

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 67703

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 1739 del 27 de enero de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES INYECTABLES DE PARACETAMOL”, 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 9 de marzo de 2020 con el No. NC2020/0002590, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Sobre la materia denegada

Al respecto, la recurrente asegura que *“Es pertinente tener en cuenta la formulación inyectable como se reivindica en la reivindicación 1 modificada, la novedad y el nivel inventivo radica en la creación del juicioso sistema solvente que se considera que proporciona tres opciones claras, a saber:*

I. Formulaciones que usan SOLO estabilizador junto con Glicofurol (0-40%), Alcohol de cadena inferior (etanol) (0-30%) y agua. (Formulaciones ejemplificadas resumidas en el Anexo B1).

II. Formulaciones que utilizan COMBINACIÓN del estabilizante y “el otro disolvente” junto con glicofurol (0-40%), alcohol de cadena inferior (etanol) (0-30%) y agua. (Formulaciones ejemplificadas resumidas en el Anexo B2)

III. Formulaciones que utilizan SOLO “el otro solvente” junto con Glicofurol (0-40%), alcohol de cadena inferior (etanol) (0-30%) y agua. (Formulaciones ejemplificadas resumidas en el Anexo B1).”

2.2. Novedad de la invención

La recurrente presenta una serie de tablas, con las tres opciones de invención, argumentando que *“La novedad de las formulaciones en la presente invención está en cada una de las 3 opciones, esto demuestra claramente la novedad de la presente invención.”*

2.3. Sobre el Nivel Inventivo

2.3.1. Sobre el documento D1

Al respecto, la recurrente dice que *“(…) las rutas que están disponibles para la formulación en D1 son solo la ruta de infusión IM e IV. (Página 4 líneas 7 a 21 y Página*

Página 1 de 5

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

5 Línea 1-9 de la presente descripción) En contraste, la presente invención es adecuada no solo para la ruta de infusión IM y IV sino también para la vía de administración de bolo IV (que no es posible en el caso de formulaciones basadas en la invención de D1)."

2.3.2. Sobre el documento D5

En este punto, afirma que dicha anterioridad *"Cabe señalar que la N-metilpirrolidona se usa en D5 en el contexto de un sistema disolvente que es TOTALMENTE NO ACUOSO para altas concentraciones de paracetamol (>100 mg/ml). Además, el solicitante reitera que la N-metilpirrolidona se usa en la presente invención para lograr inyectables de alta concentración de paracetamol (250 mg/ml) en un sistema disolvente que es esencialmente ACUOSO. Esto es totalmente contrario con la enseñanza en D5 en donde la N-metilpirrolidona se usa para lograr una alta concentración de Paracetamol en un sistema solvente totalmente no acuoso."*

Igualmente, afirma que *"En la presente invención, la N-metilpirrolidona se usa para preparar inyectables que contienen alta concentración (250 mg/ml) de paracetamol en un sistema disolvente basado en AGUA. Los componentes elegidos juiciosamente que actúan en sinergia entre sí en el sistema disolvente de la presente invención producen el sorprendente resultado de que el paracetamol no precipita cuando 1 g de equivalente de solución (es decir, 4 ml) se diluye con 20 ml de agua, el medicamento no precipita y tampoco causa flebitis cuando se administra por vía intravenosa rápida."*

2.3.3. Efecto técnico

La recurrente afirma que *"Las formulaciones en la presente invención,*

- Cuando se administran por vía IV sin dilución, no causan flebitis.*
- Cuando la solución equivalente a 1 g de fármaco se diluye en 20 ml de agua para una administración lenta en bolo IV, el fármaco no precipita."*

Finalmente, la recurrente compara sus formulaciones con las de D5, concluyendo que *"De la tabla anterior se desprende que a pesar del uso de N-metilpirrolidona, las formulaciones en D5 no cumplen con el objeto de la presente invención. Además, debe tenerse en cuenta que en D5, no hay enseñanzas sobre la combinación de diferentes disolventes que pueden conducir a efectos sinérgicos, como una solubilización mejorada o efectos secundarios reducidos (como la flebitis)."*

2.3.4. Análisis efectuado

En su análisis, la recurrente se centra en debatir la decisión de la Oficina centrándose en las diferencias entre la invención reclamada y D5 (el documento complementario).

De igual forma, dice que *"Las enseñanzas combinadas de D1 y D5 no pueden llevar a un experto en la materia a las formulaciones de la presente invención para preparar inyectables que contengan alta concentración de paracetamol en un sistema disolvente esencialmente acuoso, por lo tanto, las enseñanzas de D1 y D5 individualmente o en combinación no afectan el nivel inventivo de la presente invención. En consecuencia, las formulaciones de la presente invención son inventivas con respecto a los documentos D1 y D5."*

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *"todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso"*.

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

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

3.1. Materia denegada

En este punto, se aclara que la materia denegada comprende una serie de posibilidades para las composiciones que se reclaman, a saber:

- I. Paracetamol, agua y un estabilizante con o sin disolvente
- II. Paracetamol, agua, glicofurol y un estabilizante con o sin disolvente
- III. Paracetamol, agua, un alcohol y un estabilizante con o sin disolvente
- IV. Paracetamol, agua, glicofurol, un alcohol y un estabilizante con o sin disolvente

Y eso sin contar las posibles combinaciones y permutaciones que permite el tipo de estabilizante y/o disolvente, así como sus concentraciones particulares entre sí junto con las concentraciones de paracetamol. Es decir, existen cientos de posibles composiciones dentro del alcance de la reivindicación principal y, por lo tanto, es el alcance que se tiene dentro del estudio efectuado por esta Oficina.

En conclusión, existen muchas más posibles composiciones reclamadas que las que dice la recurrente y, por lo tanto, el estudio se centra en buscar composiciones dentro del estado de la técnica que tengan estas posibilidades dentro de su formulación.

3.2. Novedad

Teniendo en cuenta que esta oficina no objetó la novedad de la invención reclamada, todos los argumentos que se relacionan con este requisito no serán tenidos en cuenta, dado que en la Resolución acá objetada destacó que existe una diferencia entre el estado de la técnica, a saber, la existencia de otro disolvente del tipo tensoactivos, ciclodextrinas, derivados de dimetilacetamida, éter monoetílico de dietilenglicol, N-metilpirrolidona, propilenglicol, glicerina, sorbitol o mezclas de los mismos.

3.3. Sobre el nivel inventivo

3.3.1. Sobre el documento D1

Se le informa que el documento D1 (WO2012001494) es la materia más cercana a la invención denegada, ya que revela composiciones que comprenden 250 mg/ml de paracetamol, 32.4% de glicofurol, 30% de etanol, agual, 5% de PEG 400 (ej. 1 y 7), por lo tanto, la única diferencia es la presencia del otro disolvente.

Pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, ya que las composiciones de D1 son adecuadas para soportar altas concentraciones (250 mg/ml) de paracetamol con una viscosidad de menos de 28 CPS (pág. 6-7)

Por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las composiciones de D1 y adaptar la presencia de otro disolvente para llegar de manera obvia a la materia reclamada, afectando el nivel inventivo de la solicitud.

Entonces, es claro que las composiciones de D1 son la base para desarrollar las de la presente composición al compartir casi todas las características esenciales y presentar el mismo tipo de efecto técnico que se reclama.

En conclusión, la anterioridad D1 sí afecta el nivel inventivo de las composiciones denegadas.

3.3.2. Sobre el documento D5

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

En este punto, se recuerda que el documento D5 (WO2009143558) es el estado de la técnica que complementa lo ya enseñado por D1, por lo tanto, se recuerda que su relevancia se basa en enseñar que para formular altas concentraciones de paracetamol en formulaciones inyectables, se adiciona n-metilpirrolidona al agua (pág. 2).

Así las cosas, la persona versada en la materia, incluiría esta enseñanza dentro de las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de que fuese igualmente efectiva en la aplicación de inyecciones con alto contenido de paracetamol.

Adicionalmente, se insiste que esta anterioridad es clara en indicar que sus composiciones son acuosas, al contener una alta proporción de agua (ejemplos) y son adaptables para administrar el compuesto vía IV o bolos (pág. 2).

Finalmente, queda claro que la materia reclamada protege un rango muy amplio de posibles alcoholes, estabilizantes y disolventes, junto a un número bastante alto de posibles concentraciones de éstos y del activo; lo que produce un sinnúmero de posibles composiciones finales, por lo que la enseñanza de inclusión de n-metilpirrolidona de D5 es más que suficiente para afectar el nivel inventivo de la materia reclamada.

3.3.3. Efecto técnico

Al hacer una revisión de la descripción y de los ejemplos, se tiene que se obtienen composiciones de alta concentración del activo que no cristalizan que permiten la administración IV sin ocasionar flebitis.

De igual forma, los anexos de la recurrente indican que algunas de las posibilidades probadas producen una viscosidad entre 15-34 CPS, pero este valor ya se incluye dentro de las composiciones de D1 (<28CPS), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico es el mismo. Lo mismo ocurre con las composiciones de D5, donde se indica que la inclusión de n-metilpirrolidona facilita la disolución del paracetamol a altas concentraciones

Es decir, no se puede apreciar un efecto mejorado asociado a la inclusión de un segundo disolvente, que es la materia que se reclama.

De igual forma, a pesar de la comparación hecha por la recurrente, no es pertinente hacer una comparación técnica entre la invención denegada y las composiciones de D5, ya que ésta anterioridad solo complementa las características de D1, por lo que sería más apropiado comparar las composiciones de la invención frente a las del documento D1 con el fin de evidenciar un efecto mejorado o sorprendente, cosa que no se hizo a lo largo del trámite administrativo.

Así las cosas, ante la ausencia de un efecto verdaderamente sorprendente de las combinaciones reclamadas, éstas son una alternativa de aquéllas ya reveladas en el estado de la técnica.

3.3.4. Análisis efectuado

En este punto se informa que antes de la fecha de prioridad reclamada se sugerían de forma clara y directa composiciones inyectables acuosas con alta concentración de paracetamol, glicofurol, etanol, agua y PEG 400 que presentan baja viscosidad (D1), así como la inclusión de N-metilpirrolidona como disolvente adicional para composiciones acuosas con alta concentración de paracetamol. Entonces, la persona versada en la materia combinaría de manera obvia dichas enseñanzas y llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que tuviesen un efecto favorable al ser aplicadas vía IV, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Resolución N° 67703

Ref. Expediente N° NC2017/0006268

En conclusión, y al contrario de las afirmaciones de la recurrente, la combinación de las enseñanzas del estado de la técnica orientaría de manera obvia al técnico medio a llegar a la composición que se reclama.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 1739 del 27 de enero de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, y a PROCAPS S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 26 de octubre de 2020

