

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23031

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-159571

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. 73422 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL AUTO-MICROEMULSIFICANTE DEL FÁRMACO HIDROFÍLICO GEMCITABINA Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ÉSTA”, 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 13 de enero de 2014 con el No. 11-159571-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad INNOPHARMAX, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D1, la recurrente señala que “...*hace referencia a liposomas, lo cual es una estrategia para alcanzar la biodisponibilidad, totalmente apartada de la estrategia enseñada en la presente invención, es decir, del sistema SEDDS/SMEDDS...D1 no enseña ni sugiere las características de la presente invención...*”

En cuanto al documento D2, afirma que el mismo “...*menciona composiciones de fluconazol (que)...no es de naturaleza hidrofílica para la cual la presente invención pudiera ser aplicable. Es más, los ejemplos 8 a 10 de esta anterioridad no describen que las formulaciones así preparadas sean una formulación de tecnología SEDDS/SMEDDS.*”

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico, que las composiciones reivindicadas “...*muestran una alta estabilidad y también una excelente biodisponibilidad (comparables a aquéllas de las dosificaciones convencionales*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23031

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-159571

para inyección).”

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente afirma que “...la apreciación del señor examinador ha sido desacertada en cuanto al nivel inventivo de la invención...”

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

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se describen composiciones que comprenden un fármaco hidrofílico, PEG y fosfatidilcolina (reivindicaciones), es decir, no se revela que dicho surfactante tiene un HLB > 8, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad muestra que dichas composiciones se pueden formular para aplicación oral, que son estables a temperaturas de autoclave y poseen una biodisponibilidad mejorada debido a la lenta liberación del activo (pár. 15-19). Entonces, la persona versada en la materia procedería a modificar de manera obvia las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener su estabilidad y biodisponibilidad. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la composición reclamada es alternativa de aquéllas sugeridas en D1.

En cuanto a la anterioridad D2, se reitera que dicho documento es claro en sugerir composiciones que comprenden fluconazol, PEG, Tween 80 o TPGS (HLB > 8) y agua (ejemplos 8 y 10) que tienen buenas propiedades de estabilidad y absorción oral (ej. 17 a 20), es decir, el mismo efecto técnico que se reclama. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría las composiciones de D2 y les adicionaría gemcitabina para obtener las composiciones reivindicadas con la expectativa de obtener estabilidad del producto, así como una buena absorción oral del mismo. Vale la pena aclarar que el fluconazol se puede disolver en etanol, al igual que los solventes que se reclaman en la composición reivindicada, por lo tanto, la persona versada en la materia sí se vería motivada a cambiar de manera obvia el fluconazol por la gemcitabina, tal como ocurre con la materia que se desea proteger.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena aclarar que si bien se demuestra en el ejemplo 4 de la descripción una biodisponibilidad equivalente entre las composiciones reclamadas y aquéllas de administración IV, se reitera que D1 ya revelaba que las composiciones allí enseñadas presentan una biodisponibilidad y estabilidad aumentada, así como la posibilidad de ser administradas de forma oral (pár. 15 a 19), asimismo, D2 demuestra que sus composiciones son bien absorbidas de forma oral y presentan buena estabilidad (ej. 17 a 20), es decir, el mismo efecto técnico que se reclama. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la materia reclamada es una alternativa obvia de aquélla revelada en D1 y D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23031

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-159571

Finalmente y en relación con el análisis de nivel inventivo, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba composiciones para administración oral estables de un activo hidrofílico o soluble en etanol, junto son solventes, surfactantes con HLB 0-17 y vehículos. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener composiciones estables y fácilmente absorbibles por vía oral, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, la composición reclamada es una alternativa obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

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. 73422 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:23031

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-159571

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad INNOPHARMAX, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 08 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez