

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 72028

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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° 52824 de 31 de agosto de 2023, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN”, con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al considerar que las reivindicaciones no son claras y la invención carece de nivel inventivo.

Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de octubre de 2023 con el N° NC2023/0013573, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se exponen:

Modificación a las reivindicaciones

En primer lugar, la sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo de lo expuesto en la decisión impugnada. No obstante, presenta un capítulo reivindicatorio modificado que tiene las siguientes modificaciones:

(...) En las reivindicaciones independientes 1 y 31 se ha limitado el “*tensioactivo de valor HLB menor a 10*” únicamente a monoestearato de sorbitán y el porcentaje del mismo, de acuerdo al párrafo [0042] de la descripción originalmente presentada.

(...) Se eliminan las expresiones concernientes a los perfiles de liberación consideradas como resultados a alcanzar por el examinador.

(...) En la reivindicación 1, se incluyen las condiciones del curado de acuerdo con las sugerencias realizadas por el examinador. Estas condiciones del curado encuentran sustento en la antigua reivindicación 23 y en los párrafos [0109] y [0120] de la Descripción originalmente presentada.

(...) Se elimina el término “*aproximadamente*” en el paso de curar la forma de dosis de la reivindicación 1 con el fin de dar más claridad a dicha reivindicación.

En vista de las modificaciones previas que se hicieron en base a las objeciones del examinador en la Resolución **52824**, es posible afirmar que el pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad es claro y conciso, cumpliendo con los requerimientos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486 y no amplía de ninguna manera el contenido inicial de la divulgación de acuerdo al Art. 34 de la Decisión 486.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Del nivel inventivo

- Características de la materia reclamada

Enseguida, hace un recuento del análisis de nivel inventivo presentado en la decisión impugnada y trae a colación las características de la materia reclamada, así:

(...) la presente invención se refiere a método que comprende: mezclar homogéneamente un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 correspondiente a monoestearato de sorbitán y al menos un lípido sólido o semi-sólido que se seleccionan de varios tipos de aceites animales o vegetales para formar una matriz en la que se dispersa un ingrediente farmacéutico activo del tipo dabigatran, doneadarona, análogos de vitamina D, tacrolimus, entre otros. Ésta forma una dosis cuando se junta con un relleno de lactosa o celulosa microcristalina que luego se cura a una temperatura entre aproximadamente 10 y 100°C con una duración de 2 horas hasta 10 días.

- Del documento D1

La sociedad recurrente refiere que sobre el antecedente que:

(...) hace referencia principalmente a una composición de bromhidrato de bupropión y medios para para controlar su liberación **por un tiempo de 24 horas**.

Como se puede observar en el pliego reivindicatorio de dicho documento, el alcance de la protección del mismo no se refiere a una matriz compuesta por un tensioactivo con un HLB menor a 10 acompañado de al menos un lípido, tal que se pueda obtener un perfil de liberación similar a cuando la forma de dosis fue fabricada que cuando se somete a meses de almacenamiento.

Ahora bien, contrario a lo señalado en la resolución impugnada, el objeto de la presente solicitud no podría ser anticipado a partir del documento D1, puesto que, no solamente este documento resulta insuficiente para suplir las diferencias encontradas, sino que, la persona normalmente versada en la materia no tendría ninguna motivación para combinar específicamente las vastas modalidades y combinaciones y llegar a la materia reclamada.

- De las diferencias entre la invención y el documento D1

Al respecto, manifiesta que:

(...) Si bien D1 divulga una gran envergadura y clasificación de muchos compuestos y podría, en este gran alcance, abarcar algunos compuestos reclamados en la presente invención, no revela un método en el cual se forme una mezcla de un tensioactivo de un HLB menor a 10, correspondiente a monoestearato de sorbitán junto con un lípido sólido o semisólido para luego curar esta mezcla. Todas estas características, no es posible derivarlas de una forma obvia debido a que no existe una sola modalidad que tan siquiera sugiera la necesaria combinación. Por lo tanto, estas características estarían demasiado intrincadas y aisladas para que la persona normalmente versada en la materia tan siquiera considere que esta combinación funciona junto con el curado para poder lograr un perfil de disolución estable luego del almacenamiento.

Por otro lado, D1 enseña que el estudio se llevó a cabo usando las sales de bromhidrato con excipientes, alcohol isopropílico y etanol, compuestos muy alejados de ser una matriz lipídica con un tensioactivo. En las modalidades presentadas, este documento

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

enseña que una cantidad muy amplia de compuestos funcionales pueden ser parte de la matriz de liberación, por ejemplo, diluyentes [Párr. 0254], agentes de mejoramiento de solubilidad [Párr. 0255], en el que coloca tanto tensioactivos aniónicos, no-iónicos, catiónicos, etc. Además de los no iones como los ésteres de ácidos grasos y productos de transesterificación hidrofílicos, potenciadores de inflado [Párr. 0256]. Incluso, cuando divulga el armazón de una composición genérica, pasa por alto varios de estos agentes. Por ejemplo, en el párrafo [0265], no se incluye ningún tipo de tensioactivo, solo derivados de celulosa solubles o insolubles. En otra modalidad, en el párrafo [0273] la matriz de liberación controlada comprende dos polímeros con características de humectabilidad opuestas.

Además, los activos farmacéuticos reclamados son bastante diferentes al bromhidrato de bupropión. La persona normalmente versada en la materia no podría anticipar cuál sería la mezcla idónea para lograr, luego del almacenamiento, un perfil de liberación estable con un activo totalmente diferente al bromhidrato de bupropión. Nada en D1, otorga pistas acerca de cuál sería la solución para lograr dicha liberación luego del almacenamiento para otros activos farmacéuticos. Por lo tanto, es claro que el documento D1 es insuficiente para alcanzar de forma obvia la materia reclamada.

- Del efecto técnico

La sociedad recurrente argumenta que su invención tiene un efecto técnico inesperado, de la siguiente manera:

(...)

En primer lugar, se desea poner de presente que el solicitante estudió dos variables para confirmar que, en efecto, el perfil de disolución de la muestra alcanzaba un nivel estable **luego de 24 horas**. Esto inicialmente difiere con D1, ya que el régimen terapéutico que se estudió en este documento trata de controlar el perfil de liberación hasta las 24 horas sin verse influido por la matriz lipídica o el tipo de tensioactivo empleado. Lo anterior cuando el objetivo de la presente invención es proporcionar estabilidad en el perfil de liberación al usar una muestra de la matriz lipídica – tensioactivo- activo farmacéutico **que ha estado almacenada, por ejemplo, hasta 3 meses**, como se puede observar en la figura 2B adjunta. Es decir, el efecto que se le debe reconocer a los inventores de la presente solicitud, es que se logra un perfil de liberación estable de la **matriz lipídica-tensioactivo-activo farmacéutico** luego de incluso haber sido almacenada por unos meses.

(...)

Estas curvas prueban que la incorporación de un tensoactivo de HLB bajo en la formulación y luego someter la formulación a un curado mitiga los cambios en el perfil de liberación de API con el tiempo y estabiliza el perfil de disolución/liberación de un ingrediente farmacéutico activo de una forma de dosis con el tiempo, como se puede ver en el párrafo [0136]. Esto es inesperado, puesto que deben converger las dos acciones, es decir, incluir un tensoactivo de HLB bajo y el curado, ya que el curado por sí solo sin la introducción de un tensoactivo de HLB bajo en la formulación puede ser insuficiente y que la introducción del tensoactivo de HLB bajo por sí solo sin curado también resulta insuficiente, como se puede ver en las otras figuras 1A, 1B, 3A y 3B.

Alejado de lo anterior, lo que D1 prueba es la potencia de varios tipos de sales de bromhidrato a través del tiempo (apenas 32 días) y como se puede ver en la figura adjunta, la potencia se ve significativamente afectada por el almacenamiento. (...)

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

- **De la motivación en el documento D1**

La recurrente afirma sobre el documento D1 que:

(...) Este documento no proporciona enseñanzas claras de los beneficios que otorgaría una matriz que comprenda un lípido sólido o semi-sólido junto con un tensoactivo de HLB bajo. La persona versada en la materia tendría que partir de un grueso conjunto de tensoactivos, de todas las clases y empezar a realizar un diseño de experimentos para optimizar cuál sería el mejor, además de diseñar todo el proceso para obtener la forma de dosis incluyendo un diseño de operaciones unitarias.

En consecuencia, no lo haría con un propósito claro ni definido, puesto que con las enseñanzas de este documento no es posible reconocer el problema técnico de mejorar el perfil de liberación luego del almacenamiento, ya sea eligiendo un tensoactivo o una etapa de curado. Lo anterior debido a que este documento se enfoca, como se ha insistido anteriormente, en elegir las mejores sales de bromhidrato.

Por otra parte, la recurrente señala que el análisis realizado por el examinador es retrospectivo porque:

(...) al estudiar detalladamente la Resolución No. 52824, es posible notar que en ella no se proporciona demostración de que la persona normalmente versada en la materia tendría alguna motivación para combinar las enseñanzas dadas por el documento D1 para llegar a la materia tal y como se define en el capítulo reivindicatorio.

(...) aun si dicha persona llegara a combinar las enseñanzas de D1, llegaría a sales de bupropión disueltas en diferentes medios USP (Fig. 66), específicamente no definido, pero probablemente de acuerdo a los párrafos [0825, 0746, Tabla 17] en una matriz de alcohol polivinílico, celulosa HPMC, MCC, es decir, **llegaría a un objeto completamente diferente al reclamado.**

Así, es evidente que la razón que lleva al examinador a considerar que la materia reclamada es obvia a la luz de los documentos citados, es que se ha realizado un análisis en retrospectiva (...)

Por último, concluye que el objeto reclamado cumple con el requisito de nivel 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.

Objeto de la invención

De acuerdo con la descripción, hay necesidad de una forma de dosis que comprenda matrices de lípido sólido o semisólido y que mantenga un perfil de liberación de ingrediente farmacéutico activo estable por una duración extendida. Para resolver este problema la presente invención se refiere a un método que comprende incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis y curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo a una temperatura que varía de 10°C a 100°C, por una duración de 2 horas a 10 días.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Ahora bien, aunque la sociedad recurrente manifiesta que:

(...) la presente invención se refiere a método que comprende: mezclar homogéneamente un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 correspondiente a monoestearato de sorbitán y al menos un lípido sólido o semi-sólido que se seleccionan de varios tipos de aceites animales o vegetales para formar una matriz en la que se dispersa un ingrediente farmacéutico activo del tipo dabigatran, doneadarona, análogos de vitamina D, tacrolimus, entre otros. Ésta forma una dosis cuando se junta con un relleno de lactosa o celulosa microcristalina que luego se cura a una temperatura entre aproximadamente 10 y 100°C con una duración de 2 horas hasta 10 días.

Lo anterior no es preciso porque:

- el monoestearato de sorbitán no es el único tensoactivo reclamado, de hecho, las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 14 hacen referencia a otros tensoactivos;
- las reivindicaciones independientes 25, 28 y 29 enlistan varios tensoactivos; y
- la forma de dosis no necesariamente se junta con un relleno, toda vez que la reivindicación 1 refiere que la cantidad de relleno es determinado porcentaje “o menos”, lo que implica que este puede ser 0%, es decir, es un componente opcional.

Antecedentes administrativos

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2021/0004150 del 05 de abril 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° 7206 de 27 de abril de 2023.

En el primer requerimiento de fondo la Oficina elevó objeciones sobre la falta de coherencia entre el título y el objeto de la invención, reivindicaciones relativas a un uso, falta de claridad de las reivindicaciones y ausencia de nivel inventivo en relación con lo divulgado en el documento US2008057120 -D1-. La solicitante dio respuesta al Oficio N° 7206 de 2023 modificando el título de la solicitud, presentando un capítulo reivindicatorio modificado y presentando argumentos en favor de la claridad y patentabilidad de la materia reclamada. 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 de las reivindicaciones y nivel inventivo.

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.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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.

Modificaciones presentadas

El artículo 34 de la Decisión 486 establece que:

(...) El solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En relación con el ámbito y alcance de la modificación, el Tribunal ha establecido lo siguiente:

(...) La única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta en el memorial del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al decidir sobre la patentabilidad de la materia. Al respecto, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial y se acompaña del pago de la tasa correspondiente por modificaciones voluntarias, correspondiente al Recibo N° 219191 del 13 de octubre de 2023.

Del alcance de la materia reclamada

El alcance de la materia reclamada se circunscribe a las cuatro reivindicaciones independientes (1, 25, 28 y 29) en la categoría inventiva de procedimiento, en donde la primera reivindicación (1) de esta categoría reclama:

(...) 1. Un método que comprende:

-incorporar un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos en la forma de dosis;

en donde la incorporación comprende formar una mezcla homogénea del tensoactivo y el por lo menos un lípido sólido o semisólido, en donde la mezcla homogénea forma una matriz, en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor,

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos, en donde el tensoactivo tiene un valor HLB menor a 10, y en donde el tensoactivo es monoestearato de sorbitan, y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis,

en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos,

y

-curar la forma de dosis que comprende un ingrediente farmacéutico activo a una temperatura que varía de 10°C a 100°C, por una duración de 2 horas a 10 días,

En donde el ingrediente farmacéutico activo se selecciona del grupo que consiste de dabigatran, donedarona (**sic**), ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, (...)

En donde, las reivindicaciones 2 a 24 y 30 dependientes corresponde a limitaciones del procedimiento de la reivindicación independiente 1.

Respecto a la segunda reivindicación independiente (25) de esta categoría inventiva hace referencia a:

(...) 25. Un método que comprende:

-mezclar un ingrediente farmacéutico activo, tensoactivos con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos para formar una mezcla;

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)- bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

-calentar la mezcla para fundir el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla fundida;

-formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y

-curar la forma de dosis,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f2) no menos a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 40°C a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes (...)

En donde, las reivindicaciones 26, 27 y 30 dependientes corresponden a limitaciones del procedimiento de la reivindicación independiente 25.

Ahora bien, respecto a tercera reivindicación independiente (28) esta reclama:

(...) 28. Un método que comprende:

-mezclar un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un extrusor;

Resolución N° 72028

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

-extruir el ingrediente farmacéutico activo, el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una forma de dosis; y - curar la forma de dosis,

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)- bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos, en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

Y la cuarta reivindicación independiente (29) reclama:

(...) 29. Un método que comprende:

-disolver un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un solvente;

-secar por rociado o congelar por rociado el ingrediente farmacéutico activo disuelto,

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar un polvo; y

-curar el polvo,

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, en donde el tensoactivo es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de óxido de etileno/óxido de propileno (EO/PO), monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, caprilato/caprato de glicerol, monooleato de glicerol, monoestearato de glicerol, laurato de glicerol, monolinoleato de glicerol, behenato de glicerol, palmitoestearato de glicerol, petrolato y alcoholes de lanolina, éteres de alquilo de polioxietileno, ésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de sacarosa, poli(etilenglicol)-bloque-poli(propilenglicol)- bloque-poli(etilenglicol) (copolímeros plurónicos), lecitina, fosfolípidos, estearato-2, oleato-2, ceteto-2, dipolihidroxiestearato PEG-30, monocaprilato de propilenglicol, dilaurato de propilenglicol, monolaurato de propilenglicol, monoestearato de propilenglicol, isostearato de propilenglicol, tocoferol alfa, tocoferoles mezclados, tricaprilina, ceras emulsionantes no iónicas, ceras emulsionantes aniónicas, monooleato de sorbitan, monoestearato de sorbitan, monopalmitato de sorbitan, triestearato de sorbitan, trioleato de sorbitan, y combinaciones de éstos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos, en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f2) no menor a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura de aproximadamente 40°C y a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes.

Y la única reivindicación en la categoría inventiva de producto (31) reclama:

(...) 31. Una forma de dosis curada que comprende:

-un ingrediente farmacéutico activo;

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

el ingrediente farmacéutico activo pueden seleccionarse, sin limitaciones, del grupo que consiste de dabigatrán, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometanosa, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D (por ejemplo, calcifediol, calcitriol, paricalcitol, doxercalciferol), inhibidores de COX-2 (por ejemplo, celecoxib, valdecoxib, rofecoxib), tacrolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, - un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10;

en donde el tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 es monoestearato de sorbitán y está presente a una concentración entre 1% p/p a 60% p/p con base en el peso total de la forma de dosis,

y

-lípidos sólidos o semisólidos,

en donde los lípidos en la forma de dosis se pueden seleccionar, sin limitaciones, del grupo que consiste de aceite de almendra, aceite de argán, aceite de aguacate, aceite de semilla de borraja, aceite de canola, aceite de marañón, aceite de castor, aceite de castor hidrogenado, manteca de cacao, aceite de coco, aceite de colza, aceite de maíz, aceite de algodón, aceite de semilla de uva, aceite de avellana, aceite de cáñamo, lecitina hidroxilada, lecitina, aceite de linaza, aceite de macadamia, manteca de mango, aceite de manila, aceite de nuez de mongongo, aceite de oliva, aceite de núcleo de palma, aceite de palma, aceite de maní, aceite de pecana, aceite de perilla, aceite de nuez de pino, aceite de pistacho, aceite de semilla de amapola, aceite de semilla de calabaza, aceite de salvado de arroz, aceite de cártamo, aceite de sésamo, manteca de karité, aceite de soya, aceite de girasol, aceite vegetal hidrogenado, aceite de nuez, y aceite de semilla de sandía. Otros aceites y grasas pueden incluir, pero no se limitan a, aceite de pescado (omega-3), aceite de krill, grasas animales o vegetales, por ejemplo, en su forma hidrogenada, ácidos grasos libres y mono, di, y triglicéridos con ácidos grasos C8, C10, C12, C14, C16, C18, C20 y C22, y combinaciones de éstos,

en donde la forma de dosis tiene aproximadamente 20% p/p o menos, aproximadamente 15% p/p o menos, aproximadamente 10% p/p o menos, aproximadamente 5% p/p o menos, aproximadamente 4% p/p o menos, aproximadamente 3% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 2% p/p o menos, aproximadamente 0.5% p/p o menos, aproximadamente 0.1% p/p o menos, o aproximadamente 0% p/p o menos de rellenos, con base en el peso total de la forma de dosis, en donde los rellenos se seleccionan del grupo que consiste de lactosa, celulosa microcristalina, y combinaciones de éstos (...)

De la claridad, concisión y sustento 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 no se ajustan con lo establecido, por los siguientes motivos:

- Las reivindicaciones 1, 25, 28 y 29 no son concisas, toda vez que no indican las cantidades o porcentajes de los componentes que se incorporan en cada una de las etapas de los métodos reclamados.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

- Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5, 6, 14, 15, 16, 17, 18, 25, 28, 29 y 31 no son concisas, toda vez que enlista gran cantidad de lípidos, tensoactivos, rellenos, excipientes y agentes farmacéuticos activos -caracterizados por su función o actividad farmacológica-, dan lugar a múltiples opciones, que no encuentran razonablemente representadas en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1, 2, 3, 5, 6, 14, 15, 16, 17, 18, 25, 28 y 29 no son claras, aunque se encabezan como un método, no definen las condiciones técnicas en las que se lleva a cabo el procedimiento, sino que se hacen referencia a características técnicas esenciales de una formulación farmacéutica, esto es, principios activos y excipientes -aunque tampoco se especifican las cantidades de estos componentes-.
- Las reivindicaciones 1, 4, 24 y 31 no son claras cuando emplean el término “*aproximadamente*”, y este no es limitativo, lo que no permite identificar con claridad el rango, o valor concreto reclamado.
- Las reivindicaciones 1 y 31 no son claras cuando emplean la expresión “*o menos*”, o indica que la cantidad de rellenos es de “*0%*”, puesto que ello implica que su presencia en la formulación sea opcional.
- Las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 14 no son coherentes con el objeto de la reivindicación 1 -de la cual declaran su dependencia-, toda vez que en esta se especifica que el tensoactivo es monoestearato de sorbitán, pero en las reivindicaciones dependientes 2, 3 y 14 se amplía el alcance a un listado extenso de tensoactivos.
- Las reivindicaciones 21, 22, 25, 28 y 29 no son claras cuando incluyen las expresiones “*la forma de dosis demuestra un perfil de liberación extendida*”, “*la forma de dosis demuestra un perfil de liberación inmediata*”, “*en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menos a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 40°C a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes*”, toda vez que estas expresiones corresponden a resultados que se pretenden alcanzar, de manera que la reivindicación no solo abarca la solución propuesta, sino cualquiera que llegue a alguno de esos resultados.
- La reivindicación 23 no es clara cuando emplea la expresión “*el estudio acelerado de estabilidad es realizado por aproximadamente 1 mes, aproximadamente 2 meses, o aproximadamente 3 meses*” porque se hace referencia a un estudio que no corresponde a una característica técnica del método reclamado.
- La reivindicación 31 no se encuentra sustentada en la solicitud inicial porque al revisar el capítulo descriptivo, se advierte que las formulaciones probadas únicamente contienen como principio activo acetaminofén, y como excipientes glicéridos de caprilcaproil polioxil-8 y diestearato de gliceril; o diestearato de gliceril, monoestearato de polietilenglicol y monoestearato de sorbitán; o glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, diestearato de gliceril y monoestearato de sorbitán, de manera que la materia reclamada no corresponde a una razonable generalización de la divulgación.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Ahora bien, aunque la sociedad recurrente indica que en las reivindicaciones 1 y 31 se ha limitado el tensioactivo a monoestearato de sorbitán, las reivindicaciones 2, 3 y 14, dependientes de la reivindicación 1, pretenden ampliar dicho alcance al mencionar un listado de tensoactivos, o la expresión genérica “*tensoactivos con valores HLB mayores a 10*”. De manera similar, las reivindicaciones independientes 25, 28 y 29 hacen un listado extenso de tensoactivos.

Adicional a ello, aunque la sociedad recurrente manifiesta que ha eliminado las expresiones concernientes a perfiles de liberación, lo anterior no es preciso, ya que las reivindicaciones 21, 22, 25, 28 y 29 se refieren a perfiles de liberación. De manera similar, aunque refiere que ha eliminado el término “aproximadamente” en la reivindicación 1 cuando este se refiere a la etapa de curado, no es así para referirse a la cantidad de agentes de relleno, por lo que la reivindicación 1, entre otras razones, no es clara.

Por último, aunque la sociedad recurrente considera que el pliego reivindicatorio es claro, conciso y que las modificaciones al capítulo reivindicatorio se hicieron con base en las objeciones del Examinador, se encuentra que persisten la mayoría de objeciones en relación con la claridad de las reivindicaciones, tal como se lee en este acápite, por lo que no es cierto que las reivindicaciones cumplan con los requisitos previsto en el Artículo 30 de la Decisión 486 de 2000.

De la suficiencia descriptiva

De acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000, “*deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla*”. Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina refiere:

(...) El Artículo 28 de la norma andina de propiedad industrial ha establecido como un requisito de carácter procedimental, la presentación de la descripción de la invención, misma que como la norma lo indica deberá ser lo suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla (...)

En este sentido se puede determinar entonces que, la descripción y los dibujos constantes en la solicitud, permiten al examinador interpretar mejor las reivindicaciones, ya que la descripción de la invención constituye la memoria descriptiva del ejercicio investigativo que tuvo como fruto la invención cuya patente se solicita. El inventor tiene la tendencia a ampliar excesivamente la protección industrial de su producto o procedimiento, razón por la cual las reivindicaciones gozan de relevancia sobre la descripción por ser precisamente las que delimitarán el alcance de dicha protección (...) ^[1]

De donde se concluye que una solicitud de patente se encuentra suficientemente divulgada si una persona del oficio normalmente versada en la materia se encuentra en capacidad de reproducirla, empleando para ello solo la memoria descriptiva aportada y

¹ Proceso 580-IP-2019. Magistrado ponente Hernán Rodrigo Romero Zambrano. 21 de abril de 2021; Numerales 4.2 a 4.3.

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

sus conocimientos técnicos. Sin embargo, en el caso en concreto, el capítulo descriptivo no divulga la invención de manera clara y suficiente porque no se evidencia que se haya explorado las siguientes modalidades reclamadas:

- i) un método que comprenda formar una mezcla homogénea para formar una matriz en una forma de dosis que comprenda un tensoactivo y lípidos sólidos o semisólidos y curar la forma de dosis, que comprenda un ingrediente activo de acuerdo con los definidos en la reivindicación independiente 1;
- ii) un método que comprenda mezclar un ingrediente activo, tensoactivos con un valor HLB de menos de 10 y lípidos sólidos o semisólidos para formar una mezcla; calentar la mezcla para fundir el lípido para formar una mezcla fundida; formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y curar la forma de dosis;
- iii) un método que comprende mezclar un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un extrusor; extruir el ingrediente farmacéutico activo, el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una forma de dosis; y curar la forma de dosis;
- iv) un método que comprende disolver un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10, y lípidos sólidos o semisólidos en un solvente; secar por rociado o congelar por rociado el ingrediente farmacéutico activo disuelto, el tensoactivo con el valor HLB de menos de 10, y el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar un polvo; y curar el polvo; ni
- v) una forma de dosis curada que comprende un ingrediente farmacéutico activo; un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10; y lípidos sólidos o semisólidos. En donde el ingrediente activo es seleccionado de dabigatran, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina (sic), linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos.

Toda vez que los ejemplos aportados con la descripción no indican cuál fue el método empleado para la elaboración de las composiciones (solo indican que se curan o no se curan), y únicamente relaciona una tabla con los componentes de las composiciones, los cuales son:

- Muestras 1A y 1B: 30% glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, 45% diestearato de gliceril y 25% de acetaminofén.
- Muestras 2A y 2B: 10% diestearato de gliceril, 55% monoestearato de polietilenglicol, 10% monoestearato de sorbitán y 25% de acetaminofén.
- Muestras 3A y 3B: 20% glicéridos de caprilcaproil polioxil-8, 45% diestearato de gliceril; 10% monoestearato de sorbitán y 25% de acetaminofén.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada debe incurrir en experimentación adicional para que pueda ejecutar la invención tal como ahora la reclama la sociedad

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

recurrente, ya que ninguno de los principios activos reclamados fue probado y tampoco se ejecutó alguno de los métodos reclamados.

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. Verificado el análisis de nivel inventivo presentado en la Resolución impugnada se observa que el documento citado, US2008057120 -D1-, pertenece al campo técnico general de la invención y fue publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada del 07 de septiembre de 2018.

Estado de la técnica más cercano a la invención

Respecto los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales *“el documento D1 hace referencia principalmente a una composición de bromhidrato de bupropión y medios para para controlar su liberación por un tiempo de 24 horas”* esta Oficina advierte que el estado de la técnica más cercano a la invención reclamada en la reivindicación 1, definido en el acto administrativo, solicitud de patente US2008/0057120, da a conocer un método para preparar una forma de dosificación de bromhidrato de bupropión, que comprende mezclar el ingrediente activo con uno o más excipientes (Pár. [0022]). En una de sus modalidades, refiere formas de dosificación de liberación controlada, caracterizado por recubrimiento es monolítico y porque comprende una dispersión acuosa de un éster -como un poliglicol con un punto de fusión superior a 55°C y uno o más excipientes-, en donde dicha formulación de recubrimiento se cura a una temperatura al menos igual o mayor que el punto de fusión del poliglicol (Pár. [0197] y [0198], AQ Control-Releasing Coat).

Además, el documento D1 se refiere a matrices de liberación controlada para mejorar la estabilidad del principio activo (bupropión), las cuales están conformadas por materiales hidrofóbicos o hidrofílicos, que incluyen monoestearato de sorbitán y mezclas con otros componentes hidrofóbicos (Pár. [0241]). La anterioridad cita por referencia, como ejemplos de matrices de liberación controlada un listado de patentes, dentro de las que se encuentran la solicitud US 6,306,438, que enseña una forma sólida de tramadol, en donde el principio activo está disperso en una matriz de un material hidrofóbico, la cual se cura a una temperatura de entre 35°C y 65°C (Pár. [0240]).

Por lo anterior, aunque la sociedad recurrente afirma que el documento D1 *“no se refiere a una matriz compuesta por un tensioactivo con un HLB menor a 10 acompañado de al menos un lípido”*, esto no es preciso, toda vez que el documento D1 sí refiere la formación de matrices de liberación controlada que contienen materiales lipofílicos o hidrofílicos, incluyendo entre muchos, monoestearato de sorbitán (Pár. [0241]). Sin embargo, le asiste razón en que las formulaciones divulgadas en la anterioridad D1 se caracterizan por el principio activo son sales de bupropión.

Diferencia entre la invención y el documento más cercano

Aclarado lo relacionado con las enseñanzas de documento D1 esta Oficina encuentra que las diferencias ciertas entre la materia ahora reclamada en la reivindicación independiente 1 y el estado de la técnica citado corresponden a:

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

- Los principios activos incluidos en el procedimiento, puesto que ninguno de estos es mencionado en el documento D1;
- El tensoactivo que tiene un valor HLB menor a 10 (monoestearato de sorbitán); y
- La etapa de curado de la forma de dosis, el cual se realiza mediante aplicación de una temperatura entre 10°C a 100°C durante entre 2 horas y 10 días, mientras que el curado en el documento D1 se hace previo recubrimiento de la forma de dosis, de manera que la temperatura aplicada depende del recubrimiento aplicado (Pár. [0197] y [0198]).

Ahora bien, respecto al argumento de la sociedad recurrente según el cual el documento D1:

(...) no revela un método en el cual se forme una mezcla de un tensioactivo de un HLB menor a 10, correspondiente a monoestearato de sorbitán junto con un lípido sólido o semi-sólido para luego curar esta mezcla. Todas estas características, no es posible derivarlas de una forma obvia debido a que no existe una sola modalidad que tan siquiera sugiera la necesaria combinación (...)

Esta instancia advierte que lo anterior es cierto, toda vez que, el documento D1 simplemente refiere varios listados de posibles excipientes en las matrices, y además no sugiere las etapas consecuenciales de mezclar el monoestearato de sorbitán con un lípido sólido o semisólido y curar dicha mezcla -en las condiciones definidas en nueva reivindicación independiente 1-.

Efecto técnico asociado a la diferencia

Sobre el particular, esta Superintendencia advierte que contrario a los argumentos de la sociedad recurrente según los cuales la materia reclamada *“logra un perfil de liberación estable de la **matriz lípida-tensioactivo-activo farmacéutico** luego de incluso haber sido almacenada por unos meses”* y *“someter la formulación a un curado mitiga los cambios en el perfil de liberación de API con el tiempo y estabiliza el perfil de disolución/liberación de un ingrediente farmacéutico activo de una forma de dosis con el tiempo”*, no existe un efecto técnico probado asociable a las diferencias reconocidas, toda vez que el principio activo de las composiciones valoradas en la solicitud es acetaminofén (tabla 1) -no coincide con alguno de los reclamados-, y además las composiciones probadas en la descripción tampoco coinciden en sus excipientes con los reclamados en el capítulo reivindicatorio modificado.

Problema técnico objetivo

Por lo expuesto, esta instancia encuentra válido el problema técnico objetivo de la solicitud -planteado en el acto administrativo impugnado- y según el cual este consiste en: *“¿Cómo modificar el método de preparación conocido en el documento D1 con el fin de obtener un método alternativo?”*

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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

Ahora bien, a pesar de la ausencia de evidencia asociada a un efecto técnico para la materia reclamada en la reivindicación independiente 1 -respecto a los procedimientos de elaboración de las composiciones de la anterioridad D1-, dado que las enseñanzas del antecedente no permiten anticipar las características técnicas esenciales de la materia reclamada, puesto que este se limita a suministrar unos listados extensos de excipientes, para gran variedad de usos, pero ninguna indicación específica de cómo elaborar una composición farmacéutica a partir de un tensoactivo -sin importar su naturaleza química- y los lípidos sólidos o semisólidos definidos en la reivindicación independiente 1, y mucho menos que el principio activo se seleccione de dabigatran, dronedarona, ticagrelor, iloperidona, ivacaftor, midostaurina, asimadolina, beclometasona, apremilast, sapacitabina, linsitinib, abiraterona, análogos de vitamina D, inhibidores COX-2, tracolimus, testosterona, lubiprostona, sales farmacéuticamente aceptables de éstos, y combinaciones de éstos, esta Superintendencia concluye que la invención reclamada en la reivindicación 1 no se deriva de manera obvia de las enseñanzas divulgadas en el documento D1.

Adicional a ello, es necesario indicar que las reivindicaciones de la categoría inventiva de procedimiento 25, 28 y 29 del capítulo reivindicatorio del 31 de julio de 2023, no fueron valoradas como reivindicaciones independientes, a pesar de incorporar etapas distintas y/o adicionales a las reclamadas en la reivindicación independiente 1. Lo anterior, implica que se efectuó un análisis incompleto de patentabilidad en la resolución impugnada.

En consecuencia, esta instancia encuentra necesario remitir el expediente a la etapa procedimental correspondiente para que se valore nuevamente el estado de la técnica relevante y se efectué un examen de patentabilidad completo a la materia reclamada en el pliego reivindicatorio incluido junto con el memorial del recurso. Ahora bien, dado que el análisis de patentabilidad de una solicitud de patente de invención es competencia atribuida al Director de Nuevas Creaciones², se procede a remitir el expediente a esta citada dependencia para continuar el trámite administrativo. Lo anterior, en aras de una apropiada valoración de los documentos obrantes en el estado del arte y una consecuente adecuada motivación del acto administrativo que resuelva sobre la presente solicitud con el propósito de asegurar la efectividad de las garantías que se derivan del principio constitucional del debido proceso.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Revocar la Resolución N° 52824 de 31 de agosto de 2023, de acuerdo con las razones anteriormente expuestas.

² El artículo 20 del Decreto 4886 de 2011 atribuye tal competencia al Director de Nuevas Creaciones a quien corresponde 'Tramitar las solicitudes de patentes de invención.'

Resolución N° 72028

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

ARTÍCULO 2: Remitir el trámite a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de disponer la continuación del trámite, que para todos los efectos legales es el examen de fondo de la solicitud.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente Resolución a R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 de septiembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.09.17
23:02:59 COT
Razón: Validez
jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.