

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-087690

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. 27287 del 29 de abril de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DE IMIQUIMOD DE BAJA CONCENTRACIÓN DE DOSIS PARA TRATAR QUERATOSIS ACTÍNICA", con fundamento en el artículos 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de junio de 2014 con el No. 11-087690-00020-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que modifica la solicitud "...presentamos a consideración del señor Examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por veintidós (22) reivindicaciones..."

En cuanto a la novedad de la invención respecto del documento D2 señala que las modificaciones presentadas a las reivindicaciones 1, 12 y 15 en el nuevo capítulo reivindicatorio permiten distinguir a la invención del documento D2 gracias a las características técnicas esenciales que ahora introduce, las cuales están soportadas en la descripción, específicamente en el ejemplo 25. Particularmente, indica que "...la cantidad final del agente activo allí revelado (5% de imiquimod) es totalmente diferente a la reivindicada por la presente invención (composiciones de imiquimod al 2.5% ó 3.75%)."

Respecto de la novedad de la invención frente al documento D3 indica que las modificaciones presentadas a las reivindicaciones 6 y 9 en el nuevo capítulo reivindicatorio permiten distinguir a la invención del documento D3 gracias a las características técnicas esenciales que ahora introduce.

En lo que tiene que ver con la novedad de la invención frente al documento D1 indica que las modificaciones presentadas a las reivindicaciones 18-22 en el nuevo capítulo reivindicatorio permiten distinguir a la invención del documento D1 gracias a las características técnicas esenciales que ahora introduce. Específicamente indica que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-087690

“...D1 no contempla que las composiciones con una concentración de imiquimod equivalente a 2.5% o 3.75% sean de utilidad alguna, por cuanto sus enseñanzas se centran en el efecto terapéutico obtenido por composiciones que comprenden 5% de ingrediente activo...”

La recurrente también menciona que *“...no basta con analizar las características que se mencionan en cada una de las reivindicaciones dependientes, sino que se deben considerar las requeridas por la reivindicación independiente de la cual dependen, lo cual evidentemente no fue tenido en cuenta en el presente análisis de novedad realizado...”*

Por otra parte, la recurrente señala que la invención se asocia con la obtención de efectos sorprendentes, como son *“...un perfil de seguridad aceptable, con la reducción considerable de efectos adversos, ii) se posibilita la utilización de regímenes de dosificación diarios simplificados, iii) se posibilita la expansión del área de tratamiento, puesto que, por ejemplo se habilita la posibilidad de tratamiento de áreas de más de alrededor de 25cm², tales como la cara completa o el cuero cabelludo con calvicie, y iv) el número de lesiones asociadas a la queratosis actínica a ser tratadas es mayor...”*, lo anterior soportado en los ejemplos 24 y 26 del capítulo descriptivo.

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

En lo que tiene que ver con el nuevo capítulo reivindicatorio, con radicado No. 11-087690-00019-0000, de 12 de junio de 2014, se acepta toda vez que no implica ampliación de materia, se encuentra soportado en la descripción y cuenta con el pago de la tasa correspondiente.

En cuanto a la novedad de la invención del nuevo capítulo reivindicatorio, por el hecho de especificar el peso de la composición final y la cantidad de imiquimod en los 250mg de composición no le confiere novedad a la invención frente a ninguno de los documentos D1, D2, ni D3, como a continuación se explica:

Específicamente, respecto del documento D2, las reivindicaciones 1, 12 y 15 siguen siendo afectadas por novedad, toda vez que esta anterioridad enseña composiciones tópicas en forma de crema que comprenden entre 1 y 5% de imiquimod, señalando que las más preferidas son aquellas que comprenden 2.75%, 3.0%, 3.25%, 3.5%, 3.75% y 4% de imiquimod (pár. [0024]). De tal manera que si se desea que la composición del documento D2 tenga un peso de 250mg, la cantidad de imiquimod en las composiciones más preferidas será de 6.875mg, 7,5mg, 8.125mg, 8.75mg, 9.375mg y 10mg respectivamente. Así las cosas, la composición de las reivindicaciones 1, 12 y 15 y sus dependientes carecen de novedad frente a la anterioridad D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-087690

Ahora bien, es importante resaltar que a pesar de la restricción que hace la recurrente en las reivindicaciones 1, 12 y 15, consistente en que la cantidad de imiquimod está entre 6,25mg y 9.375mg, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no son coherentes con lo ahora reivindicado, toda vez que señalan que la cantidad de imiquimod es de 12.5mg y 18.75mg respectivamente, lo cual es abiertamente contradictorio a las presuntas “nuevas” características técnicas esenciales de la invención.

Por su parte, las reivindicaciones 6 y 9 no son nuevas frente al documento D3, toda vez que este enseña composiciones tópicas en forma de crema que comprenden el 3.75% de imiquimod (reivindicación 22). De tal manera que si se desea que la composición del documento D3 tenga un peso de 250mg, la cantidad de imiquimod en la composición será de 9.375mg. Así las cosas, la composición de las reivindicaciones 6 y 9 y sus dependientes carecen de novedad frente a la anterioridad D3.

Asimismo, las reivindicaciones 18 a 22 no son nuevas frente al documento D1, toda vez que este divulga composiciones tópicas en forma de crema que comprenden imiquimod entre el 1 y el 7% (pár. [0013], reivindicación 2). No es cierto que este documento no establezca la utilidad de las composiciones que comprenden 2.5 o 3.75% de imiquimod por el hecho de que sus ejemplos no desarrollen formulaciones con dicho contenido del activo, es de resaltar que independientemente de la concentración de imiquimod, entre el 1 y el 7%, todas sus formulaciones están destinadas al tratamiento de desórdenes de la piel como queratosis actínica, entre otras.

Por otra parte, es importante señalar que es incorrecta la apreciación de la recurrente según la cual no se tuvieron en cuenta las características de la reivindicación independiente 1, de la cual dependen las reivindicaciones 18-22, en el análisis de estas últimas. Para ser más claros, en el caso de las actuales reivindicaciones 18-22, si se desea obtener 250mg de la composición tópica en forma de crema divulgada en el documento D1, la cantidad de imiquimod que debe contener está entre 2.5mg y 17.5mg, rango que abarca los 6.25 y 9.375mg que señala la reivindicación 1 de la presente invención, por lo que las reivindicaciones 18-22 carecen de novedad frente a la anterioridad D1.

Finalmente, no resulta procedente evaluar el nivel inventivo de la invención, y por lo tanto tampoco su efecto técnico, toda vez que la invención no supera el requisito de novedad.

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 novedad y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:1842

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-087690

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 27287 del 29 de abril de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC, y a las sociedades opositoras LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S y LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández