

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-111945

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 31864 del 25 de mayo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "NUEVA PRESENTACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIVIRAL", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 26 de junio de 2012, con el No. 06-111945-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que "...antes de la fecha de presentación PCT de la presente solicitud no se conocía que el principio activo Aciclovir pudiera formularse como una composición en solución. Esto tiene ciertas ventajas como el hecho de que la solución pueda aplicarse mediante atomizador, evitando así la aplicación por frotamiento...". Agrega, que el documento D1 "...se refiere exclusivamente a composiciones de Aciclovir en forma de gel. No hay ninguna sugerencia en D1 que llevara a un técnico versado en la materia a pensar que una composición de Aciclovir también fuera estable en forma de solución."

Asegura, que el documento D1 menciona la disolución de aciclovir en agua usando hidróxido de sodio únicamente como parte del proceso de fabricación del gel y que allí la disolución es una etapa opcional en la preparación del gel y la cantidad de aciclovir es significativamente superior a la cantidad divulgada en la reivindicación 1 de la solicitud (16% en D1 frente a 5% en la solicitud).

Asevera, que "...no es factible que una persona versada en la materia simplemente tome una formulación en gel, le excluya el gelificante y obtenga la solución. Por estos motivos, consideramos que el uso de las divulgaciones del documento D1 para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud es una tergiversación de las enseñanzas del mismo, complementado con un análisis en retrospectiva para obtener las composiciones reivindicadas."

Argumenta, que la solución reivindicada de Aciclovir puede aplicarse mediante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-111945

atomizador evitando así el contagio y, para sustentar lo anterior, anexa un estudio que demuestra cómo la forma farmacéutica de aciclovir en solución aplicada mediante spray es efectiva en el tratamiento de afecciones virales en la piel. Adicionalmente, a partir de un estudio que adjunta, señala que las formulaciones en solución de Aciclovir tienen una estabilidad y un desempeño equiparables a los de las composiciones orales de Aciclovir, efectos que no se pueden deducir a partir de las enseñanzas de D1. Finalmente, la recurrente anexa un estudio contenido en folios 88 a 92.

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

La sociedad recurrente argumenta que antes de la presentación de la solicitud PCT no era conocido que el principio activo aciclovir pudiera formularse como una composición en solución y que el documento D1 no revela alguna sugerencia que lleve a un técnico versado en la materia a pensar en una composición como la reclamada.

Al respecto, una vez comparadas las características esenciales de las composiciones reclamadas con el estado de la técnica, se encuentra que la única diferencia entre la materia reclamada y lo revelado en el documento D1 (US 5585379) es la forma de presentación de la composición. Es así, que D1 revela un gel acuoso (por la presencia del agente gelificante carbopol), mientras que en la presente solicitud es una solución y, al comparar los componentes de las dos composiciones, se observa que tienen los mismos disolventes, solubilizantes, humectantes, antipruríticos, antioxidantes y agua. Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia modificaría la composición de D1, evitando el gelificante, con el fin de llegar a las composiciones reclamadas, con la expectativa de que fuesen efectivas en el tratamiento de enfermedades de la piel, sin perder su potencia y aumentando la entrega del activo a partir de una forma de dosificación acuosa, incrementando los niveles en sangre (D1, Col. 2, líneas 39-45). En conclusión, el documento D1 sí enseña vehículos acuosos mejorados para la formulación de aciclovir tópico.

Frente a que el documento D1 enseña la disolución de aciclovir en agua usando hidróxido de sodio únicamente como parte del proceso de fabricación, que la disolución es una etapa opcional en la preparación de gel y que la cantidad de aciclovir es significativamente superior a la reclamada en la solicitud, cabe decir que dicho documento enseña de manera clara y directa a formular aciclovir con hidróxido de sodio, en donde se revelan composiciones que contienen 5% de aciclovir micronizado, 6.6% de glicerina, 0.8% de hidróxido de sodio y 66.6% de agua, las cuales se preparan mediante la dispersión del aciclovir en glicerina para luego incorporarla a la solución acuosa de los otros ingredientes, donde una pequeña porción del activo (el 16% del 5% formulado) se disuelve con el hidróxido (Col. 3, línea 55 - Col. 4, línea 37), es decir, una persona normalmente versada en la materia sí entendería que al mezclar dichos ingredientes podría obtener una solución acuosa estable de aciclovir al 5%, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-111945

La recurrente asevera que no es factible que una persona versada en la materia simplemente tome una formulación en gel, le excluya el gelificante y obtenga la solución, razón por la cual el uso del documento D1 para afectar el nivel inventivo corresponde a la tergiversación de sus enseñanzas y a un análisis en retrospectiva.

Sobre el particular, cabe indicar que el documento D1 enseña a fabricar soluciones acuosas con un 5% de aciclovir que se preparan mediante dispersión y disolución de los ingredientes a las cuales, como última etapa, se les adiciona el gelificante (Col. 4, líneas 35 a 37), es decir, una persona del oficio normalmente versada en la materia antes de la fecha de presentación de la solicitud tenía las sugerencias suficientes para preparar soluciones de aciclovir y, por lo tanto, el obviar el gelificante de D1 sí es una opción válida para llegar a las composiciones reclamadas de manera obvia, a partir de las enseñanzas de dicha anterioridad, junto con los conocimientos usuales de la persona medianamente versada en la materia.

Por lo demás, tal como se observa, el análisis de nivel inventivo no fue realizado en forma retrospectiva, toda vez que se desarrolló con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia para la época de presentación de la solicitud, así como con el conocimiento divulgado en el documento previamente publicado. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos era perfectamente posible lograr el objeto reivindicado en la presente invención.

Frente a los argumentos relacionados con el modo de aplicación y la efectividad de la materia reclamada en el tratamiento de afecciones virales en la piel, cabe indicar que el documento D1 ya enseñaba que las composiciones allí reveladas presentan una permeación mejorada a la piel y, por lo tanto, un aumento en los niveles en sangre del aciclovir (Col. 2, líneas 39-45); de igual forma, se demuestra una alta eficacia del gel en entregar el activo en el sitio de aplicación (Col. 14, líneas 20-60), que son resultados similares a lo descrito en el estudio adjuntado por la recurrente a folios 88-92. Adicionalmente, vale la pena destacar que dicho estudio incluye, de manera obligatoria, la toma oral de aciclovir junto con la aplicación en spray, es decir, el estudio no permite hacer una comparación técnica real con lo reportado en el estado de la técnica y, por lo tanto, no es relevante para demostrar un efecto técnico sorprendente o mejorado. En conclusión, el estudio de los folios 88-92 no es relevante y no enseña un resultado sorprendente en comparación con lo reportado en el documento D1.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 31864 del 25 de mayo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "NUEVA PRESENTACIÓN DE UNA COMPOSICIÓN

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71303

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

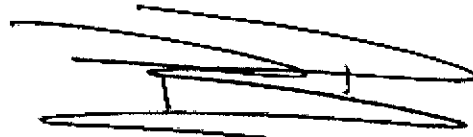
Rad. PCT/06-111945

FARMACÉUTICA ANTIVIRAL".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓