

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35246

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-088449

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. 58093 del 28 de septiembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES DEL MODIFICADOR DE INMUNORESPUESTA QUE CONTIENEN ÁCIDO OLÉICO Y MÉTODOS", 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 06 de noviembre de 2012 con el No. 08-088449-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que el problema que soluciona esta solicitud es la necesidad de estabilizar las preparaciones que se daban a conocer en el documento D1, las cuales se deterioraban y disminuían el tiempo de vida útil del producto.

Señala a continuación que los resultados de la tabla 2 muestran que la estabilidad de las muestras de cremas aumenta no a causa de su contenido de antioxidante, sino del tipo de ácido oleico que contienen.

En cuanto se refiere a la objeción al documento D2, afirma que pertenece a un campo técnico diferente al de esta solicitud, por lo cual no debiera ser considerado parte del estado de la técnica.

Considera la declaración del Dr. Brown según la cual en todos sus años de experiencia nunca ha seleccionado ácido oléico para formulación de medicinas tópicas.

El recurrente explica que el problema técnico que resuelve la invención es el de cómo evitar la oxidación del ácido oléico que tiene tal tendencia, dado que este tiende a la rancidez por su alto grado de insaturación. Agrega que el ácido oléico super refinado era un producto relativamente nuevo por lo cual no existía

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35246

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-088449

indicación de su comportamiento en formulaciones farmacéuticas y que por lo tanto la persona versada en la materia no esperaría que una formulación que contuviera este ácido tuviera estabilidad aceptable.

Agrega además que la persona versada no tendría expectativa razonable de éxito, es decir, que una composición conformada por Imiquimod y ácido oléico súper refinado NF tuviese estabilidad mejorada por el hecho de que el ácido oleico contenga BHT.

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 argumento según el cual el problema que soluciona esta solicitud es la necesidad de estabilizar las preparaciones que se daban a conocer en D1, se aclara que asiste razón a la recurrente, pues, como se observa en la Resolución recurrida, tal es el problema técnico objetivo que definió esta Oficina.

Ahora bien, como se explica en el examen, la persona versada conocía bien la causa del problema, es decir que la calidad del ácido oléico no era la óptima y por tal razón su rancidez deterioraba y disminuía el tiempo de vida útil del producto; de otro lado, la persona versada tenía a su disposición un ácido oléico de más pureza, es decir de grado farmacéutico (que en realidad es lo que significa el nombre "ácido oléico súper refinado NF": ácido oléico súper refinado de calidad tal como se define en el "National Formulary" o ácido oléico súper refinado de grado farmacéutico), por lo cual era obvio que eligiera tal materia prima para formular las composiciones dérmicas. Por tanto, incluir este tipo de ácido oléico en la composición divulgada en el documento D1, para llegar de esta manera a la crema reivindicada, resulta obvio y deriva de manera evidente del estado de la técnica, por lo cual la crema reivindicada no tiene nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con los resultados de la tabla 2 que muestran que la estabilidad de las muestras de cremas aumenta no a causa de su contenido de antioxidante, sino del tipo de ácido oléico que contienen, esta Oficina considera que, de acuerdo con la explicación anterior, la persona versada esperaría tal resultado, por lo cual la solicitud es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se advierte además que la objeción al documento D2 no es conducente, dado que este solo tiene por objeto mostrar que el ácido oléico súper refinado era conocido antes de esta solicitud, y además no corresponde a un campo técnico lejano al de esta solicitud, por lo cual junto con lo enseñado en D1 anula el nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35246

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-088449

Por otra parte, es del caso señalar que, la declaración del Dr. Brown resulta extraña, dado que el ácido oléico súper refinado NF es muy comúnmente utilizado en el campo técnico, como lo presentan los manuales de uso común (ver el texto de Aulton¹, Págs. 315, 347, 481 y 524, que menciona el ácido oléico como uno de los solventes más usados en preparaciones farmacéuticas como emulgente, como agente suspensor de aerosoles para inhalación y como mejorador de penetración, porque disminuye la impermeabilidad de la piel, respectivamente) de manera que, dado que el ácido oleico es ampliamente utilizado en formulación de medicinas tópicas, el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, en relación con la manifestación de la recurrente en el sentido de que el problema técnico que resuelve la invención es el de evitar la oxidación del ácido oléico, se reitera que es cierto y además que no es inventivo. Como se explicó en el punto precedente, el ácido oléico súper refinado es una materia prima de amplio uso y amplio conocimiento en este campo técnico. La persona versada estaría más motivada a incluir este ácido oleico con alto grado de pureza que otro más impuro, por lo cual el resultado es previsible y en consecuencia la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Finalmente, se reitera que con base en su experiencia propia y en las enseñanzas de los documentos mencionados en el examen, la persona versada esperaría mejorar la estabilidad de una composición que contuviese Imiquimod y ácido oléico de baja calidad, remplazando tal ácido por ácido oléico super refinado NF, justamente porque contiene el antioxidante BHT que evita la rancidez y, en consecuencia la inestabilidad. Por lo cual esta solicitud no tiene nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 58093 del 28 de septiembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Págs. 315, 347, 481 y 524.
Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 35246

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

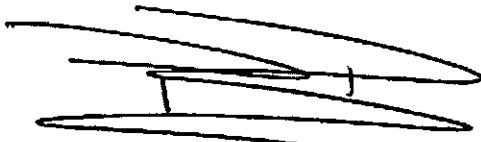
Rad.PCT/08-088449

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante GRACEWAY PHARMACEUTICALS, LLC y a la sociedad opositora PROCAPS S.A. entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 06 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

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

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓