

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

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. 1525 del 28 de enero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "TRATAMIENTOS DE LAS ALERGIAS OCULARES", 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 12 de marzo de 2013 con el No. 08-116272-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Vistakon Pharmaceutical, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que "la composición reclamada comprende entre 0,005% y 10% de alcaftadina o el compuesto de fórmula II, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato disódico y un vehículo oftálmico. La composición oftálmica reclamada posee nivel inventivo por sobre las enseñanzas de D1 y D2 porque ninguna de las referencias citadas enseña o sugiere todos y cada uno de los componentes. Por ejemplo, D1 y D2 no enseñan alcaftadina o el compuesto de fórmula II en una cantidad entre 0,005% y 10%."

Señala, en referencia al documento D1, que esta anterioridad "parece solo divulgar composiciones de alcaftadina formuladas para administración oral, inyectable o rectal. En términos de enseñanzas específicas, la anterioridad D1 proporciona ejemplos para pastillas orales, soluciones orales, cápsulas orales, tabletas orales, soluciones inyectables y supositorios. Sin embargo, la referencia no proporciona ninguna divulgación, enseñanza, sugerencia o motivación para desarrollar una composición oftálmica porque no existe la intención de emplear estas composiciones para el tratamiento local del ojo." Luego afirma que "la anterioridad D1 no proporciona ningún ejemplo funcional que demuestre que alguno de los compuestos divulgados eran efectivos para el tratamiento de rinitis alérgica conjuntivitis alérgica, urticaria clínica y asma alérgica."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

Con respecto al documento D2, afirma que: *"Adicionalmente, D2 es un libro genérico de farmacología que proporciona una lista comprensiva de miles y miles de excipientes. Sin embargo, esta divulgación no ofrece indicio alguno que motive al experto con habilidad en la materia a formular dicho compuesto activo con algunos de los excipientes allí mencionados y no con otros. Por lo tanto, el examinador simplemente está aplicando un estudio retrospectivo de la solicitud, ya que no está ofreciendo ningún argumento técnico válido que demuestre que los documentos D1 y D2 enseñan o sugieren la combinación reclamada por el solicitante."*

Concluye la recurrente que *"ninguna de las anterioridades citadas permite establecer con certeza por qué razón el experto escogería, por ejemplo, el cloruro de sodio por sobre cualquier otro posible agente de isotonicidad citado en D2. En ausencia de las enseñanzas de la presente solicitud, el examinador no sería capaz de establecer cuáles serían los excipientes indicados para formular alcaftadina en una composición para aplicación oftálmica."*

Insiste la recurrente en que el hecho de que *"la anterioridad D2 simplemente recite ingredientes mencionados también en la solicitud no demuestra ser argumento suficiente para probar que el experto con habilidad en la materia podría derivar el objeto de la presente solicitud partiendo de las enseñanzas de D1. Por ejemplo, el hecho que 1) las sales son útiles para mantener la isotonicidad de formulaciones oftálmicas; 2) una formulación debe ser amortiguada con el fin de mantener su estabilidad; 3) los surfactantes catiónicos son usados regularmente en formulaciones oftálmicas; 4) los antioxidantes tales como los agentes quelantes agregan estabilidad a la formulación; y 5) las formulaciones oftálmicas son la mejor forma de administrar medicamentos al ojo, no proporciona ninguna enseñanza sobre las razones por las cuales se emplearon los ingredientes reclamados por sobre cualquier otro ingrediente que cumpla las mismas funciones."*

Por otra parte reitera que *"los diferentes niveles de pH, diferentes cantidades de ingredientes activos, diferentes tipos de administración, diferentes parámetros de estabilidad y solubilidad, diferentes ingredientes comunes, así como los efectos colaterales específicos al tipo de formulación (dolor estomacal vs. irritación ocular) todos requieren diferentes excipientes en diferentes cantidades o diferentes combinaciones para composiciones orales comparadas con las oftálmicas. Las formulaciones oftálmicas no se predicen partiendo de formulaciones orales, inyectables o rectales. Simplemente combinar las enseñanzas de D2 no subsana los problemas antes mencionados, ya que dicha divulgación es insuficiente para enseñar las formulaciones oftálmicas reclamadas. Adicionalmente, dado que la administración es al ojo, la persona con habilidad en la materia entiende que el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

desarrollo de una formulación oftálmica no es una tarea rutinaria, y de hecho representa un avance técnico zona las formulaciones orales, inyectables o rectales." Considera que "... la anterioridad D2 no suministra datos que demuestren que dichas formulaciones podrían funcionar. Sin embargo, como se indica en los ejemplos 5 y 6, la presente solicitud muestra que las formulaciones oftálmicas que comprenden alcaftadina pueden obtenerse y que tales formulaciones tratan las enfermedades mencionadas arriba."

Finalmente señala que *"si bien el solicitante reconoce la independencia de la oficina de patentes, es necesario anotar que la presente solicitud ya fue concedida en los siguientes países: China, Patente Euroasiática, México, Nueva Zelanda, Perú, Ucrania y Sudáfrica."*

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

Con relación al argumento según el cual la composición reivindicada comprende alcaftadina (0,005% a 10%), cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y un vehículo oftálmico, esta Oficina considera que le asiste razón a la recurrente. Sin embargo, la composición no tiene nivel inventivo porque D1 da a conocer el compuesto alcaftadina (tabla 4, compuesto 4.16; reivindicación 5, compuesto 6) y composiciones que lo contienen (reivindicación 10), composiciones que están en forma de solución (columna 78, línea 47); además, este documento enseña a la persona versada la actividad antialérgica que tiene el compuesto (columna 32, líneas 28 a 30) tal como en conjuntivitis alérgica (columna 33, líneas 4 a 6). De otro lado, D2 da a conocer los componentes esenciales de una solución oftálmica, que son: (1) el compuesto activo (pág. 2399, columna 2), el agente isotonzante, que en este caso es el cloruro de sodio (pág. 2406, columna 2), el amortiguador, que en este caso es el fosfato de sodio (pág. 2406, columna 2), el surfactante catiónico, que en este caso es el cloruro de benzalconio (pág. 2406, columna 2), el quelante, que en este caso es el edetato de sodio (pág. 2406, columna 2) y el vehículo oftálmico, que en este caso es el agua (pág. 2399, columna 2). Por lo anterior, al momento de la presentación de la solicitud prioritaria la persona versada en la materia, con base en los conocimientos del estado de la técnica divulgados en D1 y D2, tenía a su alcance una composición tal como la que ahora se reivindica.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la anterioridad D1 sólo divulga composiciones de alcaftadina para administración oral, inyectable o rectal, esta Oficina considera que estas enseñanzas, junto con los conocimientos generales de la persona versada que presentan en el texto D2, le conducirían a una composición como la reivindicada, máxime cuando no hay evidencia de que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

composición que contiene alcaftadina, cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio, edetato de sodio y agua proporcione algún efecto técnico sorprendente. Se aclara además, con respecto a su afirmación según la cual la anterioridad D1 no menciona ejemplos que demuestren que los compuestos divulgados tenían actividad contra rinitis, conjuntivitis, urticaria o asma alérgicas, que justamente porque D1 da a conocer la actividad del compuesto para tratar la conjuntivitis alérgica (columna 33, líneas 4 a 6), la persona versada en la materia estaría motivada a preparar composiciones oftálmicas para tratar esta afección, de manera que el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Se advierte además, en referencia al documento D2, que aunque este es un libro genérico de farmacología, da a conocer los componentes esenciales de una solución oftálmica, que son: el compuesto activo, el agente isotonzante, el amortiguador, el surfactante catiónico, el quelante y el vehículo acuoso; por lo cual la persona versada estaría motivada a preparar composiciones oftálmicas. Este examen no es retrospectivo porque los documentos D1 y D2, que enseñan a la persona versada la composición de las soluciones oftálmicas, le conducen a preparar la solución reivindicada en esta solicitud afección y, considerando que no hay evidencia de que una composición tal como la que se reivindica logre algún efecto técnico sorprendente, se infiere que el objeto de esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

En este orden de ideas, la descripción de la solicitud presenta que la alcaftadina: (a) es antialérgica y activa contra la conjuntivitis (pág. 20), (b) se oxida por esterilización con rayos gamma, (c) estabiliza la membrana, (d) es agonista del receptor de histamina humano H4 (pág. 31), (e) mantiene la integridad de la conjuntiva, (f) inhibe la pérdida vascular, (g) alcanza bajos niveles sistémicos, los cuales son resultados que esperaría la persona versada porque son propios del compuesto activo, de manera que ninguno de ellos son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona normalmente versada en la materia ni pueda ser directamente atribuido a la solución oftálmica reivindicada y, en consecuencia, puede concluirse que la solución no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Esta Oficina aclara la anterioridad D2 da a conocer que el cloruro de sodio es el componente isotonzante de primera opción (pág. 2406).

Contrario a la afirmación de la recurrente, elaborar una formulación oftálmica sí era al momento de presentar la solicitud de prioridad, parte del trabajo diario del formulador medianamente conocedor de la materia, como lo muestra el documento D2. Además, debido a los conocimientos medios que tiene la persona versada, muchos de los cuales se condensan en D2, es posible obtener una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

solución oftálmica tal como la que se presenta en la reivindicación 1 y en los ejemplos 5 y 6. También lo enseñado en D1 indica a la persona versada, que composiciones que contengan este compuesto activo son eficientes antialérgicos, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido en otros países patente para la misma invención que ahora se estudia y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

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. 1525

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/08-116272

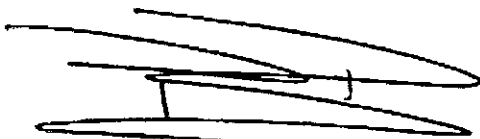
del 28 de enero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Vistakon Pharmaceutical, Inc., 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 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓