

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **33155**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 49473 del 17 de septiembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES ANTIMICÓTICAS EN GEL LUBRICANTES, GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de composiciones que son una derivación evidente del estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 19 de octubre de 2010, con el número 04-117647 00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad Mc Neil-PPC, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente señala que este Despacho en la Resolución de denegación no indica la causa por la cual considera que las nuevas reivindicaciones no cumplen con el requisito de claridad. Además, manifiesta que si esta Oficina consideraba que aún existía una imprecisión en el pliego reivindicatorio debió emitir una nueva acción oficial para comunicar expresamente qué aparte del capítulo reivindicatorio no era claro y permitir al solicitante subsanar tal falta de claridad.

Asimismo, manifiesta que *"para que el derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos"*.

La apoderada asevera que *"(...) No aparecen por ninguna parte en la resolución recurrida los fundamentos científicos, claros y detallados; las razones técnicas completas; las circunstancias y los motivos fácticos, específicos y pormenorizados, que impulsaron al autor del acto administrativo impugnado a afirmar que las reivindicaciones 1 a 9 no tienen claridad"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

Frente a las objeciones basadas en la anterioridad D1, la apoderada indica que dicho documento no trata sobre composiciones antimicóticas anhidridas en gel, que comprendan al menos dos alcoholes polihídricos y un ácido orgánico para el ajuste del pH. La anterioridad D1 tampoco divulga que los alcoholes polihídricos tengan que estar presentes en una cantidad de 80 a 98% en peso de la composición de gel anhidrica.

Además de lo anterior la apoderada alega que la anterioridad D1 de ninguna manera se refiere a una composición para solubilizar azoles, el documento D1 *"tiene por objeto lograr una composición con baja dosis de metronidazol en diferentes formas de presentación, entre ellas geles o ungüentos y no hace referencia alguna a como solubilizar antimicóticos de imidazol o triazol y menos como lograr que dicha composición no sea irritante para la membrana vaginal y no afecte la población de lactobacillus"*.

La recurrente hace referencia al ejemplo 6 de la anterioridad D1 que habla de la composición en gel, y subraya que dicho ejemplo *"no hace alusión a polietilenglicol. Como bien lo indica el examinador, las mezclas de PEG se encuentran en otro tipo de formulaciones, las que se refieren a ungüentos. Siendo así, no hay razón alguna para afirmar que las enseñanzas de D1 enseñaban que una composición antimicótico debía comprender un azol diferente de metronidazol y que la composición antimicótica debería tener dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%"*.

Con respecto a D2 señala que *"el examinador nuevamente descontextualiza la información para tomar únicamente la información que coincide con la información de la presente solicitud y omite el hecho que la esencia de dicha invención es el complejo de policarbofilo, por ejemplo ácido poliacrílico entrecruzado con propiedades bioadhesivas, y un derivado de azol con actividad antifúngica o antiprotozoos"*.

Y agrega que *"es importante que el examinador se ubique en el momento previo a la invención que aquí se reivindica y que en lugar de tratar de colocar y quitar elementos de una formulación, como si ellos fueran piezas sueltas, se ubique en el hecho que una persona versada en la materia que tuviera a la mano el documento D2 no tendría razón alguna para eliminar el complejo carbófilo que precisamente es el que establece el aporte de dicho documento al estado de la técnica"*.

Respecto al problema técnico planteado por la presente solicitud la apoderada destaca que consiste en evitar que los productos antimicóticos induzcan la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

generación de infecciones bacterianas por la afectación de la flora vaginal. Tan es así, que esfuerzos previos para solubilizar productos antimicóticos de azol tales como miconazol, terconazol, itraconazol, clotrimazol y otros habían implicado el uso de solventes orgánicos tales como alcohol etílico en combinación con otros solventes orgánicos. Sin embargo, las composiciones basadas en alcohol son irritantes para las membranas mucosas y no se pueden usar en preparaciones destinadas para aplicación vaginal u oral.

Ahora bien, la apoderada sostiene que no se puede afirmar que la anterioridad D1 *“enseñara que para proveer un medio para solubilizar compuestos de azol insolubles o escasamente solubles a fin de incrementar su eficiencia y espectro de su actividad y para desarrollar composiciones lubricantes que generan calor, que no son ni tóxicas ni irritantes al entrar en contacto con la piel o la mucosa se debían combinar los azoles con dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%. Así las cosas, la información anterior representa un efecto inesperado alcanzado por la presente invención, y por lo tanto, el solicitante considera que se está cumpliendo con lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486, que se relaciona con el nivel inventivo de una solicitud de patente”*.

Finalmente, la recurrente dice que en ningún momento este Despacho se ha puesto en el lugar de la solicitante al momento de la presentación de la solicitud prioritaria y tampoco se ha planteado las preguntas, sino que simplemente se ha limitado a indicar que el problema es resuelto por la combinación de los documentos D1 y D2, hecho que hubiese sido obvio o evidente para una persona medianamente versada en la materia. Sin embargo, no se demuestra que ese hecho sea completamente cierto, pues a la fecha no ha explicado por qué la persona normalmente versada en la materia que cuenta con la información del documento D2 que le dice que la esencia de la invención es que la formulación comprenda un complejo carbófilo, decide eliminar dicho complejo para producir una formulación cuya esencia es combinar dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%.

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

En relación con el argumento según el cual este Despacho en la Resolución de denegación no indica la causa por la cual considera que las nuevas reivindicaciones no cumplen con el requisito de claridad, advierte la Oficina que de acuerdo con lo actuado en el expediente la observación de falta de claridad de la reivindicación 7 para definir la proporción de alcohol polihídrico en la forma de un intervalo, no resulta pertinente. Por el contrario, de la revisión del capítulo reivindicatorio originalmente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

allegado y de las modificaciones realizadas puede encontrarse que se define la proporción del alcohol polihídrico en el mismo intervalo señalado por la reivindicación 7 según el último pliego reivindicatorio modificado, es decir, en el intervalo comprendido entre 75% a 99% (Fl. 144, reivindicación 7 del capítulo modificado mediante memorial de fecha 11 de mayo de 2010, Fl. 124, reivindicación 8 del capítulo modificado mediante memorial de fecha 24 de junio de 2008 y Fl. 54, reivindicación 11 del capítulo originalmente allegado).

Es oportuno aclarar además, que no existe ninguna imprecisión en cuanto a la proporción de alcohol polihídrico presente en la composición reivindicada, en razón a que mediante el memorial del 11 de mayo de 2010, en el que se presentan las últimas modificaciones a la invención reclamada, se establece que con el fin de limitar el alcance de la invención se incluyeron las características de la antigua reivindicación 3 en la reivindicación 1 y por esta razón, se modificó la numeración de las reivindicaciones y se ajustaron las dependencias. De esta manera, es claro que la antigua reivindicación 8 pasó a ser la reivindicación 7 del último capítulo reivindicatorio presentado, sin que por ello se incorporaran modificaciones sustanciales a su contenido. Ahora bien, la citada reivindicación 8 presenta el mismo contenido y alcance de la reivindicación 11 correspondiente al primer capítulo reivindicatorio estudiado, al señalar que la proporción de alcohol polihídrico se encuentra en el intervalo comprendido entre 75% a 99%.

En ese orden de ideas es claro que la reivindicación 7 no presenta un nuevo intervalo para definir la proporción de alcohol polihídrico presente en las composiciones reclamadas, por lo que le asiste la razón al recurrente en cuanto a que no se modificaron las proporciones de los citados excipientes. No obstante lo anterior, permanecen las razones que dieron origen a la objeción sobre altura inventiva como claramente se indicará a continuación.

La recurrente afirma que *“para que el derecho a impugnar o contradecir a la administración sea realmente efectivo, es indispensable que los actos, decisiones o conceptos emitidos por ésta puedan ser objeto de estudio por los particulares, estudio que entre otras cosas, debe comprender las razones, fundamentos o motivos circunstanciados que expliquen y den base lógica, científica y jurídica a esos actos, decisiones o conceptos”*. Sobre el particular, se reitera lo dicho en el sentido que la objeción formulada en el trámite administrativo no se fundamenta en ninguna razón técnica que le permita deducir a la persona normalmente versada en la materia la falta de claridad de la reivindicación 7 del pliego reivindicatorio en estudio (Ver memorial del 11 de mayo de 2010).

No obstante y como se indicó en el acápite anterior, los fundamentos técnicos que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

dieron origen a la decisión de denegación permanecen tal y como a continuación entrará a demostrar esta Oficina.

Respecto a que el documento D1 no trata sobre composiciones antimicóticas anhidras en gel, que comprenden al menos dos alcoholes polihídricos y un ácido orgánico para el ajuste del pH, este Despacho aclara que la anterioridad D1 (US5840744), en su ejemplo 6, contempla la posibilidad de incorporar bases anhidras pero acuosolubles formadoras de gel como es el caso de la hidroxipropilcelulosa (Fl. 147, columna 10, líneas 31 a 34 y Fl. 148, columna 20, ejemplo 6 composición II), por lo que esta Oficina no coincide con el recurrente en que el documento D1 guarde silencio sobre las composiciones antimicóticas anhidras en gel que contienen un agente antimicótico porque de hecho, el ejemplo 6 de la citada referencia menciona la posibilidad de formular el reconocido agente metronidazol, un nitroimidazol con capacidad antimicótica.

De esta manera, al comparar los elementos característicos de las composiciones reivindicadas a la luz de las enseñanzas del estado del arte revelado en el documento D1, es posible concluir que existe un número importante de coincidencias, tal y como se demuestra en la siguiente tabla:

Materia Reivindicada	D1
Composiciones antimicóticas en gel anhidras	Composiciones antimicóticas anhidras en bases solubles
alcoholes polihídricos seleccionado del grupo que consiste: glicerina, alquilenglicol, polietilenglicol 80-98%	Propilenglicol - glicerina 96%
agente gelificante	hidroxipropilcelulosa
imidazol o triazol antimicótico	metronidazol
ácido orgánico como ajustador pH	sales en buffer

Con lo expuesto anteriormente se demuestra que el porcentaje peso a peso del alcohol polihídrico presente en la formulación que divulga el antecedente D1 se encuentra comprendido en el rango señalado por la presente solicitud, es decir, entre 90 a 98%, por lo que la materia tal y como se encuentra reivindicada no introduce ningún elemento inventivo como para concluir que se produce un verdadero salto cualitativo en la regla técnica.

Ahora bien, teniendo en cuenta que dentro de los elementos esenciales y característicos de la composición reclamada en la reivindicación 1 no se encuentra la proporción del imidazol que se encuentra solubilizada o presente en la formulación y que por el contrario, la materia reivindicada coincide con las enseñanzas del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

documento D1 en la posibilidad de administrar un antimicótico tipo metronidazol en un sistema tipo gel anhidro, el argumento en cuanto a que D1 no hace referencia alguna a cómo solubilizar antimicóticos de imidazol o triazol no cambia la conclusión respecto a que el estado del arte divulgado en el documento D1 anticipó en gran parte los elementos característicos de las composiciones aquí reclamadas, en especial la formación de geles con hidroxipropilcelulosa y alcoholes polihídricos tal y como se describe en la solicitud denegada en el folio 18 del capítulo descriptivo (Página 12 de la descripción).

También resulta pertinente señalar que el problema técnico subyacente al objeto reclamado no es una característica técnica de la invención, es decir, el hecho de que en la anterioridad D1 no se mencione cómo solubilizar el activo o cómo se logra que la composición no sea irritante, no implica que este documento pierda su carácter relevante para el tema objeto de estudio. No obstante, dado que el argumento de la recurrente se encamina a descartar las enseñanzas divulgadas en D1 como arte previo y cercano a la invención, es importante señalar que el contenido de dicha anterioridad se encuentra dentro del mismo campo técnico de la presente solicitud porque se encamina al diseño de sistemas anhidros tipo gel que permiten administrar unidades de 20mg de metronidazol, hasta por tres veces al día por un período de 1 hasta 10 días (Fl. 176, columna 6 del documento D1). Así las cosas, la recurrente falla al afirmar que el documento D1 no menciona las propiedades del sistema en cuanto a su capacidad de solubilizar dosis hasta de 375 mg de metronidazol.

En relación con el tema del efecto asociado a la ausencia de irritación, el citado documento D1 señala que la adición del sistema buffer asegura la tolerabilidad fisiológica de las composiciones que contienen metronidazol, mediante el control de pH en el rango comprendido entre 3,75 y 4,25 (Fl. 176, columna 5, líneas 57).

Así las cosas, el argumento de la apoderada obvia las enseñanzas de la anterioridad D1 en cuanto a capacidad para solubilizar metronidazol y reducción de efecto irritante, por lo que esta Oficina reitera que la anterioridad D1 es el documento del estado del arte más cercano a la materia reivindicada.

La recurrente cita el ejemplo 6 de la anterioridad D1, que se refiere a la composición en gel, y subraya que dicho ejemplo no hace alusión a polietilenglicol. Al respecto, se aclara que del contenido y alcance de la reivindicación 1 se deduce que la composición antimicótica en gel contiene por lo menos dos alcoholes polihídricos seleccionados entre: glicerina, alquilenglicol, polietilenglicol o mezcla de los mismos. Por su parte, las enseñanzas del estado del arte divulgado en D1, en particular el ejemplo 6 (composición (II)), señalan que las composiciones tipo gel se pueden formar por adición de dos alcoholes polihídricos como propilenglicol y glicerina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

Lo consignado en la citada anterioridad fue debidamente trasladado al solicitante señalando que resultaban relevantes las enseñanzas del ejemplo específico No. 6 (composición II), para efectos de la valoración de nivel inventivo de la materia objeto de estudio, toda vez que en el mismo antecedente se contempla la posibilidad de fabricar el sistema anhidro tipo gel en una base acuosoluble como la que forma la hidroxipropilcelulosa (HPC) mediante la adición de un alcohol polihídrico seleccionado entre glicerina, polietilenglicol o propilenglicol; es decir, las mismas sustancias que contemplara la solicitante para definir el alcohol polihídrico incorporado en la formulación reclamada (Pág. 5, Resolución No. 49473 del 17 de septiembre de 2010; Fl.147, columna 10, líneas 30 a 35 del documento D1 y Fls. 143, 144, cláusula 1 del pliego reivindicatorio).

En consecuencia, la apoderada falla al afirmar que el alcohol polihídrico tipo PEG se contempla sólo en el caso de formulaciones tipo ungüento en el documento D1, porque en las columnas 9 y 10 del documento se indica que para la fabricación de bases anhidras acuosolubles tipo gel, como las obtenidas con celulosas como HPC, es posible adicionar alcoholes polihídricos (Fl. 147, columna 9, línea 24 y columna 10, líneas 31 a 34). Mientras que en el caso de los ungüentos y las bases oleaginosas en el documento D1 se establece que es posible obtenerlas a partir de la combinación de petrolato, es decir, parafina en combinación con aceite mineral, sílica coloidal y sales de estearato (Fl. 147 columna 9, líneas 35 y 36).

De lo anterior se evidencia que en la anterioridad D1 se selecciona metronidazol como agente azol y se contempla la posibilidad de incluir dos alcoholes polihídricos para obtener el sistema gelificado junto con la celulosa hinchable en agua HPC.

Por otra parte, en relación con lo manifestado por la recurrente sobre el análisis retrospectivo, este Despacho se permite aclarar que justamente porque el examen se realizó con base en los conocimientos que tenía el experto medio en la materia, este se basó en conocimientos divulgados en documentos que habían sido publicados previamente. De tal suerte, con los conocimientos generales comunes que tenía un experto medio y los que sobre la materia pertenecían al estado de la técnica, era perfectamente posible lograr las composiciones aquí reclamadas, incluso sin necesitar para ello de aplicar habilidad inventiva.

Por lo demás, se reitera que la anterioridad D1 divulga los elementos técnicos que caracterizan la materia reivindicada, con la particularidad de que su contenido y alcance técnico pertenecen al mismo campo de la solicitud reclamada, cual es el diseño de formas heterodispersas tipo gel de un agente antimicótico.

Como se ha señalado en la presente Resolución, la anterioridad D1 hace referencia a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

la incorporación de un sistema buffer capaz de regular el pH del sistema y asegurar la tolerabilidad de la formulación a nivel fisiológico cuando se administra por vía intravaginal (Fl. 176, columna 5 líneas 13 a 15 y 57 a 64).

En cuanto a la dosificación del agente activo este Despacho demostró que en el documento D1 se presentan composiciones farmacéuticas para la administración de agentes activos en dosis que van desde 20mg hasta 40mg de metronidazol. Además, en dicha anterioridad se establece la posibilidad de dispersar un máximo de 375mg o menos del agente activo para lograr la liberación del mismo hasta por un período de 10 días (Fl. 176, columna 6, líneas 5 a 10).

Así las cosas, aún cuando el objetivo que se trazara “Borgman” en el documento D1 corresponda a la reducción de las dosis de metronidazol, según se indica en el folio 175 columna 5 líneas 40 a 44, ello no implica que sus enseñanzas pierdan el valor probatorio que le permite demostrar a esta Oficina que con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada se habían mezclado con éxito celulosas anhidras capaces de formar geles, cuando se ponen en contacto con alcoholes polihídricos como propilenglicol y glicerina junto a soluciones reguladoras de pH y con el fin de lograr la administración de azoles con capacidad antimicótica como metronidazol, tal y como se establece en la composición II del ejemplo 6.

Lo anterior, en razón a que los documentos del estado del arte no deben resolver necesariamente el mismo problema técnico que se plantea en la solicitud para que puedan ser catalogados como arte previo y cercano a la invención, ya que basta con que compartan el mismo campo técnico de la materia reivindicada. Esta situación es la que ocurre con el documento D1 que claramente se puede clasificar dentro del mismo campo técnico de la invención en estudio, toda vez que pretende la administración intravaginal de sistemas heterodispersos tipo gel que permitan la liberación de antimicóticos tipo azol.

La apoderada manifiesta que *“es importante que el examinador se ubique en el momento previo a la invención que aquí se reivindica y que en lugar de tratar de colocar y quitar elementos de una formulación, como si ellos fueran piezas sueltas, se ubique en el hecho que una persona versada en la materia que tuviera a la mano el documento D2 no tendría razón alguna para eliminar el complejo carbófilo que precisamente es el que establece el aporte de dicho documento al estado de la técnica”*. Sobre el particular, cabe puntualizar que de acuerdo con el análisis de altura inventiva realizado por esta Oficina, mediante la aproximación problema – solución, es perfectamente admisible recurrir a la combinación de los documentos D1 y D2 con el fin de concluir si la materia reivindicada puede derivarse de forma inequívoca a partir de las enseñanzas del estado del arte.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

Y para demostrar que el examen de patentabilidad realizado por este Despacho no constituye un análisis en retrospectiva es pertinente remitir al recurrente al contenido de la tabla comparativa del folio 163, página 6 de la Resolución impugnada, en la que se evidencia con claridad que para llegar a la conclusión sobre ausencia de altura inventiva el examinador tuvo que agotar las siguientes etapas:

- i) identificación de las enseñanzas del documento publicado con anticipación a la fecha de prioridad reivindicada, que resultaba más relevante para determinar la composición de la formulación heterodispersa tipo gel que contenía un azol y que permitió clasificar la publicación D1 (US5,840,744) dentro del mismo campo técnico de la invención,
- ii) evaluación de la invención reivindicada considerándola como un todo, es decir, evaluando los elementos técnicos característicos que definen la invención, el problema técnico planteado y la solución propuesta en forma global, evitando caer en el estudio de las características técnicas individuales.

Asimismo, durante el examen se estudió el conjunto de elementos incorporados dentro del sistema de entrega farmacéutico por lo que se logró comprobar con base en el estado del arte que la combinación de una celulosa como HPC con capacidad para formar sistemas heterodispersos tipo gel se podía combinar de forma efectiva con varios alcoholes polihídricos como glicerina o propilenglicol, con el fin de lograr la administración de azoles con actividad antimicótica como metronidazol, por medio de la adición de un regulador de pH (sales), es decir, el mismo concepto inventivo que definiera la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio modificado en los folios 143 y 144 (Ej. 6 composición II en D1, Fl. 148, columna 20, líneas 54 a 66).

- iii) Evaluación de las enseñanzas del estado del arte reveladas en D1, como un todo logrando comprobar que puede conducir a la persona normalmente versada en la materia a anticipar el conjunto de elementos técnicos que definen la solución propuesta con una expectativa razonable de éxito, comoquiera que el documento prevé el diseño de formulaciones solubles de un compuesto azol como metronidazol, cuya propiedad fisicoquímica principal estriba en la escasa a nula solubilidad en medio acuoso, por lo que con la selección de las condiciones fisicoquímicas del vehículo portador era posible enfrentar las condiciones adversas asociadas a patologías como vaginosis bacteriana y, además, lograr la supervivencia selectiva de la población de lactobacilos vaginales.

- iv) Evaluación de las enseñanzas de la publicación D2 (US2002/0012674)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

como un todo y su estudio en conjunto con las enseñanzas de D1, que le permiten a la persona normalmente versada en la materia concluir que en el estado del arte existían composiciones tipo gel mediante la adición de dos alcoholes polihídricos como: polietilenglicol 200 y propilenglicol, en asociación con una celulosa formadora de sistemas tipo gel como HPMC y a la que se adiciona el agente policarbófilo, con el fin de asegurar la bioadhesión del sistema en el sitio blanco y la liberación de azoles antimicóticos como: omoconazol o clotrimazol (Fl. 127, página 4 párrafo [0035], formulaciones 3 y 4) y cuya única diferencia con respecto a la materia reivindicada radica en la ausencia de un sistema buffer.

De esta manera, el estudio en conjunto de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 le permiten a la persona normalmente versada en la materia prever que es posible obtener sistemas tipo gel no irritables para la administración por vía vaginal de antimicóticos tipo azol, mediante la adición de una solución reguladora de pH como se indica en D1 (Ver ejemplo 6, composición II, Fl. 148, líneas 55 a 65) y en sistemas heterodispersos estables basándose en la combinación de dos alcoholes polihídricos y un agente gelificante de tipo celulósico, bien sea como lo señala D1 que recurre a HPC o como se establece en D2 que recurre a la adición de HPMC (Fl. 127, página 4, párrafo [0035] de D2), como se evidencia en el comparativo siguiente:

Materia Reivindicada	D1	D2
Composiciones antimicóticas en gel anhidras	Composiciones antimicóticas anhidras en bases solubles	Composiciones para administración vaginal tipo gel
Alcoholes polihídricos seleccionados del grupo que consiste en: glicerina, alquilenglicol, polietilenglicol 80-98%	glicerina propilenglicol 96%	propilenglicol (50%) PEG 200 (43%) 93%
agente gelificante	hidroxipropilcelulosa	hidroxipropilmetilcelulosa
imidazol o triazol antimicótico	metronidazol	omoconazol
ácido orgánico como ajustador pH	sales en buffer	-

En cuanto a que el problema técnico planteado por la presente solicitud era evitar que los productos antimicóticos indujeran la generación de infecciones bacterianas por la afectación de la flora vaginal, es importante señalar que durante el examen que decidió denegar el privilegio de patente se entendió el problema técnico como la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas para uso vaginal, lubricantes, generadoras de calor, atóxicas y no irritantes que permitieran prevenir y controlar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

infecciones micóticas y bacterianas, o bien que permitieran tratar la dismenorrea, tal y como se menciona en la divulgación que acompaña la solicitud objeto del presente estudio (Fl. 12, página 6, líneas 9 a 12 de la memoria descriptiva).

Asimismo, se analizó el efecto de adicionar alcoholes polihídricos a las formulaciones que contenían agentes antimicóticos tipo azoles, por lo que la evaluación del estado del arte cercano a la presente solicitud permitió identificar los documentos D1 y D2, en razón a que allí se recurría a la adición en grandes proporciones de propilenglicol, PEG 200 o glicerina, tal y como lo señalara el solicitante cuando divulgó la invención, con el fin de lograr la disolución de antimicóticos como metronidazol, omoconazol, o bien, clotrimazol (Fl.11, página 5, líneas 19 a 22 del capítulo descriptivo en comparación con el ejemplos 6, composición II del Fl. 148, columna 20 de D1 y formulaciones 3 y 4 del Fl. 127, página 4, párrafo [0035] de D2).

De esta manera queda claro que no existen mayores diferencias entre el planteamiento que hiciera el recurrente del problema técnico y el problema técnico objetivo señalado por este Despacho, una vez se ha estudiado la solicitud a la luz de las enseñanzas del estado del arte, toda vez que la reducción en la irritación y en el efecto causado sobre la flora vaginal normal se mitiga de acuerdo con las enseñanzas descritas en la anterioridad D1 con la adición de un sistema regulador de pH y con el control de la dosis, asegurando que el vehículo disuelva la mayor cantidad de agente activo, por lo que allí se utilizan grandes proporciones de alcoholes polihídricos como glicerina y propilenglicol (Ver ejemplo 6, composición II, Fl.148, columna 20). Y si a este hecho se suman las enseñanzas del documento D2, en el que se divulgan sistemas gelificados para la administración de omoconazol o clotrimazol en vehículos que presentan altas proporciones de alcoholes polihídricos, como es el caso de PEG 200 y propilenglicol, es claro que el estado del arte anticipó la necesidad de lograr solubilizar la mayor cantidad de activo y de controlar la irritabilidad causada por la formulación recurriendo a la misma solución que plantea la solicitante, cual es utilizar alcoholes polihídricos y evitar la adición de sustancias irritantes generadoras de calor como canela, clavo, clavos de jengibre y naranja (Fls. 29 y 30, páginas 23 y 24, ejemplo 1 de la memoria descriptiva).

Respecto al argumento según el cual no se puede afirmar que la anterioridad D1 *“enseñara que para proveer un medio para solubilizar compuestos de azol insolubles o escasamente solubles a fin de incrementar su eficiencia y espectro de su actividad y para desarrollar composiciones lubricantes que generan calor, que no son no tóxicas ni irritantes al entrar en contacto con la piel o la mucosa se debían combinar los azoles con dos alcoholes polihídricos cuya cantidad oscila entre 80% y 98%”*, este Despacho no comparte lo manifestado por la recurrente, pues no tiene en cuenta los elementos característicos que incorpora la formulación II del ejemplo 6 del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

documento D1 en el que se agregan dos alcoholes polihídricos de las mismas características que señalara la recurrente cuando definió la formulación reclamada. En la reivindicación 1 se indica que se combinan por lo menos dos alcoholes polihídricos seleccionados a partir del grupo que consiste en: glicerina, alquilenglicol y polietilenglicol, mientras que el ejemplo 6 de D1 enseña para la composición (II) un sistema gelificado que contiene propilenglicol y glicerina (Fl. 148, columna 20, líneas 55 a 65 de D1).

En consecuencia, a partir de la anterioridad D1 es posible inferir razonablemente que existían sistemas gelificados en los que se combinaban efectivamente dos alcoholes polihídricos y dado que este hecho fue anticipado por el estado del arte, es claro que no se puede concluir sobre la existencia de efecto inesperado alguno, toda vez que el efecto causado por la utilización de altas proporciones de alcoholes polihídricos en un sistema tipo gel fue anticipado por la anterioridad D1, comoquiera que allí se divulgan sistemas biocompatibles y fisiológicamente tolerables (Fl. 176, columna 5, líneas 55 a 64 en D1).

En relación con el argumento según el cual *"el examinador nuevamente descontextualiza la información para tomar únicamente la información que coincide con la información de la presente solicitud y omite el hecho que la esencia de dicha invención es el complejo de policarbofilo, por ejemplo ácido poliacrílico entrecruzado con propiedades bioadhesivas, y un derivado de azol con actividad antifúngica o antiprotzoos"*, este Despacho sostiene que la formulación divulgada en la anterioridad D2 es específica con respecto al sistema farmacéutico aquí reclamado, toda vez que allí se definen los alcoholes polihídricos incorporados al sistema por su denominación común, indicando que se trata de PEG 200 y propilenglicol. Además, en la anterioridad D2 se indica que el hidrocoloide -formador de gel- utilizado es HPMC y se contempla la adición de un sistema de preservación compuesto por metilparabeno y propilparabeno.

Así las cosas, si lo divulgado en la anterioridad D2 se compara con las composiciones 6 a 9 del ejemplo 9 divulgadas en la memoria descriptiva de la presente solicitud y para las que se adiciona un agente conservante sin especificar sus características fisicoquímicas, es claro que las composiciones 3 y 4 enseñadas por el documento D2 resultan específicas porque definen incluso el compuesto activo incorporado en el sistema e indican que se trata de omoconazol o clotrimazol.

Asimismo, es claro que el recurrente definió el compuesto activo incorporado en su formulación por su categoría farmacoterapéutica, es decir, en la forma de agente antimicótico y definió por su función técnica al agente formador de gel, mientras que las composiciones divulgadas en la anterioridad D2 especifican cuáles son los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

elementos esenciales combinados sin incurrir en generalizaciones.

En consecuencia, existen razones lógicas que permiten a la persona normalmente versada en la materia contemplar las enseñanzas de la anterioridad D2 como arte previo relacionado con la presente solicitud, en la medida que la única diferencia sustancial entre antecedente y objeto reivindicado radica en que la composición reclamada no ostenta propiedades de bioadhesión, como si ocurre en el caso de la composición divulgada en el documento D2. Por esta razón, las composiciones 3 y 4 divulgadas en el folio 127, página 4, párrafo [0035] de D2 contienen policarbófilo, un polímero formador de gel que se caracteriza por su capacidad bioadhesiva. Sin embargo, esta diferencia de la materia reclamada con respecto a D2 se ve superada en la medida que sus enseñanzas se estudian de forma conjunta con las reveladas en D1 y es en consideración a esta diferencia que se tomó como arte previo y cercano a la solicitud en cuestión las enseñanzas de la anterioridad D1, catalogando el documento D2 de forma complementaria.

Por otra parte, es importante señalar que el agente policarbófilo se encuentra al 2% en la formulación divulgada en la anterioridad D2 y lo que se rescata como esencial de las composiciones enseñadas en el citado documento tiene que ver con las altas proporciones de alcoholes polihídricos, toda vez que entre el PEG 200 y el propilenglicol se alcanzan proporciones del 93%, es decir, dentro del mismo rango especificado por la solicitante y si a este hecho se suma que el sistema formado es un hidrocoloide (gel) obtenido mediante adición de HPMC, es claro que las composiciones reivindicadas presentan un mayor número de coincidencias que diferencias respecto a las composiciones divulgadas en el documento D2 (Fl. 127, página 4, párrafo 0035 en D2).

En cuanto a que este Despacho en ningún momento se ha puesto en la posición de la solicitante al momento de la presentación de la solicitud prioritaria y tampoco se ha planteado las preguntas, sino que simplemente se ha limitado a indicar que el problema sí es resuelto por la combinación de los documentos D1 y D2, hecho que hubiese sido obvio o evidente para una persona medianamente versada en la materia; cabe reiterar que el documento del estado del arte más cercano a la solicitud denegada corresponde a la anterioridad D1 y no al documento D2 como lo establece en su argumento el recurrente.

De hecho, durante el trámite administrativo se reconoció que existían diferencias entre la materia reivindicada y las enseñanzas de la anterioridad D2, las que residían precisamente en la presencia de un agente gelificante con capacidad bioadhesiva como es el caso de policarbófilo. Mientras que en el caso del documento D1 existían mayor número de coincidencias en razón a que comparten la adición de alcoholes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 33155
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

polihídricos como propilenglicol y glicerina, la presencia de un sistema buffer y del agente gelificante, así como la destinación del sistema farmacéutico que permite administrar por vía intravaginal un compuesto azol antimicótico (Fl. 148, columna 20, ejemplo 6, líneas 55 a 65 en D1).

Así las cosas, la persona normalmente versada en la materia motivada por las enseñanzas del documento D1 contaba con la información suficiente y la expectativa de éxito razonable de lograr un sistema de entrega farmacéutico no irritable que permitiera entregar dosis solubles de antimicóticos con el fin de incrementar su actividad. Y si sumado a este hecho se tiene que existían composiciones tipo gel como las divulgadas en el documento D2 que sólo se diferencian de la materia reclamada por el hecho de incluir un componente bioadhesivo como policarbófilo, pero que comparten elementos como: i) presencia de un agente formador de gel como HPMC, ii) presencia de dos alcoholes polihídricos como PEG 200 y propilenglicol, iii) presencia de un agente antimicótico (Fl. 127, página 4, párrafo 0035 en D2), es claro que la persona medianamente versada en la materia se encontraba en capacidad de resolver el problema técnico tal y como lo plantea la solicitante, comoquiera que el estado del arte presentaba sistemas heterodispersos tipo gel en los que se encontraba el principio activo en forma soluble y en los que se agregaban grandes proporciones de alcoholes polihídricos para lograr la disolución de los activos, contando además con la presencia de materiales celulósicos como HPC o HPMC (hidrocoloides) y de soluciones reguladoras de pH como las que se divulgan en D1 (Fl. 148, columna 20, ejemplo 6, líneas 55 a 65).

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; 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 N° 49473 del 17 de septiembre de 2010, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES ANTIMICÓTICAS EN GEL LUBRICANTES, GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de la sociedad Mc Neil-PPC, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 33155

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 04-117647

misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los **27 JUN. 2011**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86-53, Piso 6.
Bogotá D. C.

202066

Proyectó: Ángela Liliana Cárdenas Vega
Revisó: Jesús Fernel García **JFG**
Revisó: José Luis Salazar L. **JLS**
Aprobó: José Luis Londoño F. **JLL**