

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55488

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152530

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. 23404 del 29 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LA LIBERACIÓN INMEDIATA DE UN DERIVADO DE INDOLINONA", 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 17 de junio de 2013 con el No. 10-152530-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente asegura respecto al efecto técnico que "...exhibe una ventaja inesperada frente al estado de la técnica. En particular, la forma de dosificación reivindicada tiene una mayor biodisponibilidad, inesperada frente a lo ya conocido en el arte previo... Asimismo, otro efecto técnico inesperado y sorprendente se puede apreciar en la clara mejora de la velocidad de disolución del medicamento cuando se agrega lecitina a la suspensión lípida reivindicada..."

Afirma, en relación con las anterioridades D1 y D2, que "...la lecitina se usa únicamente en sistemas acuosos como agente humectante (y) no la hubiera utilizado esperando obtener una formulación de base lípida que proporcionara mejor biodisponibilidad del principio activo y mejor velocidad de disolución..."

Finalmente concluye, en cuanto a la evaluación del nivel inventivo, que "...la persona versada en la materia no puede observar de manera obvia y evidente a partir del arte previo, las ventajas y efectos técnicos que una formulación tiene sobre otra, en particular cuando los sistemas son diferentes... y sobre todo, cuando hay millones de posibilidades existentes para formular un ingrediente activo con excipientes, portadores surfactantes, etc."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55488

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152530

Respecto al efecto técnico reclamado, cabe anotar que la descripción es clara en reportar que la biodisponibilidad es similar para la solución acuosa (11%), frente a los diferentes sistemas de vehículo de la sustancia activa (P1: 14%, P2: 10% y P3: 10%) y lo que se reporta como efecto técnico es disminución de la variación interindividual (fl. 85). Sin embargo, D1 y D2 ya sugerían composiciones en cápsula que contienen suspensiones de 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin1-il)metilcarbonil)-N-metil-amino)anilino-1-fenilmetileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato en un medio oleoso que contiene aceites vegetales, parafina dura, así como la posibilidad de incluir lecitina como dispersante (D1, pág. 53 y D2, pág. 30-31), además, la misma descripción establecía que la lecitina es un excipiente común para vehículos en cápsulas de gelatina blanda (fl. 83) y, de otra parte, también indicaba que la presencia de tensioactivos (en general, no sólo la lecitina) puede incrementar la velocidad de disolución, además de otros factores como la temperatura, velocidad de rotación, el aparato, así como el pH (fl. 74), es decir, el efecto de un aumento en la velocidad de disolución no es producto exclusivo de la presencia de lecitina dentro de la composición (ver. Fig. 6).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia entendería que las composiciones sugeridas en D1 y D2 tendrían un efecto técnico similar al contener la misma clase de excipientes, pero ante la ausencia de datos comparativos se puede concluir que el efecto técnico es el mismo de las composiciones reclamadas frente a lo enseñado en D1 y D2 y, por lo tanto, no hay presencia de un efecto mejorado o sorprendente de la materia que se pretende proteger.

En relación con la falta de sugerencia de las anterioridades D1 y D2, se reitera que dichos documentos ya enseñaban composiciones en forma de cápsulas blandas que contienen una suspensión de un activo, tal como el 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin1-il)metilcarbonil)-N-metil-amino)anilino-1-fenilmetileno]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato en medios oleosos que contienen aceites vegetales, grasas duras como parafina y pueden incluir agentes dispersantes como la lecitina (D1, pág. 53 y D2, pág. 31), es decir, la única diferencia que existe con las composiciones reclamadas consiste en que allí no se revelan las proporciones presentes en composiciones reveladas, pero es claro que los rangos de las mismas son poco concisos (1-90% de triglicéridos, 1-30% de grasa dura y 0.1-10% de lecitina) y los mismos no aportan un efecto técnico real o sorprendente, tal como se explicó en párrafos anteriores. En conclusión, las anterioridades D1 y D2 ya revelaban composiciones muy similares que tienen el mismo efecto técnico y, por lo tanto, se entiende que las composiciones reclamadas son alternativas obvias que un técnico normalmente versado en la materia estaría en capacidad de obtener a partir de aquéllas enseñadas en el estado de la técnica, teniendo en cuenta que allí se enseñaban de manera clara y directa el activo específico, las cápsulas blandas, así como su contenido de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55488

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-152530

aceites vegetales, parafina y lecitina.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

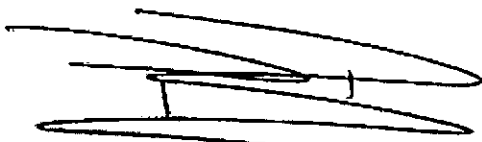
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 23404 del 29 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Elaboró: Andres Gil Helffthritz ✓
Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓