

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82048

Ref. Expediente N° NC2017/0001013

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. 86972 del 16 de diciembre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DE UN MACRÓLIDO INMUNOSUPRESOR”, solicitud tramitada en el expediente 10-097188, 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 los requisitos de nivel inventivo, claridad y concisión.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 02 de febrero de 2017, con el No. NC2017/0001013, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. e IGLOO ZONE CHILE S.A. interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Con relación al documento D6, las recurrentes señalan que “(...) *En este documento se menciona a tacrolimus como parte de un grupo poco específico de principios activos (columna 11 línea 52 -columna 12 línea 63)(...) Una persona normalmente versada en la materia entendería que tacrolimus en esta solicitud no tiene ninguna relevancia, de hecho, no se menciona ningún ejemplo y mucho menos se detalla la estabilidad que puede lograr un producto que contenga este inmunosupresor sin la presencia de un surfactante (...) existe una mala interpretación del examinador sobre la información entregada por D6 ya que en la columna 10 líneas 14-21 se menciona lo siguiente: ‘La formulación se encuentra sustancialmente libre de surfactantes emulsificantes. Esto genera una formulación que no irrita o irrita mínimamente la piel de la persona cuando es aplicada. La formulación comprende preferiblemente menos del 3% y más preferiblemente menos del 1% de surfactantes, basados en el 100% del total de la composición’ (...) D6 trata de una materia completamente distinta y poco específica en relación a Tacrolimus, por lo que hablar y asemejar la composición de uso oral de la presente invención con el proceso para fabricar una composición que podría tener Tacrolimus, entre muchos otros principios activos, es una comparación errónea e inespecífica. Por lo mismo, es importante enfatizar en el hecho que la presente composición es un polvo de*

Resolución N° 82048

Ref. Expediente N° NC2017/0001013

uso oral y no una composición de uso oral que puede ser una cápsula, un comprimido, una suspensión, entre muchos otros”.

Frente al documento D7, las recurrente indican que “(...) al igual que D6, no se encuentra dirigido a tacrolimus en particular, sino más bien a una serie de principios activos con características físicas y químicas variadas, por lo que la importancia de este principio activo dentro del ámbito de protección de la patente es bastante cuestionable. (...) Tal como se puede visualizar en el documento D7, la finalidad de la invención descrita en él es la generación de una composición de uso tópico sin la presencia de surfactantes con el fin de disminuir los problemas asociados al uso de surfactantes vía tópica (página 2 línea 16-27). Los ejemplos de la solicitud de patente están enfocados a gel, crema, loción, spray, crema con protector solar, pero en ningún caso se menciona un polvo para suspensión de uso oral que contiene tacrolimus y luego de la suspensión será estable por al menos 30 días. Por lo tanto, reafirmamos lo mencionado previamente en el trámite de esta solicitud, específicamente que la mención de una composición oral, y realizar basado en esto la comparación con un polvo que posteriormente será reconstituido, es erróneo y vago, ya que el concepto de composiciones orales es de por sí muy amplio y en él se incluyen distintas y variadas formas farmacéuticas (...)”.

Las recurrentes argumentan, frente al problema técnico a resolver, que “Con los documentos encontrados, no se podría obtener una formulación en polvo para suspensión extemporánea con la estabilidad adecuada, tal como se presenta en nuestra invención, por lo que la presente solicitud de patente, permite realizar una preparación directa de la suspensión, generando la reconstitución simplemente con agua, proporcionando una forma de preparación más accesible”.

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

En cuanto al reivindicatorio destinado a la presente solicitud de patente de invención, allegado con el memorial No. N° 10097188 el 16 de septiembre de 2016, esta Oficina se permite indicar que al tenor de la reivindicación 1 se presenta:

1. Composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende un polvo para suspensión oral extemporánea de Tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, sus hidratos o solvatos y excipientes farmacéuticamente aceptables, sin la presencia de algún surfactante, en donde la composición es estable durante toda la duración del tratamiento.

Resolución N° 82048

Ref. Expediente N° NC2017/0001013

Con relación al documento D6, esta Oficina encuentra que es totalmente válido para afectar el nivel inventivo de la materia reclamada en la presente solicitud de patente de invención, puesto que revela una composición para administración oral (col. 9, lín.67) que comprende tacrolimus (Col. lín.67 y Col. 12, lín. 33), excipientes farmacéuticamente aceptables (Col. 14, lín. 51 a 61), preferiblemente libre de surfactante (Col. 10, lín. 14-21). Entonces, la diferencia entre la composición oral reclamada y la divulgada en D1 radica en que menciona de forma explícita que la suspensión de las partículas.

Por otro lado, el documento D7 revela una composición oral que comprende tacrolimus, en donde las partículas se encuentran suspendidas (Pág.14, lín. 2 y Pág. 5, lín. 16), excipientes (Pág. 17, lín. 21 a 28) y no contiene surfactante (Pág. 1, línea 5; Pág. 6, línea 2; reiv 1). La citada anterioridad revela que las composiciones allí divulgadas son altamente estables ya que se encuentran sustancialmente libres de agregados y en las que el agua y los ingredientes hidrófobos en la composición no se separan fácilmente (pág. 5, lín. 6 a 16).

Esta Oficina no comparte los argumentos de las recurrentes, ya que claramente el documento D6 enseña que por el bajo contenido de surfactante se obtienen composiciones que no irritan o irritan mínimamente la piel de la persona de quien se aplica. De otro lado, el documento D7 que corresponde al documento que suple las diferencias con D6, enseña claramente suspensiones que comprenden tacrolimus y excipientes donde no se utilizan surfactantes (pág. 1, lín. 5; pág. 6, lín. 2; reiv. 1); además enseña que existe evidencia clínica de daños causados por el uso o abuso de surfactantes, tales como irritación en la piel, debido a su capacidad para solubilizar las membranas lipídicas. Además, reducen la tensión superficial de una preparación tópica lo que aumenta generalmente la exposición superficial del agente activo al oxígeno, desestabilizándolo o desestabilizando otros materiales (pág. 2, lín 19 a 30). Estas indicaciones, son suficiente sugerencia-motivación a la persona normalmente versada en la materia preparar composiciones en forma de suspensión oral de tacrolimus altamente estables tanto física como químicamente, libres de agregados.

Frente a los argumentos de las recurrentes respecto al documento D7, esta Oficina aclara que es un documento totalmente válido para afectar el nivel inventivo de la composición reclamada en la presente solicitud de patente de invención porque enseña que la composición puede ser utilizada por vía oral (Pág. 5, líneas 11, 14 y 20; Pág. 6, línea 4; Pág. 10, líneas 1 y 18; Pág. 18, línea 11; Pág. 19, líneas 3 y 12; Pág. 20, líneas 3 y 10, Pág. 23, línea 3 y reivindicaciones 1, 11, 13 y 16). El documento D7, claramente hace referencia a la dispersión la cual es una composición que comprende partículas suspendidas (polvo suspendido, en donde el activo es tacrolimus y sin la adición de surfactante) estable sin agregados, en la cual el agua y los ingredientes hidrofóbicos suspendidos no se separan fácilmente (Pág. 5, líneas 7 a 19).

Resolución N° 82048

Ref. Expediente N° NC2017/0001013

Así las cosas, queda demostrado que la composición farmacéutica en polvo para suspensión oral, reclamada en la presente solicitud de patente de invención, y el problema técnico objetivo que resuelve son deducibles para una persona normalmente versada en la materia porque se encuentra claramente sugerida por la combinación de enseñanzas de los documentos D6 y D7.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 86972 del 16 de diciembre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades solicitantes GYNOPHARM S.A. e IGLOO ZONE CHILE S.A, y a la sociedad PROCAPS S.A. en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse terminado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio