

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 47351 del 31 de agosto de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada ya se encontraba sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de septiembre de 2011, con el número 06 – 042169 – 00017 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Inicio la recurrente afirmando que la diferencia entre la materia denegada y el documento WO9507696 (en adelante D1) radica en que "[...] D1 se fundamenta en su composición con base en glicerinas y surfactantes y para solubilizar el activo el arte anterior D1 usa (1) propilenglicol; (2) etanol; y, (3) polietilenglicol 540. A diferencia, se argumentó que la presente invención sólo utiliza alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter y no revela el mismo solvente y no utiliza un elevador de absorción además que D1 requiere de aditivos, glicerina y Glicérido poliglicolizado como surfactante, por lo que a luz de dicha comparación no soluciona el objeto principal de la presente solicitud, conformar una composición de rápida disolución y consecuentemente mayor actividad terapéutica del activo en el organismo."

De igual manera, menciona que "[...] D1 define que la presencia de ácidos farmacéuticos no es necesaria en bajas dosis de ritonavir (2-20%), pero la presente invención tiene por objeto garantizar la rápida disolución, con una composición eficaz que cumpla su objeto en varias alternativas de cantidad de activo (5-68%) dentro del compuesto, por ello la composición comprende concretamente alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter como solvente y propilenglicol monocaprilato como elevador de absorción en combinación con butilhidroxianisol o butilhidroxitolueno además del activo ritonavir. Así las cosas, para la presente no es una alternativa el agregar o no un ácido farmacéutico para mejorar su disolución. El objeto es

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

garantizarlo, por encima de la cantidad de activo presente, por lo que la presente contempla una composición diferente a la expuesta en D1."

De otra parte, frente al documento WO0050007 (en adelante D2) sostiene que éste "[...] sólo define una cantidad de activos en general tratando de acumular todos los activos posibles sobre los cuales es aplicable en teoría de conformar una composición acuosa clara, pero particularmente no define una composición que incluye el objeto de la presente."

Asimismo, agrega que "[...] D2 se definen una cantidad de activos en general tratando de acumular todos los activos posibles sobre los cuales es aplicable en teoría de conformar una composición acuosa clara, pero particularmente no define una composición que incluye (a) Ritonavir como un agente inhibidor de proteasa VIH o su sal farmacéuticamente aceptable; (b) un solvente para solubilizar el Ritonavir, donde el solvente está presente en una cantidad de 5% a 68% del peso total de la composición y comprende alcohol tetrahidrofurfurilico polietilenglicol éter; (c) un elevador de absorción que está presente en una cantidad entre 15% a 50% por peso total de la composición, que comprende propilenglicol monocaprilato; (d) un antioxidante farmacéuticamente aceptable elegido entre butilhidroxianisol o butilhidroxitolueno o una combinación de los mismos; y, (e) agua."

Adicionalmente, sostiene que la solicitud denegada se diferencia de la anterioridad D1 en la inclusión del solvente alcohol tetrahidrofurfurilico polietilenglicol éter y propilenglicol monocaprilato como elevador de absorción. También menciona que la combinación con el antioxidante elegido entre butilhidroxianisol o butilhidroxitolueno y agua, mejora la biodisponibilidad del ritonavir en el organismo, lo que también la hace diferente respecto a la publicación D2 pues esta no evalúa el comportamiento del ritonavir.

Finalmente, menciona que "[p]ara sustentar la adición de las cantidades precisas para conformar la composición de la invención, se ha presentado un anexo a la presente que incluye un estudio de laboratorio con los resultados obtenidos respecto de los cuales la formulación de la invención es susceptible de combinación y fabricación para cumplir con el problema planteado, mejorar una composición de Ritonavir de rápida disolución y consecuentemente mayor actividad terapéutica del activo en el organismo. No obstante, no se ha tenido en cuenta para evaluar la altura inventiva de la presente, como se concluye en la parte resolutoria objeto del presente recurso. Sólo se resuelve que la materia reclamada es obvia puesto que un experto puede combinar los documentos D1 y D2 para llegar a la composición, sobrepasando sin precaución el hecho que la inclusión de las sustancias precisas, reivindicadas, cumple con el objeto de la presente: conformar una composición de ritonavir de rápida disolución y consecuentemente mayor actividad terapéutica del activo en el organismo."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

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

En relación con lo argumentos de la recurrente en torno al documento D1, esta Oficina aclara que, de acuerdo con un nuevo examen de la solicitud frente a los documentos del estado de la técnica, se encuentra que no es procedente revocar la Resolución recurrida, toda vez que la solicitud menciona en la reivindicación 1 que las características técnicas esenciales de la composición son: (1) Ritonavir; (2) alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter (solvente al 5 – 68 %); (3) propilenglicol monocaprilato (elevador de absorción al 15 – 50 %); (4) BHT ó BHA (antioxidante) y (5) agua. Sin embargo, D1 también divulga composiciones que contienen: (1) Ritonavir; (2) polietilenglicol, Transcutol HP® y etanol (solvente al 50 – 95 %); (3) propilenglicol monolaurato (elevador de absorción); (4) BHT ó BHA (antioxidante) y (5) agua.

La tabla siguiente presenta las similitudes de la solicitud estudiada, con el estado de la técnica:

	Características esenciales	Ejemplo Solicitud	D1	D2
activo	RITONAVIR	RITONAVIR	RITONAVIR	RITONAVIR
solvente (alcohol)	TETRAHIDROFURFURIL ALCOHOL POLIETILEN GLICOL ÉTER	TETRAHIDROFURFURIL ALCOHOL POLIETILEN GLICOL ÉTER	POLIETILEN GLICOL	TETRAHIDROFURFURIL ALCOHOL POLIETILEN GLICOL ÉTER
		(Glycofurol®)		(Glycofurol)
		etoxi etoxi etanol	etoxi etoxi etanol	etoxi etoxi etanol
		(Transcutol HP ®)	(Transcutol HP ®)	(Transcutol HP ®)
		Etanol	Etanol	Etanol
	5 - 68 %		50 - 95 %	
elevador de absorción (tensioactivo)	PROPILEN GLICOL MONOCAPRILATO	PROPILEN GLICOL MONOCAPRILATO	PROPILEN GLICOL MONOLAURATO	PROPILEN GLICOL MONOCAPRILATO
		Capryol GP MC®		Capryol GP MC®
		Capryol 90®		Capryol 90®
	15 - 50 %			
antioxidante	BHT, BHA	No contiene	BHT, BHA	ANTIOXIDANTES
agua	AGUA	AGUA	AGUA	AGUA
		Fl. 362	pág. 5 - 7	pág. 5, 37, 38

Como se observa, la diferencia entre la solicitud estudiada, con respecto al documento D1, es tan sólo que contiene el solvente específico alcohol Glycofurol® y que el "elevador de absorción" específico es el tensioactivo Capryol®.

Asimismo, contrario a la afirmación de la recurrente, el documento D1 no contiene sólo glicerina y surfactantes, sino que contiene los cinco componentes esenciales de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

solicitud estudiada, esto es, (1) el activo Ritonavir; (2) el solvente alcohol; (3) el tensioactivo que tiene la función de ser "elevador de absorción"; (4) el antioxidante BHT ó BHA y (5) Agua.

De otro lado, en la solicitud denegada no hay evidencia de que la adición de solvente y de tensioactivo específicos de la composición conocida en el documento D1, proporcione algún efecto técnico sorprendente en comparación con la composición conocida.

Adicionalmente, se aclara que el argumento según el cual la publicación D1 define que la presencia de ácidos farmacéuticos no es necesaria en bajas dosis de ritonavir (2-20%), sólo se mencionó con el fin de demostrar que el ácido, dado que es un componente opcional de las composiciones de D1, no es una diferencia con las composiciones de la solicitud estudiada, como quiera que sólo se consideraron las composiciones de D1 que no contienen ácido, y por tanto son muy cercanas a las de la solicitud estudiada.

Ahora bien, si la presente invención tiene por objeto garantizar la rápida disolución no hay evidencia de que la velocidad de disolución de la composición reivindicada sea ventajosa, respecto a la del estado de la técnica, ni de que tal hecho, causado eventualmente por la adición de un solvente y de un tensioactivo específico, fuese sorprendente. Por lo cual no tiene nivel inventivo.

En torno a lo mencionado por la recurrente acerca del documento D2, esta Oficina advierte que según se explicó en la Resolución de negación, la publicación D2 indica al formulador normalmente conocedor de la materia, el incluir alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter (solvente) y propilenglicol monocaprilato (tensioactivo que tiene la función de ser "elevador de absorción") con el fin de proporcionar una composición de Ritonavir en la que el compuesto esté en solución y aumente la velocidad de absorción (pág. 5, línea 2). De tal manera, que para el formulador normalmente conocedor de la materia es obvio incluir el solvente y el tensioactivo específicos del documento D2 en la composición del documento D1, logrando así una composición alterna, como la de la solicitud estudiada. Por lo cual se considera que es obvia y que no tiene nivel inventivo.

De igual forma, se aclara que el documento D2 anula el nivel inventivo, porque menciona que ritonavir, que es hidrofóbico, forma composiciones acuosas claras como en la solicitud estudiada. Además, dado que la solicitud estudiada contiene el mismo tipo de componentes que D2, es decir, (1) Ritonavir; (2) alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter (solvente); (3) propilenglicol monocaprilato (elevador de absorción); (4) BHT ó BHA (antioxidante) y (5) agua, era de esperarse que su velocidad de disolución fuese similar a la velocidad de disolución que se lograba en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

De igual forma, no hay evidencia de que la inclusión del solvente (el alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter), del elevador de absorción (el tensioactivo propilenglicol monocaprilato) y del antioxidante (BHA o BHT) y agua, en la composición de la anterioridad D1, mejorare la biodisponibilidad del ritonavir en el organismo. Por el contrario, dado que la composición reivindicada tiene el mismo tipo de componentes que la composición de las publicaciones D1 y D2, era de esperarse que su biodisponibilidad fuese similar a la que se lograba en el estado de la técnica. Adicionalmente, contrario a la afirmación del recurrente, la presencia de antioxidante no parece ser relevante para la solicitud estudiada, dado que el ejemplo del folio 362 no contiene antioxidante.

Finalmente, frente a que esta Oficina no tuvo en cuenta el estudio de laboratorio con los resultados en los que se demuestra que la materia reclamada es susceptible de combinación para mejorar una composición de ritonavir de rápida disolución y consecuentemente mayor actividad terapéutica, se advierte que el trabajo del formulador, que consiste en ensayo-error, finalmente lleva a definir qué cantidades son las más adecuadas para que la composición sea estable. Además, la invención reclamada se encuentra divulgada en las enseñanzas de los documentos D1 y D2, dado que tienen los mismos componentes y los mismos rangos. Se reitera, que no hay evidencia de que la velocidad de disolución o actividad sean sorprendentes, razón por la cual no tienen nivel inventivo.

En ese orden de ideas, se sostiene 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 No. 47351 del 31 de agosto de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36592

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-042169

vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



CARMEN LÚCIA VALDERRAMA ROJAS

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.

Elaboró: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓