

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el
numeral 26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 02 de Noviembre de 2006 con el N°06-111945-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA PRESENTACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIVIRAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX 2004/000025 del 05 de Abril de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 03988, notificado el 04 de marzo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 06-111945-00009-0000 del 14 de julio de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (FI.73) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 6, contenidas en el folio 73, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de formulaciones antivirales en solución acuosa estables que contengan aciclovir como principio activo. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una formulación en solución acuosa de aciclovir para aplicación tópica.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de Abril de 2004, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de presentación de la solicitud internacional, relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US585379	Acyclovir antiviral gel composition	1996-12-17

D1 divulga una composición tópica que contiene aciclovir para el tratamiento de herpes simple, esta composición contiene 5% en peso del activo y una serie de componentes que le dan estabilidad a la formulación la cual es de tipo gel acuoso.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "Se considerará

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en: "Una composición farmacéutica en la forma de una solución, la composición farmacéutica que comprende:

- a. Aciclovir en una cantidad de 5% en peso;
- b. un disolvente en una cantidad entre 10% al 20% en peso, en donde el disolvente se selecciona del grupo compuesto por alcohol butílico, aceite de maíz, aceite de algodón, alcohol etílico, alcohol isopropílico, polietilenglicol, propilenglicol, glicerina, benzoato de bencilo y agua;
- c. un agente solubilizante en una cantidad de 1.5 y 5.0% en peso, en donde el agente solubilizante se selecciona del grupo compuesto por carbonato sódico, dietanolamina, hidróxido potásico, hidróxido sódico, bicarbonato sódico, borato sódico, monoetanolamina, amino metilpropanol, trietanolamina y/o derivados de sorbitano;
- d. un agente humectante en una cantidad de 2% al 10% en peso, en donde el agente humectante se selecciona del grupo compuesto por polipropilenglicol, glicerina, sorbitol, y/o aceite mineral;
- e. un agente antiprurítico de etanol y/o alcanfor en una cantidad de 0.05% al 1.0% en peso;
- f. un agente antioxidante en una cantidad de 0.1% al 0.5% en peso, en donde el agente antioxidante se selecciona del grupo compuesto por ácido scórbico, hidroxianisolbutilado, ácido hipofosfórico, metabisulfito potásico, matabisulfito sódico, tiosulfato sódico, y/o propilgalato; y
- g. agua purificada en una cantidad de 20% al 80% en peso."

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Solucion Acuosa	tópica acuosa en forma de gel
Aciclovir (5%)	Aciclovir 5%

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

Disolvente (10 y 20%)	Etanol 15 y 20%(disolvente)
Agente solubilizante (1.5 y 5.0%)	NaOH 0.8 y 1.5%
Agente humectante (2 y 10%)	Glicerina 6.6%
Agente antiprurítico (0.05 y 1.0%)	Etanol 15 y 20%(agente antiprurítico)
Agente antioxidante (0.1 y 0.5%)	Nipagin ó etil parabeno 0.2%
Agua (20 y 80%)	Agua 66.6%
Agente gelificante (ausente)	Agente gelificante Carbopol 0.8%

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición tópica acuosa en forma de gel donde el principio activo se encuentra disuelto (abstract, columna 1, línea 5 -7; columna 4, líneas 31 a 35) que contiene: Aciclovir en una cantidad de 5% en peso (folio 45, tabla 1); y excipientes que proporcionan estabilidad a la formulación acuosa como son: un disolvente como Etanol en una cantidad entre 15 y 20% en peso; (folio 45, tabla 1 formulaciones 2 y 4), el cual es utilizado también por su efecto como un agente antiprurítico; un agente solubilizante como es el NaOH (folio 45, tabla 1; columna 4, línea 34 a 35) en una cantidad entre 0.8 y 1.5% en peso; un agente humectante como Glicerina en una cantidad de 6.6% en peso (folio 45, tabla 1 formulaciones 2 y 4); un agente antioxidante como Nipagin ó etil parabeno en una cantidad de 0.2% (folio 45, tabla 1 formulaciones 2 y 4), y agua purificada en una cantidad de 66.6 % en peso (folio 45, tabla 1; Columna 4-línea 10). También comprende un Agente gelificante como carbopol en una cantidad de 0.8% (folio 45, tabla 1 formulaciones 2 y 4).

Es preciso mencionar que D1 ya señalaba la baja solubilidad de aciclovir en solución acuosa, e indicaba que este activo puede ser disuelto en una solución acuosa usando cantidades apropiadas de hidróxido de sodio (columna 4, líneas 31 a 35), previo a la adición de carbopol, que es el agente gelificante.

De lo anterior se observa que la diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición de D1 consiste en que ésta no contiene un agente gelificante como el carbopol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

El efecto que logra esta diferencia es la generación de una composición de aciclovir en forma de solución acuosa, de tal manera, que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición tópica, acuosa en forma de gel divulgada en D1, para lograr una solución acuosa de aciclovir que sea utilizada tópicamente".

No obstante lo anterior, es conocido para la persona del oficio normalmente versada en la materia que el agente gelificante es utilizado como un componente importante para formulaciones únicamente de tipo gel, tal como se describe en D1 (columna 4, líneas 31 a 37) y que al excluir dicho agente de la formulación de D1, es de esperarse que se obtenga una solución acuosa del agente activo (aciclovir) como la reclamada en la solicitud, por lo cual esta reivindicación no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Respecto al argumento sobre Nivel Inventivo de la presente solicitud, frente al documento D1, se reconoce que la presentación en solución de aciclovir es nueva pero no tiene Nivel Inventivo, porque este mismo documento motivaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia para obtener la nueva presentación, cuando menciona que el aciclovir puede ser disuelto en una solución acuosa usando cantidades apropiadas de hidróxido de sodio (columna 4, líneas 31 a 35), previo a la adición de carbopol, que es el agente gelificante.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVA PRESENTACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIVIRAL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31864

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-111945

de la sociedad Laboratorios Liomont, S.A. de C.V., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Dirección

Calle 70 A N° 4-41 piso 4°

Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓