

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-122629

**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. 40737 del 28 de junio de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "UTILIZACIÓN DE LA AZITROMICINA PARA LA FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO DE TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES OCULARES", con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de agosto de 2012 con el No. 07-122629 00012 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS THEA, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente afirma que la invención en estudio sí tiene novedad, puesto que "Al observar lo relacionado en D1, se encuentra que dicha masa de la cadena lineal de triglicéridos de ácidos grasos debe ser de al menos 80% y preferiblemente de al menos 95%... Obsérvese que la presente solicitud en su reivindicación 6 refiere que dicha proporción es exactamente 98%. De lo anterior se tiene que el antecedente D1 es más general que lo referido en la reivindicación 6 que es muy específica y teniendo en cuenta que una descripción específica afecta la novedad de una general, pero no a la inversa,...pues precisamente dicho porcentaje preciso es una característica técnica esencial de la presente invención..."

Considera, por otra parte, que el examinador "no empleó correctamente el método problema-solución... La pregunta que debió hacerse el examinador es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano? Nótese que esta pregunta nunca se la hace el examinador...la definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano sería ¿cómo proporcionar azitromicina a un ojo afectado de forma tal que no sea irritante a dicho ojo?... dicho problema se resuelve con rangos muy específicos de ácido cáprico y ácido caprílico (ver página 4 de la descripción). Nótese que en el estado de la técnica en su conjunto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-122629

no existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de las reivindicaciones."

Finalmente, manifiesta que en el presente caso *"es claro que existe un efecto inesperado, ya que además de ser una composición eficaz en el tratamiento objetivo, no es irritante para el ojo..."* El recurrente adjunta estudio relacionado a folios 144-147.

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

En relación con el documento antecedente D1 (US 2004/0197340) resulta pertinente señalar que este enseña composiciones que comprenden un antibiótico de la familia de los macrólidos, en forma oftalmológica (párrafo 1), que contienen de 0.7-2% del activo (párrafo 17) y por lo menos 95% de vehículo oleoso (párrafo 26) cuyo método de preparación consiste en disolver el activo en un vehículo oleoso sin otros constituyentes a una temperatura de entre 30-90°C (párrafo 13). Específicamente el ejemplo 1 enseña a disolver azitromicina en un 99% en peso de triglicéridos de cadena media a 70°C en un baño de agua, se agita y se deja enfriar a temperatura ambiente para ser posteriormente filtrada (párrafos 33-36); por lo tanto, se tiene que el rango de vehículo oleoso realmente es de al menos 95% y en los ejemplos se aprecian rangos de vehículo entre 98-99%, de manera que no es cierto que la revelación de D1 sea un rango general de proporción de vehículo dentro del proceso de preparación de las composiciones allí reveladas. En conclusión, el procedimiento de la reivindicación 6 ya fue revelado en su totalidad por D1, afectando la novedad de la materia reivindicada en la presente solicitud.

En cuanto al argumento de que en este caso no se empleó correctamente el método problema-solución, cabe advertir que efectivamente D1 enseña composiciones que comprenden un vehículo oleoso y azitromicina, en donde la proporción del vehículo es de al menos 95% y la proporción del activo es de 0.7-2%, pero no se revela de manera específica la proporción de ácido caprílico y cáprico. Por otra parte, D2 enseña métodos de preparación, purificación y uso de triglicéridos de cadena lineal media [mezcla de ácidos caprílico/cáprico (párrafo 22)] como vehículos para diferentes composiciones farmacéuticas. De lo anterior, se tiene que el estado de la técnica más cercano es D1, ya que se relaciona con composiciones muy similares y que tienen el mismo propósito de las reivindicadas, y el efecto técnico que provee dicha diferencia no se puede apreciar, ya que a lo largo de la descripción y de la respuesta por parte del solicitante no se ve un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-122629

efecto asociado con las proporciones de ácidos caprílico-cáprico dentro de la composición reivindicada; por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones oftálmicas de azitromicina alternativas, pero dicho problema ya lo solucionaba D1, el cual enseña que los ácidos grasos de cadena media no se asocian con productos intermedios que causan irritación al ponerse en contacto con los ojos, no requieren aditivos dada la buena solubilidad de los macrólidos en medios oleosos (párrafos 24-25), es decir, también solucionan el problema de la irritación en el ojo que propone el solicitante.

Así las cosas, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, la solución propuesta es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones de D1 y definir las proporciones de ácidos caprílico/cáprico dentro de los ácidos grasos para obtener las composiciones reclamadas y con la expectativa de que no fuesen irritantes a los ojos. En conclusión, a través del método problema-solución queda demostrada la falta de nivel inventivo de la materia comprendida en la presente solicitud.

En cuanto al supuesto efecto inesperado que se presenta, consistente en que *"además de ser una composición eficaz en el tratamiento objetivo, no es irritante para el ojo..."* y el estudio que se anexa a folios 144-147, aclara esta Oficina que, tal como se dijo en el punto anterior, las composiciones de D1 también solucionaban el problema de la irritación en el ojo causada por las composiciones de azitromicina (párrafos 24-25), por lo tanto el efecto reclamado como sorprendente realmente no lo es de acuerdo a lo enseñado en D1. De otra parte, el estudio adjuntado por el recurrente lo que hace es demostrar la eficacia de la composición reclamada, pero no hace referencia alguna a la disminución de la irritación producto de la mezcla de triglicéridos reclamada y, mucho menos, compara las composiciones reclamadas con las de D1. En conclusión, el estudio de los folios 144-147 no es relevante para mostrar un efecto mejorado o sorprendente de lo reivindicado en comparación con lo enseñado en D1.

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. 40737 del 28 de junio de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 9057

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-122629

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATOIRES THEA, 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 08 Mar 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 ✓