

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 51399

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 Resolución N° 52550 de 31 de agosto de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN LA FORMA DE UN COMPRIMIDO MASTICABLE DE DIOSMINA O DE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que las reivindicaciones no eran claras y la materia reclamada carecía de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013528, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

De la claridad de las reivindicaciones

La sociedad recurrente inicia su argumentación con un recuento de la actuación administrativa. Respecto a la claridad de la reivindicación 2, indica que:

(...) reivindica una composición farmacéutica que comprende 1000 mg de fracción flavonoide purificada micronizada. La fracción flavonoide purificada micronizada comprende de 87% a 96% de diosmina, lo que significa que en la reivindicación 2, el contenido de diosmina es de **870 mg a 930 mg**, mientras que en la reivindicación 1, la composición farmacéutica comprende **1000 mg** de diosmina micronizada (...)

Del problema técnico de la solicitud

Afirma que el problema que resuelve la invención consiste en:

(...) desarrollar una composición farmacéutica que contiene una dosis elevada de principio activo micronizado, con propiedades mecánicas que eviten los fenómenos de división y friabilidad, y que tenga al mismo tiempo una fluidez suficiente para la producción.

Este problema técnico ha sido resuelto por la presente invención, como se ilustra en el Ejemplo 2, en el que la fluidez de las composiciones farmacéuticas del Ejemplo 1 se muestra ser fácil de liberar.

(...)

Composición farmacéutica	Friabilidad
Comprímido masticable según el ejemplo 1, que contiene MPFF como ingrediente activo	0.26
Comprímido masticable según el ejemplo 1, que contiene diosmina micronizada como principio activo.	0.24

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Del nivel inventivo

En cuanto a las enseñanzas del documento D1, refiere que:

(...) el contenido de diosmina en el ejemplo de D1 no es del 44%, sino del **25%** en peso de la masa total de la composición (600 mg de diosmina para una masa total de 2400 mg). D1 alega que los comprimidos pueden contener hasta un 50% de diosmina (página 12, línea 11), pero sólo divulga comprimidos que contienen un 25% de diosmina.

La cantidad de diosmina en el Ejemplo de D1 es de 600 mg. D1 alega que es posible variar la cantidad de diosmina entre 300 y 1200 mg, pero sólo divulga comprimidos que contienen 600 mg de diosmina. En realidad, utilizar la formulación de D1 para un comprimido masticable que contiene 1000 mg de principio activo daría lugar a un comprimido con una masa final de 4000 mg, lo que es difícil de aceptar por el paciente. Como se explicó en la descripción de D1 en la página 3, líneas 21-22, las formas masticables son comprimidos relativamente grandes, normalmente de 2000 a 3000 mg en masa unitaria. Un comprimido con una masa final de 4000 mg es más difícil de masticar debido a su tamaño, y el riesgo de asfixia también es mayor si se ingiere accidentalmente sin haberla masticado antes.

Así pues, D1 no permite al experto en la materia considerar un comprimido masticable con 1000 mg de principio activo micronizado.

Como conclusión, D1 no divulga ni sugiere un comprimido masticable que contenga 1000 mg de diosmina y un porcentaje de diosmina del 30% al 60% en peso (...)

Asimismo, afirma que otra diferencia entre la invención y las composiciones divulgadas en D1 consiste en que el principio activo está micronizado, lo cual reduce la fluidez del polvo, por lo que *“el experto en la materia no utilizaría diosmina micronizada para obtener un comprimido masticable”*.

En cuanto al documento complementario la sociedad recurrente afirma que:

(...) describe gránulos efervescentes y no comprimidos masticables. Por lo tanto, el experto en la técnica no trataría de encontrar en D2 la solución a problemas que son específicos de las tabletas masticables, incluyendo los impactos negativos de la división y la friabilidad inherentes a los comprimidos masticables con una dosis elevada de principio activo micronizado.

Además, D2 no enseña en modo alguno que el uso de un principio activo micronizado conduce a composiciones con propiedades de fluidez satisfactorias (...)

Con base en lo expuesto, la sociedad recurrente concluye que el objeto reivindicado es inventivo.

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán

(...) todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso (...)

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Objeto de la invención

En primer lugar, de acuerdo con la descripción de la solicitud de patente, el objeto de la invención corresponde a:

(...) una composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable fuertemente dosificado en diosmina micronizada (...)

En particular, la invención reclamada corresponde a una composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable que comprende: 1000 mg diosmina micronizada o 1000 mg de fracción flavonoica purificada y micronizada (desde 30% a 60% en peso), cuyo d_{50} está por debajo de 5 μm ; y desde 40% a 70% en peso de polioles seleccionados de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0000115 del 8 de enero de 2021, requerida en una oportunidad durante la etapa de examen de patentabilidad, en virtud de las disposiciones normativas del artículo 45 de la Decisión 486, mediante el Oficio N° 644 de 18 de enero de 2023.

En el requerimiento de fondo, la Oficina objetó el pliego reivindicatorio presentado el 08 de enero de 2021 puesto que se encontraron reivindicaciones relativas a un uso de la composición, falta de claridad en las reivindicaciones y falta de nivel inventivo de la materia reclamada. La solicitante dio respuesta al Oficio N° 644 de 2023, exponiendo sus argumentos en favor de la patentabilidad de la invención y presentando un capítulo reivindicatorio modificado, sin embargo, la Oficina consideró que no se podían dar por superados los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y decidió denegar la patente, al considerar que la materia no cumplió con los requisitos de claridad y nivel inventivo de las reivindicaciones.

Normativa aplicable

El artículo 45 de la Decisión 486 establece la obligatoriedad de notificar el examen de fondo cuando la Oficina advierta que la invención no es patentable, además prevé la consecuencia jurídica en el evento en que la respuesta no supere los impedimentos para la concesión, en los siguientes términos:

(...) Artículo 45.- Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación.

Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales.

(...)

Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente (...)

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Claridad y concisión de las reivindicaciones

De acuerdo con el artículo 30 de la Decisión 486 las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción, sin embargo, una vez revisado el contenido del capítulo reivindicatorio esta Oficina encuentra que las mismas se ajustan con lo establecido.

Respecto a la argumentación de la sociedad recurrente en donde manifiesta su desacuerdo con la afirmación de esta Superintendencia según la cual el contenido de la reivindicación 1 está repetido en la reivindicación 2, esta instancia encuentra que le asiste razón a la recurrente en que en el alcance de la materia reclamada en dichas reivindicaciones es diferente. En particular, en la reivindicación 1 el principio activo es diosmina, mientras que en la reivindicación 2 es fracción flavonoica purificada y micronizada (MPFF), la cual, si bien contiene diosmina, no consiste exclusivamente en esta.

Del resultado del análisis de Nivel Inventivo

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. En el presente caso se advierte que el estado de la técnica puesto en consideración para apreciar el nivel inventivo divulga un objeto concebido en el mismo campo técnico o está dirigido a alcanzar el mismo objetivo de la invención reivindicada y por lo tanto presenta características técnicas similares, es decir no cumple con lo establecido en el mencionado artículo.

Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que los documentos citados: FR 2845597 -D1- y EP 0711560 -D2-, pertenecen al campo técnico de la invención y fueron publicados con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 20 de julio de 2018.

Estado de la técnica más cercano a la invención

Respecto al argumento de la sociedad recurrente según el cual el documento D1 alega a que los comprimidos pueden contener hasta un 50% de diosmina es necesario indicar que el antecedente da a conocer tabletas masticables con alta concentración de diosmina. En particular, las composiciones allí divulgadas pueden comprender entre 300 y 1200mg de diosmina, así como polioles tales como xilitol, sorbitol y manitol y mezclas de estos (Págs. 9 a 12). Ahora bien, aunque la sociedad recurrente afirma que el contenido de diosmina en los ejemplos de la citada anterioridad no es del 44%, sino del 25% y por ello infiere que sus enseñanzas no resultan relevantes para anticipar esta característica técnica esta Oficina encuentra que efectivamente la cantidad de diosmina de los ejemplos es de 600mg en tabletas de 2400mg, por lo que, en efecto, la proporción de diosmina en las composiciones ejemplificadas en el documento D1 sí es del 25%, sin embargo, dado que la divulgación del documento D1 no está limitada a los ejemplos y que el antecedente refiere en su capítulo descriptivo que el contenido de diosmina en sus composiciones se encuentra entre 300 y 1200 mg y que el peso de las tabletas es preferiblemente de 2400mg (Pág 12, líneas 10 a 12), esta Oficina encuentra que la proporción de diosmina por tableta en la anterioridad alcanzaría hasta el 50%. Así las

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

cosas, no es cierto la proporción de diosmina entre la invención y el documento D1 corresponda a una diferencia técnica.

De igual forma, aunque recurrente refiere que al utilizar la formulación del documento D1 con una dosis de 1000mg implicaría un peso de las composiciones de 4000mg, esto no es preciso porque el peso preferido para las composiciones del antecedente está entre 2000 mg y 3000mg (Pág. 3, ln. 21 a 24).

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas del documento D1 esta Oficina concluye que la diferencia cierta entre la invención y la composición divulgada en D1 consiste en que el D₅₀ de la diosmina y de la fracción flavonoica es inferior a 5 µm.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre el particular, esta Oficina advierte que no hay un efecto técnico asociado al hecho de que la diosmina y la fracción flavonoica tenga un tamaño de partícula promedio inferior a 5 µm.

Ahora bien, respecto a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales la invención consiste en una composición farmacéutica que:

(...) contiene una dosis elevada de principio activo micronizado, con propiedades mecánicas que eviten los fenómenos de división y friabilidad, y que tenga al mismo tiempo una fluidez suficiente para la producción (...)

Es necesario reiterar que el documento D1 ya revelaba composiciones con dosis elevadas de diosmina y que aunque la recurrente reivindica las propiedades mecánicas de las composiciones de la invención, descritas en el ejemplo 2, los resultados aportados por la solicitante solo son mediciones de las pruebas aplicadas a la invención, sin que se haya comparado con alguna composición control, y menos aún con las composiciones del documento D1, de manera que no se puede reconocer algún efecto técnico asociado a las diferencias entre la invención y el arte previo.

Problema técnico objetivo

Por lo tanto, se reitera que el problema técnico objetivo consiste en: *“¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?”*

Solución al problema técnico resulta obvia a partir del estado de la técnica

Sobre el aporte técnico del documento complementario EP 0711560 -D2- este consiste en sugerir la inclusión de diosmina y fracción flavonoica micronizada en composiciones de diosmina, lo anterior, dado que la anterioridad da a conocer comprimidos o gránulos efervescentes que comprenden diosmina micronizada, así como fracción flavonoica purificada micronizada con un diámetro medio de entre 0,1 y 10 µm (p. 3), la cual se encuentra justificada así:

(...) Cuanto más fina es la dispersión, más fácil es la administración, y mejor se realizará la absorción del principio activo. En efecto, la diosmina es un compuesto muy poco

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

soluble en agua, y uno de los medios de aumentar la solubilidad es aumentar la superficie de contacto entre el agua y la diosmina. Entre los medios para aumentar esta superficie, el triturado y la micronización pueden ser citados. (Pág. 2, líneas. 27 a 31)

Lo cual coincide con el propósito principal por el que se emplea diosmina micronizada, o la MPFF, según la descripción, página 1:

(...) La diosmina y la fracción flavonoica según la invención están micronizadas. La micronización del principio activo aumenta significativamente su biodisponibilidad. La micronización de los flavonoides como la diosmina es particularmente interesante para reforzar la absorción digestiva de estas sustancias que tienen una baja hidrosolubilidad y, por lo tanto, se absorben poco por la mucosa digestiva. Consecuentemente, es preferible desarrollar formas galénicas que comprenden diosmina o una fracción flavonoica micronizada con el fin de mejorar la biodisponibilidad (...)

Entonces, la persona del oficio normalmente versada en la materia, ante la necesidad de composiciones alternativas a las divulgadas en la anterioridad D1 tendría motivación razonable para incorporar la diosmina y la fracción flavonoica purificada micronizadas de acuerdo con las enseñanzas del documento complementario, de la misma manera en que lo hizo la solicitud en estudio.

Respecto al argumento de la sociedad recurrente en donde manifiesta que el documento D2 no es pertinente porque:

(...) describe gránulos efervescentes y no comprimidos masticables. Por lo tanto, el experto en la técnica no trataría de encontrar en D2 la solución a problemas que son específicos de las tabletas masticables, incluyendo los impactos negativos de la división y la friabilidad inherentes a los comprimidos masticables con una dosis elevada de principio activo micronizado (...)

Se recuerda que la presente invención no demostró algún efecto técnico asociado a su diferencia con las composiciones del documento D1, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia buscaría la forma de obtener composiciones sólidas alternativas de diosmina, siendo el documento D2 pertinente para tal fin, toda vez que se refiere a composiciones sólidas, incluyendo comprimidos, de diosmina y de fracción flavonoide purificada.

Asimismo, la recurrente refiere que el documento D2 *“no enseña en modo alguno que el uso de un principio activo micronizado conduce a composiciones con propiedades de fluidez satisfactorias”*; sin embargo, se reitera que no hay efecto técnico asociado a la diferencia entre la invención y la anterioridad D1, por lo que no son relevantes las propiedades de fluidez y friabilidad para el caso en concreto.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Confirmar la Resolución N° 52550 de 31 de agosto de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

Resolución N° 51399

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente Resolución a LES LABORATOIRES SERVIER, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de julio de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.07.30
12:03:23 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.