

No. 06-042169- -00017-0000

Fecha: 2011-09-12 12:35:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

Decreto de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

Doctor

José Miguel De la Calle Restrepo

Superintendente de Industria y Comercio

E. S. D.

Ref.: Resolución: 47351 del 31 de Agosto de 2011

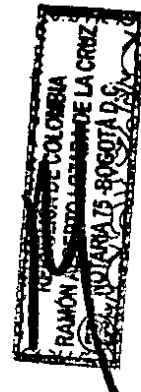
Expediente: 06-42169

Título: UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN
SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL
TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO
PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN
FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN
TRANSPARENTE

Solicitante: PROCAPS S.A.

Actuación: Recurso de Reposición

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ, abogada con tarjeta profesional N° 83823 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de nueva apoderada de la sociedad solicitante – **PROCAPS S.A.** -, como consta en el escrito de presentación de poder radicado el pasado 19 de julio de 2011, respetuosamente me dirijo a usted con el fin de interponer recurso de reposición dentro del término conferido para ello, contra la Resolución No. **47351 del 31 de Agosto de 2011** por su Despacho.



1. PRETENSIONES

- 1.1 Que se revoque la Resolución No. **47351**, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día **31 de Agosto de 2011**, la cual denegó la patente de invención titulada **UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA**

COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE.

2. HECHOS

- 2.1 El 5 de mayo de 2006, la solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE a la cual se le asignó el expediente No. **06-42169**
- 2.2 Mediante escrito radicado el 14 de agosto de 2008, el Doctor José Luis Reyes Villamizar en calidad de apoderado de la sociedad LA FRANCOL S.A. con domicilio en la ciudad de Cali, Valle, presentó oposición una vez surtida la publicación en la gaceta oficial colombiana.
- 2.3 Mediante Oficios 5494 del 28 de abril de 2010 y 12501 del 23 de septiembre de 2010, ese despacho evaluó de fondo la presente y encontró que la solicitud no tiene sustento con base en el artículo 30 de la Decisión 486 de la CAN. Adicionalmente se refiere a que no cumple con el requisito de Altura Inventiva respecto a la combinación de documentos del arte anterior, D1: WO9507696; y, D2: WO0050007.
- 2.4 En materia de los requerimientos de sustento, se contestaron uno a uno, anexando por último un nuevo capítulo reivindicatorio con tres nuevas cláusulas que reposan en el folio 359 del presente, en donde se determinó particularmente la materia sobre la cual se busca protección.
- 2.5 Respecto a las anterioridades expuestas en estos oficios 5494 y 12501, se contestó mediante escrito, que la diferencia en D1 se fundamenta en su composición con

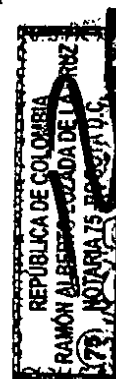


base en glicerinas y surfactantes y para solubilizar el activo el arte anterior D1 usa (1) propilenglicol; (2) etanol; y, (3) polietilenglicol 540. A diferencia, se argumentó que la presente invención sólo utiliza alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter y no revela el mismo solvente y no 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. Respecto a D2 se discutió en dichos escritos de respuesta a dichos oficios, que este arte anterior de D2, 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.

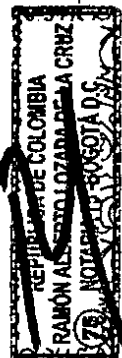
- 2.6** Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 47351 el día 31 de Agosto de 2011, la cual denegó la patente de invención titulada UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE.

3. CONSIDERACIONES

- 3.1** El escrito de Resolución, en el aparte de Consideraciones de la Oficina, se define que respecto a la oposición, no existe una clara fundamentación de la objeción a la patentabilidad de la materia reclamada, pero que no obstante, el documento aportado como WO9507696 (D1), si afecta la materia respecto a la altura inventiva.
- 3.2** Dicha Resolución, adicionalmente respecto a la Determinación del Estado de la Técnica, se refiere a los documentos D1: WO9507696; y, D2: WO0050007.



- 3.3 La presente invención, respecto a las tres cláusulas reivindicatorias, precisa que la composición comprende: (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 tetrahidrofurfurílico 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.
- 3.4 Dentro de la resolución objeto del presente, se establece una tabla donde se hace una comparación respecto al arte anterior y a partir de la misma se concluye que D1 enseña composiciones farmacéuticas en solución de ritonavir en un solvente o mezcla de solventes orgánicos que comprenden del 50-95%, por peso de la solución, comprendiendo solventes tipo alcohol como etanol, polietilenglicol, propilenglicol o 2-(2,etoxietoxi) etanol (Transcutol o dietilenglicol monoetil éter) u otros solventes como propilenglicol monolaurato y similares; composiciones que además pueden contener antioxidantes farmacéuticamente aceptables como BHA (butilhidroxianisol) ó BHT (butilhidroxitolueno) y agua entre (0-10)%.
- 3.5 Dicha anterioridad D1, proporciona su composición con base en glicerinas y surfactantes y para solubilizar el activo el arte anterior D1 usa (1) propilenglicol; (2) etano; y, (3) polietilenglicol 540. A diferencia, la presente sólo utiliza alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter y propilenglicol monocaprilato como elevador de absorción.
- 3.6 Evidentemente este documento D1, no revela el mismo solvente y no utiliza este 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



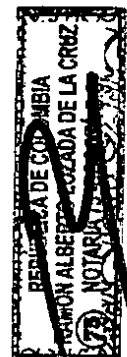
en el organismo. Por lo tanto, esta anterioridad no es revelante y comparable desde el punto de vista de novedad y/o altura o nivel inventivo con la presente solicitud.

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

3.8 De igual forma, se refiere a que D1, demuestra varios ejemplos que definen composiciones en solución con diversos solventes orgánicos pero no define concretamente que el solvente sea un alcohol tetrahidrofurfurilico polietilenglicol éter. Con base en dicho solvente en combinación dicho elevador de absorción y el antioxidante se cumple la función de aumentar la absorción y biodisponibilidad, mejorando lo que dicta el documento D1.

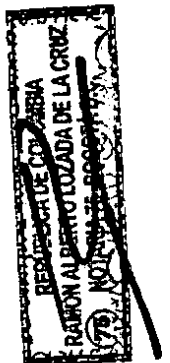
3.9 Adelante, la Resolución define que D2 enseña que tanto el propilenglicol monocaprilato y el alcohol tetrahidrofurfurilico polietilenglicol éter (*Glycofurol* o *Tetraglycol*), como otros solventes incluidos el etanol, polietilenglicol, propilenglicol, transcutool, metoxipolietilenglicol, propilenglicol monolaurato u otros propilenglicol ésteres de ácidos grasos, son agentes adecuados para solubilizar o aumentar la solubilidad de agentes hidrofóbicos con baja solubilidad como ritonavir, en composiciones acuosas.

3.10 El documento D2 adiciona en uno de sus apartes en la descripción el ritonavir como agente hidrofóbico para conformar una composición acuosa clara, pero en ningún



aparte se ha estudiado en dicho documento D2, particularmente el comportamiento del ritonavir, porcentajes aptos para que la mezcla o combinación sea adecuada para conformar una composición de mejorada disolución y consecuente mayor actividad terapéutica del activo en el organismo. De hecho, en 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 tetrahidrofurfurílico 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.

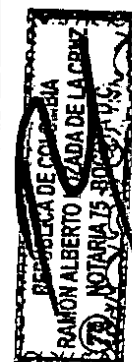
- 3.11 En general, D2 define que comprende solubilizantes y surfactantes y define un sin número de ellos, tales como alcoholes y polioles, éteres de polietilenglicol, propilenglicol ésteres, etc. Particularmente no define un antioxidantes sino que por el contrario sólo define en general que se podría utilizar.
- 3.12 Así las cosas, la combinación de varios elementos aleatoriamente no es lo que se pretende en la presente. La presente, gracias a la inclusión del solvente alcohol tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter y propilenglicol monocaprilato como elevador de absorción es diferente a D1; y, particularmente en combinación con el antioxidante elegido entre butilhidroxianisol o butilhidroxitolueno y agua, mejora la biodisponibilidad del ritonavir en el organismo, diferente a D2, puesto que este no evalúa el comportamiento del ritonavir.



3.13 Particularmente las diferencias radican en:

SOLICITUD	D1	D2
(a) Ritonavir como un agente inhibidor de proteasa VIH o su sal farmacéuticamente aceptable;	SI	<u>NO</u>
(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 tetrahidrofurfurílico polietilenglicol éter;	<u>NO</u>	SI
(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;	<u>NO</u>	SI
(d) un antioxidante farmacéuticamente aceptable elegido entre butilhidroxianisol o butilhidroxitolueno o una combinación de los mismos;	SI	<u>NO</u>
(e) agua	SI	SI

3.14 Para 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.

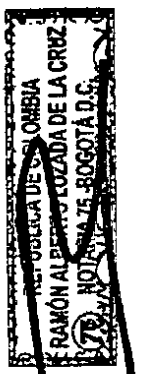
- 3.15** Por todo lo anterior, solicito respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente y en consecuencia se revoque la Resolución No. 47351, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 31 de Agosto de 2011, la cual denegó la patente de invención titulada UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL SIDA Y PROCESO PARA PREPARAR DICHA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN SOLUCIÓN TRANSPARENTE.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- 4.1** Artículo 3 del Código de Contencioso Administrativo.
4.2 Artículos 50 y siguientes del Código de Contencioso Administrativo.
4.3 Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. NOTIFICACIONES



RAMA REPI



Derecho de la Competencia, Propiedad Industrial y Comercio Exterior

Para efectos de las notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1084 debe hacer su Despacho, informo que mis representadas y el suscrito, recibiremos notificaciones en la secretaría de su Despacho o en mis oficinas, situadas en la Carrera 13 N° 119 – 95 Of. 104 de Bogotá.

Respetuosamente,

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

C.C. 51'975.664 de Bogotá

T.P.A. 83823 del C.S. de la J.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMÓN ALBERTO LOZADA DE LA CRUZ
NOTARIA 75 - BOGOTÁ D.C. 2 SET. 2011
Presentación Personal
Reconocimiento Contenido y Firma

Doy fe que el anterior escrito dirigido a: Superintendente de Industria y Comercio
fue presentado personalmente por quien se
identificó como: Eliana Isaura
Moreno Bohórquez
con 51975664 T.P. No. 83823
manifestó que la firma que aparece en el
presente documento es suya y que acepta el
contenido del mismo.

Firma competente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
RAMÓN ALBERTO LOZADA DE LA CRUZ
NOTARIA 75 - BOGOTÁ D.C.

M.F. GÓRIGUEZ
1032095399 75

L. ART. 210
5172285