

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23408

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-056930

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. 36607 del 15 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA", 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 26 de julio de 2012 con el No. 07-056930 00010 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ORION CORPORATION por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente, en primer término, su desacuerdo con el análisis de nivel inventivo llevado a cabo por el examinador y con las conclusiones del mismo y solicita reconsiderar las razones por las cuales se decidió negar la patente.

Señala a continuación que con el fin de demostrar el efecto técnico superior que provee la composición reivindicada, *"se presentó en respuesta al oficio No. 19468 un ensayo que muestra altos niveles de irritación en la mucosa oral para las pruebas de la composición descrita en el documento D1..."*

En cuanto al análisis del potencial de irritabilidad, señala que ésta *"es causada principalmente por el compuesto activo de la formulación, la detomidina, y no por el alcohol u otro componente de la misma. En el ensayo suministrado como respuesta a la acción oficial... se muestra que la detomidina en la composición de la presente invención fue suministrada en una cantidad de 30 mg por dosis en tres días consecutivos. Por otro lado, los caballos tratados con el gel de la invención estuvieron expuestos a mayores cantidades de detominida en comparación al tratado con los parches de D1. Los resultados muestran que la irritación fue significativamente mayor en la mucosa oral de este último caballo a pesar de las bajas dosis de detomidina a las cuales fue expuesto."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23408

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-056930

Con base en lo anterior, concluye que *"aún con mayores dosis de detomidina, la composición de la presente invención presenta menor irritación en la mucosa oral, de manera que dicha composición es superior frente a las composiciones del estado del arte..."*

Finalmente, el recurrente afirma que *"la composición en forma de gel es más fácil de administrar en animales de gran tamaño porque solo involucra la administración directa del fármaco sobre el área deseada. Adicionalmente, el documento D3 enseña que a pesar de la gran permeabilidad de la zona sublingual frente a la mucosa bucal, esta no es recomendada para un sistema de liberación de fármacos debido a que carece de una zona con músculo liso, músculo inmóvil y adicionalmente es constantemente lavada por grandes cantidades de saliva. Estas características sugieren que los parches del documento D1 no tienen la capacidad de adherirse efectivamente a la zona sublingual, problema que es superado por los geles de la presente invención que logran permanecer en esta zona y que no son tragados por el animal."*

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

Manifiesta la recurrente que en respuesta al requerimiento oficial presentó un ensayo que muestra altos niveles de irritación en la mucosa oral para las pruebas de la composición descrita en el documento D1 y agrega, en cuanto al análisis del potencial de irritabilidad, que esta *"es causada principalmente por el compuesto activo de la formulación, la detomidina, y no por el alcohol u otro componente de la misma. En el ensayo suministrado como respuesta a la acción oficial... se muestra que la detomidina en la composición de la presente invención fue suministrada en una cantidad de 30 mg por dosis en tres días consecutivos..."*

Al respecto vale aclarar que el documento D1 enseña medicamentos para administración transmucosal que comprende un monoterpeno y polialcoholes, los cuales se pueden aplicar en la mucosa bucal, cuya matriz comprende derivados de celulosa y PEG como auxiliar, además de contener agua o alcohol como medios de disolución, en donde el activo es detomidina (folios 58-64), que al compararse con lo reivindicado, permite establecer que la composición de D1 contiene menos porcentaje de agua, pero dicha diferencia no le confiere un efecto técnico real, debido a que a lo largo de la descripción y los ejemplos no se describe cómo las composiciones reivindicadas solucionan el problema de la irritación o de proporcionar una acción rápida gracias a la inclusión de una mayor cantidad de agua. Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones transmucosales de detomidina con una mayor cantidad de agua, dicho problema fue solucionado por D3, el cual enseña que los sistemas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23408

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-056930

transmucosales son utilizados debido a su acción rápida, no alergénica y menor irritación (folio 98), igualmente enseña que los vehículos en dichos sistemas son esencialmente compuestos de agua (folios 107-109).

Así las cosas, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de sistemas transmucosales de detomidina alternativos estaría en capacidad de modificar las composiciones enseñadas en D1, agregando más agua en el vehículo de acuerdo con D3, para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de bajar la irritación en el punto de aplicación del mismo.

En cuanto al ensayo presentado por la recurrente y relacionado con efecto mejorado, queda claro que no se demuestra una rápida acción del mismo, puesto que no se compara esta característica. Respecto a la presunta disminución de la irritación, vale la pena insistir en que las condiciones del ensayo no son iguales para las composiciones que se comparan, debido a la diferencia de dosis administrada, como en el sitio de aplicación de las composiciones [sublingual -la cual absorbe más rápido de acuerdo con D3 (folios 101-102)- vs gingiva], además es de esperar que las composiciones reclamadas tuviesen menos irritación, debido a que no contienen etanol y contienen altas cantidades de agua, tal como enseña D3. En conclusión, el estudio presentado no es relevante para demostrar un efecto mejorado, debido a que las comparaciones realizadas no están en igualdad de condiciones y a que el resultado obtenido era esperado de acuerdo con las enseñanzas de D3.

En relación con el argumento de que *"la composición en forma de gel es más fácil de administrar en animales de gran tamaño porque solo involucra la administración directa del fármaco sobre el área deseada. Adicionalmente, el documento D3 enseña que a pesar de la gran permeabilidad de la zona sublingual frente a la mucosa bucal,..."*, vale aclarar que el documento D1 enseña de manera clara y directa que las composiciones allí reveladas permanecen adheridas a la mucosa durante su aplicación (folio 59, tercer párrafo), entonces, al combinar dichas enseñanzas con lo revelado en D3 se tiene que sí sería posible adaptar las composiciones de D1 para su aplicación sublingual con la expectativa de que permaneciesen fijas en el sitio de aplicación. En conclusión, las enseñanzas de D3 sí orientarían a la persona normalmente versada en la materia a incluir más agua en las composiciones de D1 con la expectativa de una menor irritación y una buena fijación en el sitio de aplicación.

Por último, en cuanto a la manifestación de que la materia ahora reclamada ya fue concedida en Europa y Estados Unidos, cabe aclarar que en dichos países no se incluyó al documento D3 como anterioridad, por lo tanto los estudios realizados no fueron equivalentes, ya que a lo largo del estudio de patentabilidad el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23408

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-056930

D3 se consideró relevante pues da enseñanzas claras y directas para modificar las composiciones de D1, con la expectativa de obtener materia como la ahora reclamada y con la expectativa de bajar la irritación en el sitio de aplicación.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

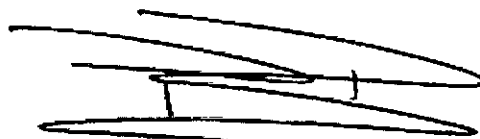
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 36607 del 15 de junio de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad ORION CORPORATION, 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 29 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓