto no requiere una “visión retrospectiva”, sino que sigue el procedimiento lógico de selección de componentes basado en las propiedades conocidas y en las enseñanzas del documento D1. En conclusión, tras el análisis de los argumentos presentados por el solicitante y la comparación detallada con el estado de la técnica representado por el documento D1, esta Oficina considera que la solicitud carece de nivel inventivo.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. 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 MUCOADHESIVAS DE
CORTICOESTEROIDES”**

Resolución N° 80865

Ref. Expediente N° NC2021/0005913

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a Ferring B.V., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., 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 19 de diciembre de 2024

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2024.12.19
17:00:42 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.