

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76420

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160596

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. 33010 del 26 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DOSIS ÚNICA DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ÁCIDO DICLOFENACO, LACTOSA MONOHIDRATO Y LAURIL SULFATO DE SODIO”, 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 10 de julio de 2014 con el No. 11-160596-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ICEUTICA PTY LTD, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D2, la recurrente argumenta que “...se tiene que la característica principal de las formulaciones de D2, es el polímero poloxámero, sin embargo no hay sugerencia alguna, con respecto a otro tipo de ingrediente, como la lactosa o el SLS (y)...no enseña en ningún momento, un método a partir del cual se incremente la disolución...”

En cuanto al documento D4, explica que dicha referencia “...sólo menciona excipientes y compuestos que se comparten con la invención, pero de resto, no aporta en lo más mínimo en el momento de deducir la materia acá reivindicada.”...

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que “...la combinación de la enseñanzas de los documentos D2 a D4 no consiguen motivar a una persona versada en la materia a deducir de forma obvia la materia reclamada...”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76420

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160596

Finalmente, en relación con el efecto técnico, la recurrente afirma que la invención reclamada proporciona “...mayor tasa de disolución del ácido diclofenaco, el cual de por sí se caracteriza por ser de muy baja solubilidad.” Para comprobar lo anterior, la recurrente adjunta la tabla de la página 160 y la tabla 15 A contenidas en la descripción.

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 D2, se aclara que dicho documento revela composiciones que contienen activos poco solubles como el diclofenaco que pueden comprender lactosa monohidrato, lauril sulfato de sodio como surfactante y un ácido (pág. 4-6 y reiv. 4), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se especifica la proporción de los auxiliares de formulación y dicha diferencia le confiere una liberación del 91% del activo en 45 min., pero dicho efecto ya era conocido, debido a que D3 enseñaba igualmente que la utilización de lactosa monohidrato y surfactantes como del lauril sulfato de sodio aumentaban la liberación de fármacos escasamente solubles (resumen). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, utilizaría otro tipo de auxiliares usuales en el arte, tal como lo enseña D3 para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en la rápida liberación del activo poco soluble como es el diclofenaco, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D4, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en sugerir la presencia de auxiliares farmacéuticos adicionales a la lactosa anhidra, el laurilsulfato de sodio, tales como celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y otros lubricantes, junto con la reducción de tamaño de partícula para liberar en corto tiempo activos que son de pobre solubilidad (pág. 6-13 y reivindicaciones), que son los auxiliares adicionales de las composiciones de las reivindicaciones 3 a 6. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D2, utilizaría los auxiliares de D4 y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas en dichas reivindicaciones y que las mismas fuesen efectivas en la disolución del activo, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones de diclofenaco, lactosa monohidrato, surfactante y otros auxiliares, dentro de cápsulas de gelatina (D2), así como composiciones que comprenden activos poco solubles, derivados de celulosa y lubricantes, las cuales proporcionan liberación del activo en poco tiempo (D3 y D4). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar los auxiliares de D3 o D4 dentro de las composiciones de D2 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76420

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160596

las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, no es cierto que las enseñanzas del estado de la técnica no sean suficientes como lo pretende hacer ver la recurrente.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que en las tablas adjuntadas por la recurrente se observa que el producto se disuelve en 30 min y que las composiciones reclamadas de 35 mg presentan unos valores farmacocinéticos menores a los del producto de 50 mg, igualmente D2 ya enseñaba que sus composiciones aumentan la biodisponibilidad del activo y que para aumentar la solubilidad del activo poco soluble hay que incluir el laurilsulfato de sodio y un agente ácido (pág. 3); asimismo D4 es claro en enseñar que la reducción del tamaño de partícula del activo poco soluble junto a los auxiliares específicos proveen cápsulas que entregan por lo menos el 85% del activo en 20 min (pág. 9-11), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D2-D4, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la persona medianamente versada en la materia asumiría las composiciones reivindicadas como alternativas obvias a las sugeridas 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.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 33010 del 26 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76420

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-160596

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante ICEUTICA PTY LTD y a la sociedad opositora PROCAPS S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

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

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jesus Fernel García García

Aprobó: José Luis Londoño Fernández