

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-196003

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 16 de agosto de 2013, con el N° 13-196003-00000-0000, por la sociedad Allergan, INC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN DE ANDRÓGENO PARA TRATAR UNA AFECCIÓN OFTÁLMICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/022508 del 25 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 del 31 de diciembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10778, notificado por fijación en lista el 02 de septiembre de 2014, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-196003-00007-0000 del 17 de diciembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Posteriormente, mediante escrito de fecha 17 de diciembre de 2014 radicado bajo el N° 13-196003-00008-0000, la solicitante presenta nuevas reivindicaciones 1 a 10 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° 13-196003-00008-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar composiciones útiles para tratar afecciones oculares resultantes de una deficiencia de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-196003

andrógenos, para resolverlo la solicitud proporciona una emulsión oftálmica que comprende una cantidad fisiológicamente eficaz de testosterona y un vehículo lipofílico.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 26 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2003 144635	Method to use transdermal administration of androgens to the adnexa of the eye	31/Julio/2003
D2	WO 2006 094026	Pharmaceutically acceptable carrier for ophthalmic compositions	08/Septiembre/2006

El documento D1¹ divulga una formulación que comprende una cantidad efectiva de un andrógeno en un vehículo farmacéutico efectivo, siendo esta una crema o un gel utilizada para el tratamiento del síndrome del ojo seco (Pág. 2, párrafo 15).

El documento D2² divulga una composición usada como vehículo para aplicaciones oftálmicas que pueden contener andrógenos en una concentración de entre 0.001 y 0.1% (Pág. 9), usadas para el tratamiento del síndrome del ojo seco (Pág. 4).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, las composiciones oftálmicas (emulsiones) reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *Una emulsión oftálmica que comprende un ingrediente activo, en donde el ingrediente activo comprende una cantidad fisiológicamente eficaz de testosterona y un vehículo lipofílico, en donde dicha composición es adecuada para la administración tópica a un ojo”* (Ver página 3 del radicado N° 13-196003-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003144635A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20030731&DB=&locale=en_EP)

[CC=US&NR=2003144635A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20030731&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003144635A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20030731&DB=&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006094026A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060908&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2006094026A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060908&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006094026A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060908&DB=&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-196003

reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Emulsión oftálmica	Crema (Pág. 3, párr. [0025-0027])	Composición
de testosterona	de propionato de testosterona	de andrógeno 0.001-0.1% en peso (Pág. 9)
Vehículo lipofílico	Aceite de maní	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano, puesto que divulga cremas o geles aptos para aplicación en las zonas adyacentes al ojo (párpados) para el tratamiento del ojo seco (Pág. 2, párrafo [0015]); las cuales presentan como principio activo propionato de testosterona en concentraciones entre el 1-5% (Pág. 4, reivindicación 5).

La diferencia entre las emulsiones oftálmicas definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas por el documento D1 consiste en que la solicitud hace referencia a emulsiones, mientras que el documento D1 se refiere a cremas o geles. Por otra parte, al evaluar las realizaciones preferidas de la presente solicitud (reivindicación 3) se encuentra además una diferencia en la concentración del principio activo, que en la solicitud corresponde a 0.01-0.05% mientras que en los ejemplos mostrados en D1 se encuentra entre el 1-2% (Pág. 3, Párr. [0025-0027]).

No se evidencia un efecto técnico asociado a las formas farmacéuticas reclamadas o a la reducción la concentración de la testosterona en las emulsiones reclamadas con respecto a las formulaciones divulgadas en el documento D1.

El problema técnico objetivo puede ser considerado como la necesidad de proporcionar formas farmacéuticas alternativas a las divulgadas en el documento D1, en las que la proporción de testosterona se encuentre disminuida.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la introducción de agentes emulsificantes (y por lo tanto la formación de emulsiones) se encuentra sugerida en el documento D1 (Pág. 2, Párr. [0021]), la diferencia existente entre las emulsiones reclamadas y el documento D1 se encuentra en la concentración del principio activo. Sin embargo, la inclusión de testosterona en concentraciones inferiores al 0.1% en preparaciones oftálmicas ya está divulgada en el documento D2, el cual se refiere a composiciones oftálmicas útiles para el tratamiento del ojo seco donde el andrógeno se encuentra en concentraciones entre 0.001-0.1% en peso (Pág. 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, encontraría motivación en el documento D1 para la preparación de emulsiones que comprenden testosterona, mientras que encontraría en el documento D2 la sugerencia para la disminución en el rango de concentración del principio activo, para llegar así al objeto de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Por otra parte el documento D1 hace referencia a otros componentes útiles para la preparación de formulaciones adicionales, entre los que se incluyen: Vehículos (agua);

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-196003

disolventes orgánicos (alcoholes, glicoles, glicerina), alcoholes alifáticos (alcohol), mezclas de agua y disolventes orgánicos (agua y alcohol), y mezclas de disolventes orgánicos (alcohol y glicerina); materiales basados en lípidos (ácidos grasos, acilglicerolos, aceite mineral, fosfoglicéridos, esfingolípidos y ceras), materiales basados en proteínas (colágeno, gelatina); materiales basados en silicio (ciclometicona, dimeticonol y dimeticona); materiales basados en hidrocarburos (petrolato, escualano); tensoactivos aniónicos, catiónicos y anfóteros; vehículos de liberación sostenida (microesponjas y matrices de polímeros); estabilizantes y agentes de suspensión; agentes emulsionantes, otros vehículos y componentes de vehículos que son adecuados para la administración a la piel, así como mezclas de componentes de vehículos tópicos, también se menciona que el vehículo puede incluir componentes adaptados para mejorar la estabilidad o eficacia de la formulación aplicada, tales como conservantes, antioxidantes, potenciadores de penetración en la piel, materiales de liberación sostenida, y similares (Pág. 2, Párr. [0021]). Más concretamente el documento D1 ilustra formulaciones tipo crema usadas para la disolución de hormonas androgénicas que usan vehículos lipofílicos tales como petrolato hidrofílico o aceite de maní (Pág. 2, Párr. [0025-0027]).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante en cuanto a que “D1 no menciona que la composición pudiera ser una emulsión”, se llama la atención a la solicitante en referencia a que, si bien el documento D1 no especifica que las composiciones divulgadas sean emulsiones, si mencionan el uso de agentes emulsificantes en la preparación de las mismas (Pág. 2, Párr. [021]), es decir que sugiere que este tipo de composiciones pueden ser de hecho emulsiones, esto es más evidente teniendo en cuenta que en las tablas 2, 3 y 4 tampoco se especifica que tipo de emulsión se ilustra.

Con respecto a la afirmación de la solicitante en cuanto a que “una persona versada en la técnica no habría empleado el documento D2 en vista del problema técnico planteado”, es evidente que al pertenecer al campo técnico referido a composiciones oftálmicas que comprenden andrógenos el documento D2 sería una fuente de información válida para la persona versada en la materia, mas aun cuando estas composiciones se emplean para el tratamiento de afecciones relacionadas con el ojo seco (Documento D2, pág. 4).

Por último es importante señalar que los resultados mostrados en los anexos “exhibit B” y “exhibit C” no pueden ser considerados como inesperados o sorprendentes, toda vez que el documento D1 reporta que la introducción de andrógenos, concretamente testosterona, se relaciona con el alivio de los síntomas de trastornos como el ojo seco (documento D1, Pág. 3, ejemplos).

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “EMULSIÓN OFTÁLMICA DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14589

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-196003

TESTOSTERONA”

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “EMULSIÓN OFTÁLMICA DE TESTOSTERONA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Allergan, INC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JERONIMO CASTILLO BONILLA, INFO@PCASTILLOPINEDA.COM

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez