

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52574

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-196003

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 14589 del 31 de marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “EMULSIÓN OFTÁLMICA DE TESTOSTERONA”, 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 21 de mayo de 2015 con el N° 13-196003-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Allergan, Inc. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones, presentado el 21 de mayo de 2015 con el N° 13-196003-00012-0000.

Señala a continuación que el documento D1 se refiere a un método de administración transdérmica de andrógenos y que la solicitud se relaciona con un problema técnico diferente. Adicionalmente, afirma que para la persona normalmente versada en la materia los vehículos y excipientes, del estado de la técnica, de las emulsiones tópicas y de las formulaciones transdérmicas, son diferentes.

De otro lado, afirma que aunque el documento D1 divulga una composición en crema para uso transdérmico, no hay un punto de unión para que la persona normalmente versada en la materia, junto con lo enseñado en el documento D2, llegue a una emulsión como la que se reivindica. En este orden de ideas, menciona que la fórmula del documento D1 incluye agentes emulsificantes en la crema transdérmica, pero no se refiere a un vehículo lipófilo ni a una emulsión simple que, en su concepto, resuelve efectivamente el problema.

Considera sorprendentes los resultados obtenidos en los anexos “exhibit B” y “exhibit C” y afirma que la formulación de la solicitud difiere de la enseñada en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52574

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-196003

La recurrente señala que el documento D2 se refiere a composiciones para uso tópico con vehículos hidrofílicos o solubles en agua y no enseña emulsiones ni vehículos lipofílicos, sino que es contrario a la solicitud.

La recurrente considera que el documento D2 da a conocer un vehículo hidrosoluble y no una emulsión de testosterona y afirma que se refiere a un área o problema técnico diferente.

La recurrente afirma que el examen de nivel inventivo se realizó de manera hindsight, o en retrospectiva porque no se situó en el tiempo de la solicitud prioritaria ni el espacio de la persona normalmente versada en la materia. Además considera que no se tuvieron en cuenta las ventajas de la solicitud, las cuales son, en su concepto: un método más práctico para aplicar la formulación y “la evaluación de las proporciones necesarias para el alivio de los síntomas de las enfermedades descritas.”

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

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 9 reivindicaciones, presentado el 21 de mayo de 2015 con el N° 13-196003-00012-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Con relación al argumento según el cual el documento D1 se refiere a un método de administración transdérmica de andrógenos y que la solicitud se relaciona con un problema técnico diferente. Adicionalmente, afirma que para la persona normalmente versada en la materia los vehículos y excipientes, del estado de la técnica, de las emulsiones tópicas y de las formulaciones transdérmicas, son diferentes, esta Oficina aclara que el documento D1 divulga una formulación que comprende una cantidad efectiva de un andrógeno en un vehículo farmacéutico tal como una crema o un gel utilizada para el tratamiento del síndrome del ojo seco (Párrs. [0011], [0012], [0021] y [0025] y reivindicaciones) además soluciona el mismo problema que la solicitud, es decir la molestia de los ojos, de la misma manera que la solicitud, mediante una composición que contiene un andrógeno (resumen y Párr. [0019]) en vehículos lípidos que son bien conocidos en la técnica, según las referencias citadas allí (“Martindale, The Extra Pharmacopoeia (Pharmaceutical Press, London. 1993” y “Remington's Pharmaceutical Sciences”, Párr [0021]). De otro lado, el documento D1 enseña contenidos de 1 a 5% de andrógeno (Párr. [0019] y reivindicación 5), pero el documento D2 enseña claramente contenidos de hormona de 0,001 a 0,1% (reivindicación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52574

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-196003

12), los cuales sugieren a la persona normalmente versada en la materia el contenido de 0,01 a 0,3% de la solicitud.

En referencia al argumento de la recurrente según el cual aunque el documento D1 divulga una composición en crema para uso transdérmico, no hay un punto de unión para que la persona normalmente versada en la materia, junto con lo enseñado en el documento D2, llegue a una emulsión como la que se reivindica. En este orden de ideas, menciona que la fórmula del documento D1 incluye agentes emulsificantes en la crema transdérmica, pero no se refiere a un vehículo lipófilo ni a una emulsión simple que, en su concepto, resuelve efectivamente el problema, esta Oficina aclara que una emulsión es la 'mezcla' de agua y aceite que se mantiene como tal debido a la presencia de un tercer componente que es el emulsificante y las cremas son una emulsión; ahora bien, debido a que el documento D1 enseña una composición en crema para uso transdérmico, esta es la sugerencia clara para la emulsión de la solicitud. Adicionalmente, se reitera que la importancia del documento D2 consiste en que enseña claramente contenidos de andrógeno de 0,001 a 0,1% (reivindicación 12), información que indica a la persona normalmente versada en la materia la posibilidad de que la emulsión que se enseña en el documento D1 pueda contener una cantidad más baja de andrógeno, tal como se reivindica en la solicitud; por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Con respecto al argumento según el cual considera sorprendentes los resultados obtenidos en los anexos "exhibit B" y "exhibit C" y afirma que la formulación de la solicitud difiere de la enseñada en el documento D1, esta Oficina aclara que estos anexos muestran, en resumen, que resultó mejor administrar la emulsión con testosterona que la emulsión sola (la cual es un vehículo conocido como "lágrimas artificiales") y que resultó mejor administrar la emulsión que la solución, lo cual no es sorprendente para la persona normalmente versada en la materia porque el documento D1 enseña que la administración de andrógeno previene la degeneración, inflamación y resequedad de los ojos (Párr. [0017]), y la composición que contiene un andrógeno (resumen y Párr. [0019]) en vehículos lípidos son bien conocidos en la técnica (Párr [0021]). De otro lado, el documento D1 enseña contenidos de 1 a 5% de andrógeno (Párr. [0019] y reivindicación 5), pero el documento D2 enseña claramente contenidos de hormona de 0,001 a 0,1% (reivindicación 12), los cuales sugieren a la persona normalmente versada en la materia el contenido de 0,01 a 0,3% de la solicitud. De manera que era de esperarse que administrar la emulsión con testosterona fuese mejor que la emulsión sola y administrar la emulsión fuese mejor que la solución.

En relación con el argumento según el cual el documento D2 se refiere a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52574

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-196003

composiciones para uso tópico con vehículos hidrofílicos o solubles en agua y no enseña emulsiones ni vehículos lipofílicos, sino que es contrario a la solicitud, esta Oficina aclara que el documento D2 se refiere a soluciones oftálmicas del compuesto activo androsterona (Pág. 9, Párr. 2), que pueden estar comprendidas dentro de un sistema de liberación de droga liposomal cuya fase acuosa comprende el portador farmacéutico del documento D2. Adicionalmente, este documento remite a Margalit R.¹ y a la patente US5,662,931, que enseñan el método para formular tal producto, los cuales son sugerencias claras para que la persona normalmente versada en la materia formule la emulsión de la solicitud.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual el documento D2 da a conocer un vehículo hidrosoluble y no una emulsión de testosterona y afirma, adicionalmente, que se refiere a un área o problema técnico diferente, esta Oficina reitera que no es así porque el documento D2 se refiere a soluciones oftálmicas del compuesto activo androsterona (Pág. 9, Párr. 2), que pueden estar comprendidas dentro de un sistema de liberación de droga liposomal y solucionan el mismo problema técnico, que es el tratamiento del síndrome de ojo seco (Pág. 4).

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el examen de nivel inventivo se realizó de manera hindsight, o en retrospectiva porque no se situó en el tiempo de la solicitud prioritaria ni el espacio de la persona normalmente versada en la materia. Además considera que no se tuvieron en cuenta las ventajas de la solicitud, las cuales son, en su concepto: un método más práctico para aplicar la formulación y la evaluación de las proporciones necesarias para el alivio de los síntomas de las enfermedades descritas, resulta pertinente reiterar que: los documentos D1 y D2 tienen fecha de publicación previa a la fecha de la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad; además, tal como se afirmó en la negación, la diferencia entre la solicitud y el documento D1 consiste en la diferencia en la concentración; de otro lado, el documento D2 da a conocer una composición que sugiere a la persona normalmente versada en la materia la concentración de la composición reivindicada, y ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, se concluye que para la persona normalmente versada en la materia era obvio incluir la concentración de andrógeno en la composición que había sido divulgada en el documento D1. Es decir que el examen no tiene elementos de tipo hindsight, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en

¹ Margalit R., Liposome-Mediated Drug Targetin in Topical and Regional Therapies, Crit. Rev. Ther. Drug Carrier Syst. 12(2-3):233-61 (1995).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:52574

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-196003

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.

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 14589 del 31 de marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Allergan, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 26 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JERONIMO CASTILLO BONILLA, INFO@PCASTILLOPINEDA.COM

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez