

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55469

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

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. 29531 del 22 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA CÍCLICOS", 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 08 de julio de 2013 con el No. 05-130258-00020-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta, respecto al siguiente aparte de la resolución recurrida: *"Lo anterior confirma que la escogencia de un buffer en particular, como el ácido tartárico con el fin de mantener la estabilidad de un principio activo en el presente caso el (...) hace parte de la destreza que posee cualquier persona con información en el desarrollo de productos parenterales, lo cual no implica altura inventiva"* que: *"...el problema particular que se resuelve en la presente invención es proporcionar composiciones parenterales que sean de manera concomitante altamente estables y altamente tolerables por los pacientes, y no simplemente buscar la estabilidad de la composición..."* –negrilla y subrayado original del texto-.

En cuanto a la escogencia de la solución amortiguadora señala: *"...si bien es cierto que la escogencia de la solución amortiguadora podría considerarse como una acción de rutina, también es cierto que para nada resulta evidente la escogencia precisamente de una solución amortiguadora de ácido tartárico a partir de la gran cantidad de sustancias que pueden servir para propósitos de amortiguar soluciones..."*

En cuanto al efecto de técnico de incluir ácido tartárico como amortiguador en la formulación, señala que: *"...la solución amortiguadora de ácido tartárico proporciona una mayor tolerancia de los pacientes (...) Se observó que había menos reacciones en el sitio de la inyección cuando se empleaba el ácido tartárico en la formulación en lugar de ácido acético."*

Finalmente, la recurrente concluye diciendo que *"...los argumentos esbozados en la resolución impugnada corresponden a un análisis de tipo hindsight o retrospectivo..."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55469

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

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

Entendiendo que la presente invención pretende solucionar no sólo el problema de obtener una composición farmacéutica parenteral estable del compuesto de fórmula II, sino también que ésta sea tolerable por los pacientes, a la afirmación tomada de la decisión objeto de recurso por la recurrente se la ha dado una interpretación limitada a la estabilidad de la formulación parenteral. Sin embargo, analizando detalladamente el contenido de la Decisión y los otros apartes del texto que hacen parte de los conocimientos comunes para la persona del oficio normalmente versada en la materia, que han sido considerados por el Examinador en la Decisión, se encuentra que el ajuste del pH y la selección de la solución amortiguadora influye no sólo en la estabilidad de la solución, sino también en la tolerabilidad de la formulación para el paciente, evidenciada en la irritación y/o el dolor que genera la inyección. Para mayor claridad, se trae a colación que “...el pH y la tonicidad son usualmente asociados con el daño de tejido y el dolor de la inyección (...) Como un buffer específico y la capacidad amortiguadora pueden contribuir al dolor, estos efectos deben ser evaluados en la selección del buffer. Cada especie de solución de sistema amortiguador afecta la tonicidad del producto final, esta influencia debe ser considerada durante el desarrollo del producto (...) La contribución de la isotonicidad en la reducción del dolor no es muy clara pero, por lo menos, reduce la irritación del tejido...”¹

En cuanto a la escogencia de la solución amortiguadora de ácido tartárico, específicamente, la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de sus conocimientos previos, como los ejemplificados en el párrafo anterior, encuentra que la escogencia de un buffer en particular, como el ácido tartárico con el fin de mantener la estabilidad de un principio activo y obtener una formulación tolerable por los pacientes (en términos del dolor que puede generar y la irritación o daño de tejido), hace parte de la destreza que posee cualquier persona de nivel medio con información en el desarrollo de productos parenterales, lo cual no implica altura inventiva.

De lo anterior se deduce, que tampoco implica altura inventiva el hecho de encontrar en un estudio de preformulación que el buffer de ácido tartárico sea más tolerable que el de ácido acético. En este sentido, es importante resaltar que se ha evidenciado que por la volatilidad del ácido acético no es el sistema amortiguador de elección en algunas formulaciones, dado que puede variar el pH de la solución².

Finalmente, se aclara que de ninguna manera el análisis realizado por esta Oficina es retrospectivo, toda vez que se encuentra que, a partir del arte previo y sus

¹ Formulation and administration techniques to minimize injection pain and tissue damage associated with parenteral products, Injectable drug development; Págs. 401-415

² Ibídem.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55469

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

conocimientos comunes, una persona del oficio normalmente versada en la materia está en la capacidad de llegar al objeto de esta invención, sin necesidad de emplear actividad inventiva, tal como se explicó en la decisión recurrida y en los argumentos que dan respuesta al recurso interpuesto.

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:

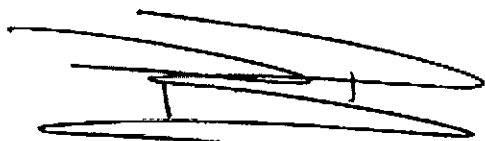
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 29531 del 22 de mayo de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NOVARTIS AG., 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

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓