

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-053419

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 5 de mayo de 2010 con el N° 10-053419-00000-0000, por la sociedad SUN PHARMA ADVANCED RESEARCH COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES OFTÁLMICAS NOVEDOSAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IN2008/000671 del 15 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19983 y notificado por fijación en lista el 6 de noviembre de 2012 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico visibles a folios 126 a 130 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-053419-00008-0000 del 4 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fl. 139) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, la solicitante modificó el título durante el trámite mediante radicado 10-053419-00002-0000 del 3 de agosto de 2010, de la siguiente manera: "COMPOSICIONES OFTÁLMICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE PROSTAGLANDINAS".

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6 contenidas en el folio 139, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-053419

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que el documento WO 2006/050836 (D1) afecta el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud porque sería obvio para un experto en la materia a partir de D1 concebir una composición farmacéutica adecuada para uso oftálmico que comprende uno o más derivados o sales de prostaglandina, una cantidad de estabilizante de polietilenglicol hidroxistearato y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el título de la solicitud y afirma que el documento D1 divulga un polioxil estearato, el cual es un derivado de ácido esteárico y no del ácido 12-hidroxisteárico como el que se reclama en la presente solicitud. El polioxil 15 hidroxistearato de la presente solicitud es diferente del grupo polioxil estearato de los compuestos de D1.

La solicitante señala que el documento D1 no divulga el surfactante específico de la reivindicación 1, por lo tanto, no afecta la novedad. No existen enseñanzas en A1 o sugerencias que guíen al uso del polietilenglicol hidroxistearato como surfactante.

Además, la solicitante indica que los inventores encontraron que cuando se formulan los derivados de prostaglandina junto con PEG hidroxistearato, la absorción de las prostaglandinas por el contenedor se reduce sustancialmente; esta reducción sustancial de la adsorción significa que no se evidencia más del 20% de absorción de la prostaglandina en el contenedor, preferiblemente no menos del 15% de absorción, cuando la composición mantiene en su envase la temperatura recomendada durante el tiempo que se mantenga almacenada.

Se revisó el documento D1 citado por el opositor y se encontró que revela una composición oftálmica que comprende un derivado de prostaglandina tales como latanoprost, travoprost, unoprostona, bimatoprost y, que se encuentra estabilizado con un surfactante tipo polioxil estearato y aceite de ricino polietoxilado. Si bien el solicitante revela porcentajes de adsorción de la prostaglandina en el contenedor, no obstante, ya estaba revelado en el estado de la técnica el uso de estabilizantes tipo polietilenglicol en formulaciones oftálmicas de derivados de prostaglandinas.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora continúan siendo elementos relevantes que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en la necesidad de composiciones oftálmicas que comprenden derivados de prostaglandinas que, durante el almacenamiento, no se presenten pérdidas del fármaco. Para solucionar este problema, la presente solicitud proporciona composiciones farmacéuticas oftálmicas de derivados de prostaglandinas formulados con polietilenglicol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-053419

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de octubre de 2007, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2006050836	Ophthalmic emulsions containing prostaglandins	18/05/2006
D2	US5849792	Storage-stable prostaglandin compositions	15/12/1998

El documento D1^[1] enseña composiciones oftálmicas que contienen prostaglandinas estabilizadas con un surfactante que puede ser un derivado de polioxietileno.

El documento D2^[2] divulga una composición acuosa que comprende una prostaglandina, aceite de ricino polietoxilado para mejorar la estabilidad química de la prostaglandina, y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Una composición farmacéutica adecuada para uso oftálmico que comprende uno o más derivados de prostaglandina o sales seleccionadas del grupo que consiste de bimatoprost, travoprost, latanoprost y unoprostona, un polietilenglicolhidroxiestearato..." (Fl. 139).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

[1] [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006050836A2&KC=A&FT=D&ND=3&date=20060518&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2006050836A2&KC=A&FT=D&ND=3&date=20060518&DB=EPODOC&locale=en_EP

[2]

[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=5849792A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981215&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=US&NR=5849792A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981215&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-053419

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica oftálmica	Composición farmacéutica oftálmica	Composición farmacéutica: intravenosa, tópica, oftálmica
Derivado(s) de prostaglandina: bimatoprost, travoprost, latanoprost y unoprostone	Derivado(s) de prostaglandina: latanoprost, bimatoprost, travoprost, unoprostone	Derivados de prostaglandina
Estabilizante: polietilenglicol hidroxiestearato	Estabilizante: polioxetileno (polioxil estearatos, aceite de ricino polietoxilado)	Estabilizante: aceite de ricino-PEG 15
Contiene además: aceite de ricino (Reivindicación 3)	Aceite de ricino	Aceite de ricino

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga la composición oftálmica de prostaglandina con estabilizante (Reivindicación 1, reivindicación 15, Pág. 1, líneas 1-11, Pág. 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no se menciona específicamente el ácido graso con el cual está el PEG 15.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que no se menciona específicamente el ácido graso con el cual está el PEG 15.

El efecto que confiere la diferencia es que reduce la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para reducir la adsorción de los derivados de prostaglandina en el envase durante el almacenamiento en contenedores?"

Sin embargo, la utilización de estabilizantes tipo polietilenglicol o derivados polioxetilados para mejorar la estabilidad de los fármacos con los cuales se encuentran en una formulación dada, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de prostaglandinas estables al almacenamiento (Resumen) y que emplean aceite de ricino polietoxilado clasificado como aceite de ricino PEG 15 (Col. 2, líneas 11-23); tener en cuenta que es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia que el ácido 12-hidroxiesteárico polietoxilado o polietilenglicol 15-hidroxiestearato y sus derivados son ampliamente utilizados como estabilizantes en formulaciones líquidas por ejemplo para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-053419

administración vía parenteral o para preparaciones oftálmicas [3], [4].

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la estabilidad de prostaglandinas en composiciones farmacéuticas oftálmicas descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las formulaciones del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). De igual manera, las reivindicaciones 2 a 7 no mencionan alguna característica adicional que haga inventiva la composición objeto de la presente solicitud, por lo tanto, tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual "ninguno de los documentos D1 y D2 citados por su Despacho enseña o sugiere el uso del "polietilenglicol hidroxiestereato". Asimismo, el surfactante divulgado en D1 y D2 es químicamente diferente del surfactante polietilenglicol hidroxiestearato. En efecto, el surfactante de la composición acá reivindicada es un derivado del polietilenglicol del ácido 12-hidroxiesteárico". Si bien estos componentes son diferentes, de todas maneras son estabilizantes ampliamente utilizados en la industria y sería obvio emplear el polietilenglicol hidroxiestearato para estabilizar las composiciones oftálmicas que se quieren proteger y de todos modos se lograría el efecto de adsorción en los contenedores, puesto que este tipo de excipientes se emplean para tal fin, gracias a sus propiedades estabilizantes.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES OFTÁLMICAS QUE COMPRENDEN DERIVADOS DE PROSTAGLANDINAS".

[3] WO2006/032675

[4] CA2645311 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=CA&NR=2645311A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070920&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9137

Por la cual se deniega una patente de invención

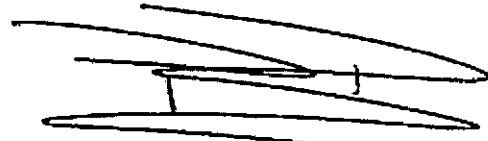
Rad. PCT/10-053419

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Sun Pharma Advanced Research Company Limited y a la sociedad opositora, Procaps S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 08 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDADO
info@castellanosyco.co

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓