



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **24681**

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

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 22 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017646, por TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES COMPRIMIDAS DE MACITENTÁN, MÉTODOS Y USOS DE LAS MISMAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/056304 del 3 de julio de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., las cuales una vez fueron estudiadas por esta Oficina, se estableció que las oposiciones de PROCAPS S.A. y TECNOQUIMICAS S.A. son fundadas y la oposición de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. es infundada, como se analizará más adelante.

Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

Basa su reclamo en las enseñanzas de los documentos “Handbook of Pharmaceutical Excipients” (D1), WO2018123925 (D2), US8367685 (D3), WO2014173805 (D4), CN107913256 (D5), CN109260163 (D6), WO2010054845 (D7), los cuales afectan la novedad y/o el nivel inventivo de la invención, veamos:

- D1 revela excipientes como los contenidos en la composición reclamada.
- De igual forma, afirma que los documentos D2 a D6 enseñan dosificaciones sólidas de macitentan junto con auxiliares aceptables, así como su procedimiento de preparación.
- Adicionalmente, indica que la anterioridad D7 se enfoca en enseñar un procedimiento muy similar al reclamado, pero con un ingrediente activo diferente.

Asimismo, dice que no se enseña un efecto real de las composiciones reclamadas, especialmente no existen comparaciones entre la invención y las composiciones citadas en el arte citado y que el alcance de las reivindicaciones es especulativo.

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS



Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

Responde, modificando el alcance de sus reivindicaciones, a composiciones con cantidades definidas de activo y de auxiliares de formulación, argumentando que:

- D1 es un manual de excipientes que se considera una enseñanza general
- D2 y D5 no afectan la novedad, ya que sus composiciones son libres de surfactante
- D3 y D4 incluye lactosa dentro de las composiciones de macitentan, ingrediente ausente dentro de la presente composición.
- D6 no enseña xilitol, maltitol o manitol dentro de las composiciones allí reveladas
- D7 no involucra macitentan como ingrediente activo.

Por todo lo anterior, no se afecta la novedad de la materia reclamada

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, parte del documento D6, señalando que allí no se enseñan alcoholes de azúcar y que el efecto obtenido por la presente invención son tabletas estables que no requieren la presencia de carbonato de calcio, razón por la cual son inventivas.

Finaliza, asegurando que la combinación de cualquiera de los documentos citados por PROCAPS no darían indicaciones para llegar a la materia reclamada, ni su efecto técnico.

Respuesta de la Oficina

Se le da la razón a Procaps en cuanto a la existencia de composiciones de macitentan y excipientes aceptables dentro del contenido de los documentos citados como D2 a D6, sin embargo, no hay materia exactamente igual a la reclamada. De igual forma, las anterioridades citadas como D1 y D7 no incluyen el activo reivindicado, razón por la cual, la objeción por falta de novedad no es de recibo.

En relación con el nivel inventivo, se le da la razón a Procaps en que los documentos CN109260163 y CN10791256 revelan composiciones y procedimientos similares a los reclamados que afectan el nivel inventivo de la composición reclamada.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, LAFRANCOL S.A.S.

Presenta los documentos WO2018153925 y US2010004274, que revelan (cada uno) composiciones de macitentan que comprenden auxiliares aceptables como el polisorbato, afectando el nivel inventivo de la materia reclamada.

Respuesta del solicitante a argumentos de LAFRANCOL

Modifica el contenido de sus reivindicaciones, informando que se limitan a cantidades puntuales de activo, de un alcohol de azúcar y de tensioactivo.

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, parte del documento D1, señalando que allí no se enseñan tensioactivos, ni las cantidades de alcoholes de azúcar y que el efecto obtenido por la presente invención son tabletas estables que no requieren la presencia de carbonato de calcio, razón por la cual son inventivas.

Finaliza, asegurando que el documento D2 no suple las deficiencias de D1 y que, por ende, su combinación no es relevante para afectar el nivel inventivo de la invención reclamada.

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

Respuesta de la Oficina

Se resalta que, gracias a las modificaciones y argumentaciones presentadas, los documentos citados por Lafrancol no afectan la patentabilidad de la materia reclamada.

Argumentaciones de TECNOQUÍMICAS S.A.

Como primera medida, dice que la materia reclamada no es concisa al hacer referencia a términos que no definen ningún componente puntual y a muchas composiciones posibles de excipientes.

Igualmente, afirma que hay materia exceptuada de patentabilidad, es decir, métodos de tratamiento.

También señala las anterioridades WO2018153925 y US8367685, las cuales se relacionan con composiciones de macitentan y excipientes aceptables como xilitol, celulosa y polisorbato, por lo que la combinación de sus enseñanzas afectaría el nivel inventivo de la solicitud, adjuntando su propia tabla comparativa.

Posteriormente, adiciona las anterioridades WO2014173805 y CN109260163 que se relaciona con composiciones de macitentan, que enseñan composiciones del activo, junto a tensioactivos como el polisorbato.

Respuesta del solicitante a argumentos de Tecnoquímicas

Modifica el contenido de sus reivindicaciones, informando que se limitan a cantidades puntuales de activo, de un alcohol de azúcar y de tensioactivo.

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, parte del documento D1, señalando que allí no se enseñan tensioactivos, ni las cantidades de alcoholes de azúcar y que el efecto obtenido por la presente invención son tabletas estables que no requieren la presencia de carbonato de calcio, razón por la cual son inventivas.

Asegura que el documento D2 no suple las deficiencias de D1 y que, por ende, su combinación no es relevante para afectar el nivel inventivo de la invención reclamada.

Finalmente, responde que WO2014173805 y CN109260163 no enseñan composiciones que incluyan maltitol, xilitol o manitol.

Respuesta de la Oficina

Gracias a las modificaciones presentadas, las objeciones por falta de concisión y método de tratamiento planteadas por Tecnoquímicas se consideran superadas.

En cuanto a los documentos citados por Tecnoquímicas, se aclara que los documentos D1 a D3, a pesar de enseñar composiciones de macitentan, no son suficientes para llegar, solos o en combinación, a la materia que se desea proteger, sin embargo, el Documento CN109260163 enseña composiciones muy similares a las reclamadas.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 11500 de 2 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

Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

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° NC2021/0017646 el 24 de septiembre de 2024 respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar modificaciones.

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 15, incluidas en el radicado NC2022/0010918 del 02 de agosto de 2025, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la solicitud

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas de macitentan con estabilidad mejorada y perfiles de disolución adecuados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas orales sólidas que comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan con estabilidad mejorada y perfiles de disolución adecuados.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de julio 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	CN 109260163	“Mazetidine Tablet composition”	25 enero 2019
D4	CN107913256	“Macitentan oral disintegrating tablet for treating PAH (pulmonary arterial hypertension) and preparation method of macitentan oral disintegrating tablet”	17 abril 2018

D1¹ divulga tabletas de macitentán que satisfacen los requerimientos de disolución y soluciona el problema de sustancias relacionadas después de la prueba de estabilidad acelerada (resumen).

D4² divulga tabletas de macitentán y su método de preparación (resumen).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=5&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20190125&CC=CN&NR=109260163A&KC=A
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=3&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20180417&CC=CN&NR=107913256A&KC=A



Ref. Expediente N° NC2021/0017646

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 (NC2022/0010918 del 2 de agosto de 2022) refiere a: “*Composición comprimida (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Composición comprimida que comprende:	Tableta (pár. 8 y 13-15)	Tableta (pár. 10-11 y ejemplos)
Una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan	Cantidad terapéutica de macitentan (pár. 13-15)	Cantidad terapéutica de macitentan (pár. 10-11 y ejemplos)
15-85% de un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de una lista que consiste en: maltitol, xilitol, manitol	Diluyente: 41% de celulosa microcristalina, fosfato de calcio (pár. 13-15)	42-50% manitol y 2.5% de xilitol (Ejemplos)
0,1-15% de un tensioactivo seleccionado de una lista que consiste en: dodecilsulfato de sodio, polisorbato 80	Tensioactivo: 1.6% de polisorbato 80 (pár. 13-15)	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones estables y de buena disolución que comprenden macitentan junto a un diluyente y un tensioactivo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en el tipo de diluyente utilizado, es decir, alcohol de azúcar.

No hay evidencia de que el incluir específicamente alcoholes de azúcar proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la mejora en la solubilidad y estabilidad por la presencia del tensioactivo ya había sido prevista en dicho documento (pár. 11).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones de D1 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir alcoholes de azúcar (maltitol, xilitol y manitol) dentro de composiciones de rápida disolución de macitentan, ya está divulgado en D4 que se refiere a tabletas de este activo con 42-50% de estos diluyentes (ejemplos).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir maltitol, xilitol o manitol del D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

Las reivindicaciones dependientes 2 a 13 y 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto 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 14 (NC2022/0010918 del 2 de agosto de 2022) refiere a: “*Procedimiento para preparar (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D4
Procedimiento para preparar una composición comprimida que comprende:	Procedimiento para preparar tabletas (pár. 16 a 21)	Método de preparación (pár. 32)
mezclar macitentan, un diluyente de alcohol de azúcar y opcionalmente uno o más excipientes seleccionados de un diluyente distinto de alcohol de azúcar, un disgregante, un aglutinante, un deslizante;	Mezclar el macitentan con el diluyente (paso 3)	Mezclar el macitentan con el diluyente (manitol)
granular la mezcla obtenida en la etapa anterior con una disolución acuosa de un tensioactivo en la que el tensioactivo es dodecilsulfato de sodio, o polisorbato 80;	Granular la mezcla con la disolución acuosa de polisorbato 80 (paso 3)	Granular
Comprimir el granulado obtenido en la etapa anterior	Comprimir (paso 5)	Comprimir

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un método para obtener composiciones estables y de buena disolución que comprenden la mezcla de macitentan junto a un diluyente y una disolución del tensioactivo, granular y comprimir.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y la composición divulgada en D1, consiste en el tipo de diluyente utilizado, es decir, alcohol de azúcar.

No hay evidencia de que el incluir específicamente alcoholes de azúcar proporcione un procedimiento con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la mejora en la solubilidad y estabilidad por la presencia del tensioactivo ya había sido prevista en dicho documento (pár. 11).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de D1 para proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir alcoholes de azúcar (maltitol, xilitol y manitol) dentro de composiciones de rápida disolución de macitentan, ya está divulgado en D4 que se refiere a adicionar 42-50% de este auxiliar (ejemplos).

Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir maltitol, xilitol o manitol del D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente al efecto técnico, afirma que el nivel de impurezas del producto es menor en la presente solicitud, comparado con lo revelado en D1, para tal fin se remite a las tablas 10 a 13 de la descripción, concluyendo que *“Así, los resultados divulgados en la presente solicitud soportan que la composición de la reivindicación 1, comprendiendo una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan y cantidades específicas de determinado diluyente de alcohol de azúcar y de tensioactivo, proporcionan un producto con un efecto técnico diferente de las composiciones de D1, en particular, estabilidad, conjugado con una disolución adecuada y bioequivalencia con el medicamento de referencia”*

Esta Oficina se permite indicar que, si bien se reportan los resultados que dice el solicitante, D1 también reporta que las composiciones tienen un bajo nivel de impurezas antes y después de la prueba de estabilidad, mejorando el nivel de impurezas frente a aquellas composiciones comparativas que no contienen el polisorbato 80 y, si bien se reporta una menor cantidad para las composiciones reclamadas, las composiciones de D1 también serían aceptables para su consumo humano en la medida que cumplan las especificaciones de las farmacopeas autorizadas, por lo que no queda claro si el efecto evidenciado es mejorado o sorprendente en la medida que no se evalúa el efecto real de menos impurezas a nivel de modelos experimentales donde se confirmen las afirmaciones de la solicitante respecto a una posible baja en la toxicidad, menos reacciones alérgicas y fabricación sostenible.

En cuanto a la bioequivalencia, es claro que es un requisito de las autoridades reguladoras, por lo que no es algo sorprendente dentro de las ciencias farmacéuticas.

Frente al documento D1, asegura que *“En conclusión, no hay ninguna pista o enseñanza en D1 sobre cómo obtener una composición que comprenda macitentan con estabilidad y disolución mejoradas mediante el desarrollo de una composición que comprenda entre el 15% y el 85% (diluyente de alcohol de azúcar en peso/total en peso) de un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado a partir de maltitol, xilitol o manitol, y entre el 0,1% y el 15% (surfactante en peso/total en peso) de un tensioactivo seleccionado a partir de dodecil sulfato de sodio, polisorbato 80. En consecuencia, la composición según la reivindicación 1 implica actividad inventiva a la luz del documento D1.”*

Contrario a lo afirmado, la anterioridad D1 ya enseñaba tabletas que incluyen una cantidad terapéutica de macitentan, con 41% de un diluyente y 1.6 % de polisorbato 80 que proporcionan una buena estabilidad y solubilidad, por lo que sería obvio modificar el diluyente con la expectativa de, por lo menos, mantener estas propiedades en el producto obtenido, es decir, la composición reclamada es una modificación obvia a partir de las enseñanzas de D1.

En cuanto a la anterioridad D4, afirma que esta se refiere a tabletas de desintegración oral que no cae dentro del alcance de la presente solicitud.

Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

No es cierto que D4 se relacione a un campo diferente de la técnica, ya que la tecnología allí revelada son tabletas que contienen macitentan con alcoholes de azúcar como diluyentes, que suplen la diferencia frente a D1. Por lo tanto, sí sería obvio utilizar los diluyentes de D4 en las tabletas de D1 para llegar a la materia denegada.

El solicitante insiste en que la bioequivalencia es un efecto sorprendente, no reportado en las anterioridades citadas.

Se insiste que la bioequivalencia es un requisito de los medicamentos genéricos cuando van a ser aprobados por la autoridad sanitaria³, razón por la cual no es algo ventajoso o sorprendente dentro de las ciencias farmacéuticas.

Finalmente, resalta que materia equivalente fue concedida en la Oficina Europea de Patentes con el número EP3993777B1.

Se recuerda que la oficina colombiana de patentes se guía por los principios de autonomía e independencia, razón por la cual un concepto favorable de patentabilidad en otro país no obliga a aceptarlo por parte de la Oficina colombiana.

De igual forma, se aprecia que se presentaron observaciones por parte de terceros dentro del procedimiento de examen europeo, por lo que la patentabilidad de la materia allí concedida aún no está en firme.

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0017646 del 16 de abril de 2024, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES COMPRIMIDAS DE MACITENTÁN, UN DILUYENTE DE ALCOHOL DE AZÚCAR Y UN TENSIOACTIVO".

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundadas las oposiciones presentadas por PROCAPS S.A y TECNOQUÍMICAS S.A., e infundada 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:

³ https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-biodisponibilidad_bioequivalencia.pdf

Resolución N° 24681

Ref. Expediente N° NC2021/0017646

**“COMPOSICIONES COMPRIMIDAS DE MACITENTÁN, UN DILUYENTE DE
ALCOHOL DE AZÚCAR Y UN TENSIOACTIVO”**

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a TECNIMEDE - SOCIEDADE TÉCNICO-MEDICINAL, SA, y en calidad de Opositores a PROCAPS S.A., TECNOQUIMICAS S.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 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:01:10 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.