

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37082

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046047

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. 5154 del 19 de febrero de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "PREPARACIÓN LÍQUIDA QUE COMPRENDE UN COMPLEJO DE PIMOBENDAN Y CICLODEXTRINA", 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 08 de abril de 2013 con el No. 09-046047-00007-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto al efecto técnico que este "...se da en que la solubilidad del pimoberdan, cuando se mezcla con un derivado de ciclodextrina eterificado, da como resultado una relación no lineal a un pH entre 5 y 7 pero no un pH de 3... De manera sorprendente e inesperada, este efecto muestra una tendencia exponencial con un aumento de más de un factor de 100... una tendencia de este tipo no es evidente a partir del estado previo para una persona versada en la materia, es decir, para un formulador del campo farmacéutico..."

Señala a continuación, en relación con el efecto técnico en cuanto al documento D2, que "...D2 no divulga el pimoberdan y no menciona en ningún momento que la concentración del pimoberdan pueda aumentarse a un pH fisiológicamente aceptable (pH de 5.5 a 7.5)."

En cuanto se refiere a D1 señala que "...describe que el pimoberdan es casi insoluble en agua y que se sabe que su solubilidad es mejor en una solución más ácida como por ejemplo cuando se agrega ácido cítrico (página 1 de D1). Por lo tanto, alejaría a la persona versada de la presente invención... y al experto no se le ocurriría usar un medio casi neutral para aumentar la solubilidad del pimoberdan..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37082

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046047

Respecto a D3 manifiesta que "...describe un incremento en la solubilidad de cinco bencimidazoles en solución con un derivado de ciclodextrina... No hay descripción ni sugerencia alguna de que este enfoque se pudiera transferir al pimobendan de forma directa y evidente. Adicionalmente, no hay mención de ningún efecto no-lineal en la solubilidad... lo cual era necesario para producir una cantidad farmacéuticamente efectiva de la solución reivindicada de pimobendan... Asimismo, la composición de la presente invención difiere de la descrita en D3 respecto a la concentración del bencimidazol sustituido,... el pH... y no se describe la osmolalidad. Por lo tanto, D3 sólo alejaría a la persona versada de la presente invención... otro punto adicional a tenerse en cuenta es que estos derivados de bencimidazol son estructuralmente muy diferentes al pimobendan. La única característica común es la estructura bencimidazol... las diferencias estructurales afectan de forma muy importante el comportamiento de la solubilidad..."

Finalmente, el solicitante concluye diciendo que "...Ni D1, D2, ni D3, solos o en conjunto, dan una indicación a la persona versada en la materia para obtener una formulación líquida en la que la concentración de pimobendan pueda incrementarse a un pH fisiológicamente aceptable, ya que todas las anterioridades hubieran guiado al versado en la materia a utilizar valores de pH muchos más bajos..."

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 sobre la anterioridad D2, esta Oficina considera que es el estado de la técnica más cercano a la invención porque comparte la mayoría de características técnicas esenciales. Si bien es cierto, D2 no divulga de manera específica el compuesto pimobendan, el documento pertenece al mismo campo técnico de la invención toda vez que enseña soluciones acuosas de fármacos insolubles o poco solubles en agua, como cardiotónicos (el pimobendan es cardiotónico), para ser administrados vía parenteral (Págs. 7 - 21). En cuanto al pH, enseña que se debe mantener controlado, de tal manera que al adicionar la ciclodextrina mejorará la solubilidad del activo insoluble o poco soluble (Tabla 3, Pág. 62).

En cuanto al documento D1, divulga que la solubilidad del pimobendan es altamente dependiente del pH, y que su solubilidad es mejor en un medio ácido. Vale la pena señalar al respecto que el documento D1 es un segundo documento que da la solución al problema técnico objetivo frente a D2 que es proporcionar una composición de pimobendan alternativa. Por lo tanto, el hecho que el pimobendan sea más soluble en medio ácido no aleja al técnico medio de la invención porque lo que está buscando es una composición alternativa de pimobendan y sabiendo que, según lo divulgado en D2,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37082

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046047

las ciclodextrinas mejoran la solubilidad de activos insolubles o poco solubles, como lo es el pimobendan, en un pH controlado, encontrará obvio ajustar el pH al de la ciclodextrina para poder mantener estable la composición farmacéutica, sabiendo que la ciclodextrina mejorará la solubilidad del pimobendan. Por lo tanto, la invención es resultado de las enseñanzas de los documentos D2 y D1 sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Por otra parte, respecto al documento D3 se recuerda que afecta el nivel inventivo de la invención en cuanto al procedimiento de elaboración de una composición farmacéutica que comprende un principio activo insoluble o poco soluble y ciclodextrinas. En este caso, D3 da a conocer un procedimiento que consiste en disolver la ciclodextrina eterificada en un solvente, adicionar el activo insoluble, mezclar hasta obtener una solución acuosa teniendo presente ajustar el pH (Pág. 10, línea 15 y Pág. 12, líneas 23 – 25). Para el caso en cuestión el problema técnico objetivo respecto de este documento consiste en cómo preparar una composición farmacéutica que comprenda pimobendan y ciclodextrinas. La solución consiste en emplear como compuesto poco soluble el pimobendan, teniendo presente ajustar el pH de tal manera que el compuesto en comento alcance la mayor solubilidad. Para llegar a esto la persona del oficio normalmente versada en la materia no requiere actividad inventiva, sólo debe emplear sus conocimientos comunes buscando el pH en el que el pimobendan exhiba su mayor solubilidad en la mezcla ciclodextrina-pimobendan. Ahora bien, aunque haya diferencias estructurales entre el compuesto de la invención y los de D3, este último documento pertenece al mismo campo técnico de la invención porque se refiere a un proceso para obtener una composición farmacéutica que comprende principios activos poco solubles y ciclodextrinas, como sucede en la presente invención. Por lo tanto, el documento D3 es válido para afectar y desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud.

En cuanto al efecto sorprendente reclamado, vale la pena resaltar que la determinación de la solubilidad es una práctica común para la persona del oficio normalmente versada en la materia. De tal manera, que ante la evidencia de que las ciclodextrinas incrementan la solubilidad de principios activos insolubles o poco solubles tipo bencimidazol o cardiotónicos, encontraría que un estudio de preformulación buscaría primero encontrar la concentración de ciclodextrina que solubilice una cantidad determinada del activo (preferiblemente su cantidad terapéuticamente eficaz) y posteriormente determinar el pH en el que el activo presenta la mayor solubilidad; por lo tanto, no se puede predicar un efecto técnico inesperado del resultado de las actividades de prácticas comunes en el desarrollo de composiciones farmacéuticas.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 37082

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-046047

RESUELVE:

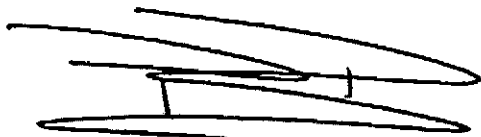
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 5154 del 19 de febrero de 2013, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA GMBH, 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 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

cavelier@cavelier.com, clientes@cavelier.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓