

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 10-110417

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 73411 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada “NOVEDOSA FORMA FARMACÉUTICA DE MELOXICAM”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de diciembre de 2013 con el No. 10-110417-00010-0000 encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Laboratorios La Santé S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que este Despacho efectuó un indebido análisis del nivel inventivo y para argumentar lo anterior sostiene que ninguna de la enseñanzas del estado de la técnica divulga cómo preparar una composición con las características de biodisponibilidad y estabilidad de la composición reclamada, y específicamente frente a las enseñanzas de documento D1 afirma que estas “(...) *se limitan a formulaciones tópicas que contienen un AINE, las cuales son particularmente útiles para aliviar el dolor e inflamación asociados con el virus del herpes. En su pliego reivindicatorio la solicitud reclama cualquier composición tópica que comprenda un AINE para usar en el tratamiento del dolor y la inflamación asociados con infección causada por el virus del herpes, sin que se caracterice adecuadamente las composiciones reclamadas, es decir el objeto del documento D1 es proteger el uso de AINES en cualquier formulación tópica en el tratamiento de infecciones causadas por el virus del herpes y en ningún momento el problema a resolver por dicha solicitud tiene que ver con mejorar la absorción de meloxicam en las composiciones de uso tópico*” y que “(...) *la anterioridad presenta 14 ejemplos de los cuales 5 se refieren a formulaciones en gel (Ejs. 1, 2, 7, 9 y 10), donde como es de notar los 5 ejemplos comprenden los mismos ingredientes (AINE, l-mentol, PPG, TEA, carbopol, alcohol isopropílico y agua) en diferentes proporciones y se preparan usando el mismo método (el cual es diferente al de la presente solicitud)*”, por lo que concluye que el documento D1 no motivaría a una persona normalmente versada en la materia a diseñar composiciones con componentes diferentes a los mencionados en los ejemplos y excipientes diferentes a agentes preservantes, antioxidantes, estabilizantes, colorantes y perfumes.

En relación con las diferencias entre la solicitud y las enseñanzas del documento D1 manifiesta que este “(...) *a diferencia de lo señalado por el señor examinador no sugiere el uso de una composición que contiene PPG-1 trideceth-6 (tridecil-polioxipropilen, polioxietilen éter... la composición que comprende PPG-1 trideceth-6 (tridecil-polioxipropilen, polioxietilen éter) que se incluye en la invención de mi mandante no es simplemente el propilenglicol incluido en las formulaciones de la anterioridad D1, la composición incluida en la invención se conoce comercialmente bajo el nombre de SALCARE® SC91 y no presenta las mismas características del propilenglicol incluido en*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 10-110417

las formulaciones del documento D1”, el cual “(...) no sugiere en ningún momento el uso de compuestos derivados de diacilglicerol de polietilenglicol los cuales son parte esencial de la presente invención” y “(...) tampoco menciona o sugiere la incorporación de liposomas dentro de las composiciones en gel.” Por lo que concluye que “(...) una persona de nivel medio versada en la materia en base a lo revelado en el documento D1 se alejaría completamente de las composiciones de la presente solicitud porque ninguna de las composiciones en gel reveladas en dicha anterioridad comprende algún derivado de diacilglicerol de polietilenglicol, ni siquiera PEG.”

Con respecto a las diferencias entre la solicitud y las enseñanzas del documento D3 afirma que “(...) no enseña cómo resolver el problema técnico de la administración oral del meloxicam, principalmente, porque dicha anterioridad está dirigida a composiciones de nifedipino, dextrometorfano y danazol, y no hace referencia a ningún AINE, ...el documento D3 señala que los liposomas se han usado en sistemas de liberación para administración tópica, intravenosa, inter-oral y subcutánea, sin embargo, las composiciones de la anterioridad son pre-liposomas destinados a usarse en cavidades donde el contenido de agua sea alto y su pH sea muy bajo debido a la presencia de ácido clorhídrico,... la anterioridad menciona que los liposomas formados son introducidos dentro de cápsulas de gelatina para mejorar su estabilidad (párrs. [0020] y [0022]), a diferencia de las composiciones de la presente solicitud las cuales no requieren ser introducidas dentro de cápsulas para presentar una estabilidad adecuada” y que “(...) las composiciones de la presente solicitud no comprenden colesterol y/o vitamina E como todas las composiciones reveladas en el documento D3.” Por lo que concluye que “(...) el examinador desestima la sorprendente estabilidad de la composición de mi mandante, cuando es obvio a partir del documento D3 que los liposomas obtenidos a partir de lípidos pegilados requieren del uso de colesterol y/o vitamina E para ser estabilizados.”

Por otra parte la recurrente sostiene “(...) que un componente esencial adicional de la composición reclamada corresponde a una composición que comprende PPG-1 trideceth 6, la cual actúa promoviendo las características de propagación del principio activo y como modificador reológico, actuando de esta manera junto con el derivado de diacilglicerol de polietilenglicol para conseguir el objetivo de mejorar la absorción del meloxicam en la formulación en gel de la presente solicitud. Dicho componente esencial de la presente solicitud no es mencionado, ni sugerido en las composiciones de la anterioridad.” Por lo que concluye que “(...) los documentos D1 y D3 ya sea en forma independiente o en forma combinada no pueden afectar el nivel inventivo de la presente solicitud porque no mencionan, ni sugieren todas las características técnicas esenciales de la invención y por lo tanto no motivarían de ninguna manera a una persona de nivel medio versada en la materia a obtenerla”.

La recurrente afirma que el análisis realizado efectuado por este Despacho es de tipo retrospectivo porque en su concepto:“(...) el documento D1 en ningún momento sugiere el uso de una composición que comprenda PPG-1 trideceth-6 (que es diferente al sólo propilenglicol afirmado por el examinador en la Resolución 73411 del 29 de noviembre de 2013),... el documento D3 la única característica que comparte con la invención es que las composiciones comprenden un derivado de diacilglicerol de polietilenglicol, pero el problema técnico que intenta solucionar y los principios activos a los que se refiere son completamente diferentes” y el documento D3 “(...) sugiere el uso de colesterol y/o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 10-110417

vitamina E y el uso de cápsulas de gelatina para estabilizar los liposomas formados por los derivados de diacilglicerol de polietilenglicol”.

Con respecto a los artículos citados por el examinador sostiene que “(...) *frente a las afirmaciones y los documentos referenciados por el señor examinador mí representada señala que claramente las formulaciones en liposomas eran previamente conocidas en el estado de la técnica, al igual que sus beneficios. Sin embargo como podrá observar el señor examinador, la presente solicitud se encuentra dirigida a una composición farmacéutica con unas características bastante bien definidas y no a cualquier liposoma que comprenda meloxicam.*” y específicamente frente a las enseñanzas del artículo Influence of methyl-(3-cyclodextrin and liposomes on rheological properties of carbopol® 974P NF gels afirma que “(...) *no sugiere tampoco las formulaciones de la presente invención ya que el objetivo principal de dicho artículo es mostrar cómo se modifica la reología de un gel de Carbopol® 974P al incorporar liposomas y/o metil-(B-ciclodextrina y no demostrar la estabilidad y mejor absorción transdérmica de meloxicam. Los liposomas de dicho artículo son formados con componentes diferentes a los de la composición de la presente solicitud (se dirige la atención del señor examinador a que todos los liposomas del artículo citado comprenden colesterol como estabilizante), principalmente éstos contienen fosfatidil colina. Por otro lado, el artículo no sugiere el uso de un derivado de diacilglicerol de polietilenglicol, ni mucho menos la incorporación de la composición denominada SALCARE®, porque según dicho artículo los geles de carbopol presentan una reología adecuada por si solos. En consecuencia, nada en los documentos mencionados por el señor examinador sugiere las composiciones de la presente invención.*”

Finalmente manifiesta que “(...) *el nivel inventivo de la presente solicitud radica en el hecho de que las composiciones obtenidas presentan una absorción mejorada del meloxicam para uso tópico, garantizando una concentración terapéutica eficaz en el sitio de aplicación y reduciendo los efectos adversos gastrointestinales, renales y cardíacos producidos por la administración oral del compuesto y las cuales presentan buena estabilidad durante un largo periodo de tiempo.*”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Este Despacho aclara que contrario a lo manifestado por la recurrente sobre PPG-1 trideceth-6 en el capítulo descriptivo de la solicitud sólo se hace referencia a que el excipiente es un modificador reológico y que se encuentra en una proporción entre el 0,2 y 1,0% de la formulación (pág. 20, tabla), por lo que argumentos según los cuales su presencia es esencial y le proporciona un efecto técnico a la materia reclamada carecen de soporte en el capítulo descriptivo de la solicitud.

Adicional a ello aunque la recurrente sostiene que la composición presenta mayor biodisponibilidad y penetración en la piel asociada a la presencia de un potenciador de absorción como el Polietilenglicol 12 Gliceril Diestearato no se proporciona en el capítulo descriptivo de la solicitud ninguna prueba, dato o evidencia técnica que permita concluir que la composición reclamada presenta los efectos técnicos atribuidos, porque la única prueba técnica aportada corresponde a los resultados de un estudio de estabilidad de un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 10-110417

producto denominado “meloxicam 1% gel tópico”, en donde se muestra que en los ensayos de valoración del producto en un período de 2 años, este presenta una proporción de meloxicam entre 90 al 110%, sin embargo este Despacho aclara que no encontró ninguna evidencia que permita concluir que la composición reclamada en la reivindicación 1 sea la directamente responsable de la estabilidad de la composición denominada “meloxicam 1% gel tópico”. Por lo anterior no es posible atribuir un efecto técnico inesperado o sorprendente a la materia reclamada en la reivindicación 1.

Adicionalmente, esta Oficina manifiesta que aunque la recurrente sostenga que la reivindicación independiente de su solicitud es patentable y por lo tanto considera que la materia reclamada en la reivindicaciones independientes es igualmente patentable, el análisis de patentabilidad de la solicitud comprobó que la reivindicación independiente no es patentable y en consecuencia las reivindicaciones dependientes de ella tampoco. Para aclarar el concepto empleado por la recurrente este Despacho se permite citar al Tribunal Andino de Justicia cuando afirma que “(...) *las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo*”^[1] y dado que por definición una reivindicación independiente “(...) *es la que contiene todas las características esenciales de la invención y es autosuficiente.*”^[2] Una persona de oficio normalmente versada en la materia concluiría sin dificultad que son las características técnicas esenciales de la reivindicación independiente las que definen si la invención cumple con los requisitos para acceder al privilegio de patente porque ellas son las que permiten analizar la solución técnica propuesta, y determinan la esencia y alcance de una invención.

Finalmente con respecto a los argumento de la recurrente según los cuales esta Oficina efectuó a su solicitud un análisis retrospectivo, este Despacho aclara que es el estado de la técnica en su conjunto el que sugiere la materia reclamada ya que el documento da a conocer formulaciones tópicas tipo geles o emulgeles que comprenden entre otros activo meloxicam (pág. 8 y 9, ej. 9 a 11), por su parte el documento D3 divulga el uso de lípidos pegilados para la elaboración de liposomas estables a condiciones fisiológicas extremas tales como pH estomacal (pág. 5 párr. [0010]). Es decir, es el estado de la técnica el que indica que las formulaciones tópicas de meloxicam y lípidos pegilados son composiciones alternativas a las divulgadas en el documento D1 sin que presenten un efecto técnico inesperado, por lo que no fue posible atribuir nivel inventivo a la solicitud. En consecuencia la información contenida en las anterioridades D1 y D3 sí proporciona información suficiente que direcciona a la persona versada a resolver el problema técnico como lo plantea el objeto de la solicitud, por lo tanto los argumentos referentes a un análisis *ex-post facto* carecen de validez.

Por lo anterior expuesto, se reitera que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, “Proceso 119-IP-2012”, 10 de octubre de 2012, Requisitos para la solicitud de patentes de invención, Pág 12.

² MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LAS OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAÍSES DE LA COMUNIDAD ANDINA, 2004, 4.5 Tipo de reivindicaciones, Pág. 37.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31522

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad N° 10-110417

de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo. En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 73411 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó patente a la materia reivindicada con la presente solicitud.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios La Santé S.A en calidad de solicitante y a las sociedades Lafrancol S.A.S y Procaps S.A en calidad de opositoras, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARIA CAROLINA MOISES MORA, CAROLINA.MOISES@LASANTE.COM.CO

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez