

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-263186

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. 18428 del 21 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que no cumplía con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de Junio de 2015 con el No. 13-263186-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad VEGEFARM, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones, argumentando que de tal manera se limita aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

Por otro lado, la recurrente continua afirmando que en la descripción de la solicitud (página 1) si se encuentra evidencia sobre la existencia de un efecto asociado a la combinación de secnidazol y un antibiótico macrólido tal como la azitromicina, en donde se establece que D3 señalaba que el medicamento Rodogyl® contiene 739,000 UI de espiramicina y 127.4 mg de metronidazol (página 596, columna central párrafo 2), y que del mismo documento, se desprende que el tratamiento oral estudiado dura 3 días e incluye la administración de 6 tabletas el 1er día, 6 tabletas el 2o día y 3 tabletas el 3er día (página 596, columna de la derecha, penúltimo párrafo); es decir, un total de 15 tabletas que representan: 11.085.000 UI (=3.454 mg) de espiramicina (4.10 veces la masa molar de este antibiótico macrólido), y 1911 mg de metronidazol.

En concordancia con lo anterior, la recurrente argumenta que en la página 2 de la descripción se indica que inesperadamente, la administración simultánea de secnidazol con el antibiótico del grupo de macrólidos también puede disminuir el tratamiento a 1 día en lugar de 3-4 días. La recurrente sostiene que al ser compuestos similares, lo obvio era que el comportamiento del secnidazol fuera muy parecido al que presenta el metronidazol basándose en la información de D3, y lo que se esperaba, es que el paciente tuviera que tomar 15 tabletas durante 3 días para lograr un efecto positivo en el tratamiento de la periodontitis; adicionalmente, la recurrente se remite a la lectura de la página 9 línea 12 a la página 10 línea 9 de la presente solicitud, manifestando que si se realizó la comparación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-263186

casos clínicos, los cuales demuestran que a partir de D1, D2 o D3 no se habría podido predecir que la combinación de secnidazol con azitromicina podría lograr una eficiencia en el tratamiento igual a la reportada en D3 en tan sólo 25 horas, cuando el tiempo de tratamiento requerido con espiramicina + metronidazol es de 96 horas.

Con respecto a D2, la recurrente indica que “(...) D2 se limita a divulgar formulaciones orales en forma de gel que contiene secnidazol y son usadas para el tratamiento de la periodontitis, D2 no enseña la posibilidad de tratar periodontitis mediante la administración oral de secnidazol y menos que sería posible obtener efectos mejorados si dicha administración oral incluía una única tableta asociada con azitromicina”.

En cuanto al artículo utilizado por la Oficina en la decisión impugnada, la recurrente manifiesta que “(...) **no es correcto que el examinador cita el documento “The complete drug reference”** para argumentar que una persona normalmente versada en la materia conoce que el secnidazol posee una vida media más prolongada que otros medicamentos de su clase, y que normalmente es administrado en una única dosis, puesto que **este documento no fue citado como estado de la técnica ni suministrado al solicitante con ocasión de la acción de fondo No 14280**, por lo que su inclusión al momento de la Resolución constituye una clara violación al debido proceso (...)” y concluye que “(...) dicho documento tampoco afecta la patentabilidad de la presente solicitud pues **no** hace mención alguna a composición con secnidazol para el tratamiento de la periodontitis, **no** establece la posibilidad que el secnidazol sea asociado a otros compuestos y menos a la azitromicina(...)”.

Por último, la recurrente afirma que “(...) si bien la solicitante hace referencia a que la administración de una dosis de secnidazol en combinación con una azitromicina logra después de 3 días una eliminación de edema, llagar o dolor esto se basa en testimonios (pág. 10) (...) **la Decisión 486 no establece, ni exige, ni restringe la concesión de un derecho de patentes a la presentación de pruebas técnicas sobre la funcionalidad de la invención de la cual se solicita protección** (...) **no existe en dicha Decisión ni en ninguna otra normativa vigente parámetros sobre la manera como los solicitantes de patentes deben presentar las pruebas técnicas sobre sus inventos** (...)”.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Con respecto a los argumentos planteados por la recurrente, relacionados con que la descripción de la solicitud si presenta evidencia sobre la existencia de un efecto asociado a la combinación de secnidazol y azitromicina, este Despacho reitera nuevamente que la simple divulgación general desprendida de las páginas 1, 2 y 10 de la solicitud, no es

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-263186

evidencia o soporte que permita verificar esta afirmación, toda vez que no se presentan pruebas técnicas o datos de tipo experimental, que permitan corroborar una disminución en el tiempo de respuesta al tratamiento con una dosis única de la combinación de secnidazol y un antibiótico de la familia de los macrólidos, en comparación con las combinaciones divulgadas en D1 o D3. Si bien la recurrente hace referencia, a que la administración de una dosis de secnidazol en combinación con una de azitromicina logra después de 3 días una eliminación de edema, llagas o dolor, esto basado en los testimonios (Pág. 10), no existe una evaluación técnica (datos de experimentales) del efecto que se proclama para la composición reclamada; por lo que este Despacho considera, que la información divulgada en la descripción de la solicitud no es evidencia que le permita a la persona medianamente versada en la materia, determinar que la presente solicitud cumpla con el requisito de nivel inventivo.

Adicionalmente, este Despacho no se encuentra de acuerdo con la afirmación de la recurrente relacionada con que era obvio que el comportamiento del secnidazol fuera muy parecido al que presenta el metronidazol basándose en la información de D3, porque es del conocimiento común que el secnidazol posee una vida media más prolongada comparada con otros medicamentos de su clase (tal como la misma recurrente lo plantea en la descripción pág. 2 líns 16-17), y que normalmente es administrado en una única dosis¹; por lo que se puede concluir, que el efecto generado por utilizar el secnidazol en vez del metronidazol combinado con la azitromicina, no es inesperado ni sorprendente a la falta de pruebas durante el trámite de la solicitud que lo permitan determinar.

Con respecto a D2, este Despacho aclara que su relevancia radica que en que ya se conocía el uso del secnidazol para el control de los microorganismos periodonto páticos, en formulaciones de tipo dental. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1 o D3, utilizaría el secnidazol enseñado en D2 y así llegaría de manera obvia a las composiciones objeto de la solicitud.

En cuanto al artículo utilizado por este Despacho, según el cual la recurrente representa una violación al debido proceso, se aclara que no existe, porque el citado documento como pie de página no fue utilizado en el análisis de patentabilidad tal como se puede observar en la decisión recurrida, sino que simplemente fue empleado con el fin de argumentar que precisamente siendo un libro del conocimiento común, la persona medianamente versada en la materia ya conocía de antemano las ventajas del secnidazol sobre el metronidazol, y así podría, a partir de la combinación de los documentos D1 o D3 con D2, derivar el objeto reclamado (composiciones de manera singular o presentadas como un par de medicinas que comprenden secnidazol y un antibiótico macrólido tal como la azitromicina).

¹ Sean C. Sweetman. Martindale: The complete drug reference. Pharmaceutical Press. Edición 36. 2009. Págs. 846-847.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79378

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-263186

Por último, en cuanto a los argumentos de la recurrente relacionados con que la Decisión 486 no establece, ni exige, ni restringe la concesión de un derecho de patentes a la presentación de pruebas técnicas sobre la funcionalidad de la invención de la cual se solicita protección, se aclara que el fundamento de reclamar una combinación de activos en una composición se basa precisamente en que se demuestre que genera un efecto mejorado o inesperado frente a su administración individual a lo que se le denomina sinergismo, más aún, si estos activos tal como el metronidazol y secnidazol son ampliamente conocidos en el estado de la técnica en composiciones para el tratamiento de infecciones estomatológicas.

La persona medianamente versada en la materia para evaluar el efecto sorprendente en este tipo de solicitudes, debe tener resultados estadísticamente válidos que sustenten dicha afirmación. La evaluación de sinergismo, debe fundamentarse en diseños experimentales que han sido aceptados y que se sustentan en resultados matemáticos que permiten determinar la presencia de antagonismo, sinergismo o adición, los cuales han sido plenamente divulgados en el estado de la técnica y son de conocimiento de la persona versada en la materia², siendo una de las metodologías más utilizadas la elaboración de isoblogramas.

Se aclara a la recurrente, que el simple hecho de que una combinación de dos agentes activos sea nueva no la hace inherentemente inventiva; por lo tanto, para que una composición de una combinación se considere inventiva es necesario que se evidencie de manera técnica el efecto que se deriva de la misma. En el presente caso, no hay evidencia de un efecto inesperado para las composiciones que comprenden la combinación de secnidazol con un antibiótico macrólido tal como la azitromicina, ni mucho menos existen ejemplos de formulación de las mismas ni ensayos de actividad en las que se involucre a dichas composiciones. En consecuencia, la presente solicitud se considera una alternativa obvia frente a la divulgación de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 o D3 con D2.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16968952>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79378
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-263186

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 18428 del 21 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante VEGEFARM, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez