

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de noviembre de 2004, con el No. 04117647, por la doctora Jimena Escobar Uribe, en su calidad de apoderada de McNeil-PPC, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES ANTIMICÓTICAS EN GEL LUBRICANTES, GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US03/13475 del 1 de mayo de 2003.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 3997, notificado el 14 de marzo de 2008 y Oficio No. 144, notificado el 8 de enero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la carencia de claridad, concisión y sustento de acuerdo con las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486. De igual manera, mediante los mencionados Oficios se requirió a la solicitante para que se pronunciara en cuanto a la ausencia de novedad y nivel inventivo.

CUARTO: Que la solicitante mediante escritos radicados el 24 de julio de 2008 y el 11 de mayo de 2010 dio respuesta a los Oficios No. 3997 y No. 144, respectivamente. En dichos escritos la solicitante presentó argumentos a favor de la claridad, la novedad y el nivel inventivo de la solicitud. Adicionalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio el cual se ajusta a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 26 de marzo de 2010, la doctora Dilia Maria Rodríguez D'Aleman, presentó sustitución de poder otorgado a su favor por la doctora

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

Jimena Escobar Uribe, la cual se encontró que reúne los requisitos legales.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) *para las invenciones, sean de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 9, contenidas en los folios 143 y 144, no cumplen con los requisitos de claridad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a composiciones farmacéuticas lubricantes anhidras, generadores de calor y sus métodos de uso en la prevención o en el tratamiento de infecciones micóticas y bacterianas y de la dismenorrea.

El problema técnico planteado, es la necesidad de "*obtener composiciones farmacéuticas de uso vaginal lubricantes generadoras de calor, atóxicas y no irritantes para la prevención o en el tratamiento de infecciones micóticas y bacterianas y la dismenorrea*".

Para solucionar dicho problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas lubricantes que contienen alcoholes polihídricos, un agente gelificante y alternativamente un agente de ajuste de pH.

7.2. Determinación del estado de la técnica

7.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 1º de mayo de 2002 y el 17 de marzo de 2003, que corresponden a las fechas de las prioridades invocadas respecto de las solicitudes US 10/137,509 y 10/389,871, respectivamente.

Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 151 y 152 del expediente en estudio.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

7.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a las fechas de prioridad y relacionados con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5,840,744	"Intravaginal treatment of vaginal infections with buffered metronidazole compositions"	1998-11-24
D2 (Antes D3)	US 2002/0012674	Bioadhesive complexes of polycarbophil and azole antifungal or antiprotozoal drugs	2002-01-31

7.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 *"se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende *"todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, "si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo" (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADÉ, José Antonio: "La modernización del Derecho

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

Español de patentes". Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular que "uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las anterioridades existentes dentro de aquélla, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto"¹.

Y continúa aclarando el Tribunal:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda."

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que "Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo



1 Proceso 41-IP-2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...) Proceso 13-IP-2004, sentencia de 31 de marzo del 2004. Caso: solicitud de patente "TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO"^{m2}.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud estudiada no cumple con el requisito de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La reivindicación 1 de la solicitud estudiada se refiere a composiciones antimicóticas en gel anhidras, que comprenden desde 80% hasta 98% en peso de por lo menos dos alcoholes polihídricos, un agente gelificante y un imidazol o un triazol antimicótico y un ácido orgánico como un agente de ajuste de pH, en donde dicho alcohol polihídrico se selecciona del grupo que consiste de: glicerina, alquilenglicol, polietilenglicol y una mezcla de los mismos.

De los documentos encontrados en el estado del arte, el más cercano es D1, el cual divulga composiciones, de preferencia geles anhidros (Fl. 140, ejemplo Gel, columna 20, líneas 55-65), que comprenden un agente activo tal como metronidazol (un azol), bases solubles de agua anhidras, que incluyen soluciones o suspensiones en glicoles como: glicerina, polietilenglicol, propilenglicol (alcohol polihídrico) (Fl. 101, columna 10, líneas 30-35), hidroxipropilcelulosa (agente gelificante) (Fl. 101, columna 10, líneas 31-41) y que son buferizadas con ácidos orgánicos farmacéuticamente aceptables como: ácido acético, fumárico, láctico, entre otros. (Fl. 102, columna 13, líneas 50-56)

Entre los agentes gelificantes celulósicos, se encuentran, por ejemplo, la metilcelulosa, carboximetil celulosa, hidroxietilcelulosa y hidroxipropilcelulosa. (Fl. 101, columna 10, líneas 47-63)

D1 también enseña una composición en gel (Fl. 104, ejemplo 6) que comparada con la reivindicación 1 de la solicitud presentada, contienen los siguientes elementos comunes:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

Solicitud presentada	D1	Resultado
80-98% en peso de por lo menos dos alcoholes polihídricos: seleccionados de glicerina, alquilénglicol, polietilénglicol y una mezcla de los mismos PEG 300, PEG 40, mezclas (Ver reivindicación 6)	La suma de los ingredientes en el intervalo mínimo: $0.5+2+0.5+1=4\%$ en peso, lo cual da para los alcoholes: 96%, encontrándose en el intervalo (Ver ejemplo Gel, columna 20, líneas 55-65)	Porcentaje de los dos alcoholes polihídricos en el intervalo de la reivindicación 1. Las mezclas de PEG se encuentran en otro tipo de formulaciones (Ver ungüento, columna 20, línea 40).
Un agente gelificante Hidroxipropilcelulosa (Ver reivindicación 3)	Un agente gelificante: hidroxipropilcelulosa (Ver ejemplo Gel, columna 20, líneas 55-65)	Presente en reivindicación 1 y dependientes
Un imidazol o triazol antimicótico Econozol, terconazol, saperconazol entre otros (Ver reivindicación 2)	Un imidazol: metronidazol (Ver resumen)	Presente en reivindicación 1
Un ácido orgánico como un ajuste de pH - Ácido alfa-hidroxílico (Ver reivindicación 4) - Ácido láctico (Ver reivindicación 5) - pH: 2-5 (Ver reivindicación 9)	Ácido acético, fumárico, láctico entre otros (Ver columna 13, líneas 50-56)	Presente pH: 3.75-4.25 (Ver resumen)

Como se observa, la composición reivindicada se diferencia de las divulgadas en D1 en que en ella se especifica un intervalo para al menos dos alcoholes polihídricos; los demás elementos se encuentran presentes.

El hecho de incluir el porcentaje de al menos los dos alcoholes polihídricos en las composiciones divulgadas en D1, tan sólo limita la solubilidad de los agentes activos, de forma tal que las composiciones sean lubricantes, generadoras de calor y no irritantes.

El problema técnico objetivo que pretende solucionar el invento reivindicado es obtener composiciones farmacéuticas de uso vaginal lubricantes, generadoras de calor y no irritantes, con mayor solubilidad de los agentes activos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

En cuanto a dicho problema, es posible apreciar que la solución presentada al mismo por D2 (antes D3) consistente en composiciones de uso vaginal que emplean un complejo de carbófilo con principios activo antifúngicos, pueden ser formuladas en un gel de propilénglicol y/o polietilénglicol. (Fl. 127, líneas 1-9)

Los ejemplos de la anterioridad enseñan que los agentes polihídricos se encuentra en las proporciones entre 80% y 98% de la mezcla total de polietilénglicol 200 y propilénglicol. (Fl. 127, tabla, formulación 3)

De esta manera, la reivindicación 1 de la solicitud estudiada resulta obvia para el experto medianamente versado en la materia, quien enfrentado al problema técnico de *"aumentar la solubilidad y la actividad de los agentes activos en las formulaciones en gel"*, incluiría dos alcoholes polihídricos como los revelados en D2 en las composiciones que enseña D1, logrando con ello las composiciones objeto de la presente solicitud.

Por otro lado, las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que haga inventiva a las composiciones de la reivindicación 1, puesto que: a) D2 ya mencionaba la mezcla para polietilénglicoles en composiciones vaginales en gel, por lo tanto el experto medio en la materia las emplearía en las composiciones de D1, obteniendo así las composiciones reivindicadas; b) la anterioridad divulga otros azoles o triazoles (Fl. 126, resumen), que el experto medianamente versado en la materia emplearía en las composiciones de D1, sustituyendo al metronidazol, sin ser por lo tanto inventivas y c) D1 enseña el intervalo de pH entre 3.75 - 4.25, el cual es ampliado en la solicitud entre 2 - 5, circunstancia que también sería derivada por el técnico medio de forma obvia, de acuerdo con las necesidades de pH, cuando hay por ejemplo, entre otros, vaginosis bacterial, sin emplear habilidad inventiva. (Fl. 146, columna 2, líneas 17-24)

De lo expuesto se deriva que la solicitud estudiada no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

7.4. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

La solicitante manifiesta que *"mediante las modificaciones realizadas a la reivindicación independiente 1 y enunciadas en el punto 1 de este memorial, el alcance de la*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 10 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

invención se ha limitado a las composiciones antimicóticas en gel anhidras en donde el alcohol polihídrico se selecciona del grupo que consiste de glicerina, alquilénglicol, polietilénglicol y una mezcla de los mismos, hecho que no es sugerido, ni enseñado por ninguno de los documentos D1 o D3, mencionados por el examinador como anterioridades". (Fl. 137, último párrafo)

No obstante lo dicho por la solicitante, es posible observar que D1 revela las bases solubles en agua anhidras en un sistema buffer con glicerina, propilénglicol (alquilénglicol) y polietilénglicol, las cuales son preparados con hidroxipropilcelulosa, donde dicha base es empleada para la preparación de una composición en gel. (Fl. 104, columna 20, líneas 55-65, de D1)

La solicitante también afirma que *"la presente solicitud representa una ventaja sobre el estado del arte, ya que ésta sugiere un compuesto antimicótico que además es un compuesto antibacterial, lo cual no había sido enseñado en ninguno de los documentos anteriores y que proporciona una solución a un problema existente en el estado del arte al momento de la presentación de la solicitud prioritaria". (Folio 138, párrafo 1) -subraya original-*

Al respecto, es preciso decir que D1 ya enseñaba que los compuestos imidazoles, como el metronidazol, además de la antifúngica, poseen actividad antibacterial de utilidad en el tratamiento de la vaginosis (Fl. 146, columna 2, líneas 49-67), y que ocurre lo mismo para el econazol. (Fl. 145)

Por lo tanto, el argumento de la solicitante carece de sustento técnico, toda vez que la actividad antibacteriana de los compuestos ya era conocida, de modo que su empleo en las composiciones vaginales es una respuesta que ya existía para el mismo problema técnico planteado en la solicitud.

La solicitante afirma que *"un objetivo de esta invención es proveer un medio para solubilizar compuestos de azol insolubles o escasamente solubles a fin de incrementar su eficiencia y espectro de su actividad. Un objeto de esta invención es también desarrollar composiciones novedosas que sean efectivas para tratar infecciones micóticas y bacterianas" que "son no tóxicas y no irritantes". (Fl. 138, párrafos 5 y 6)*

En relación con lo expuesto, es necesario aclarar que de la misma manera D1 y su ejemplo en gel enseña que un compuesto imidazol puede disolverse en una base soluble en agua anhidra que contiene glicerina y propilénglicol (alquilénglicol) (Fl. 104 columna 20, líneas 55-65). La anterioridad también muestra que para composiciones



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

en ungüento donde la base es soluble en agua y anhidra, se emplean mezclas de polietilenglicoles (Fl. 104, columna 20, ejemplo 6).

Con base en dicha información, un experto medianamente versado en la materia los emplearía para disolver los compuestos y preparar el gel que no sea tóxico e irritante y que genere calor.

Así mismo, tanto las composiciones de D1 como las de la solicitud estudiada son anhidras, de allí que resulte obvio que en ambas se produzca el mismo efecto de lubricidad al diluirse con agua, pues esta es una circunstancia que hace parte de los conocimientos medios de un experto en la materia.

En consecuencia, contrario a lo afirmado por la interesada, D1 en combinación con D2 ya resolvían el problema técnico de que trata la presente solicitud.

Finalmente, la solicitante reitera que *"no habría sido obvio combinar dos alcoholes polihídricos, seleccionados de glicerina, alquilénglicol, polietilénglicol y una mezcla de los mismos, en una proporción de 80% hasta 98% en peso, con una gente gelificante, un imidazol o un triazol antimicótico y un ácido orgánico como un agente de ajuste de pH, tal y como se describe en la nueva reivindicación 1, ni esperado que esta combinación tuviera una ventaja significativa sobre el estado del arte"*. (Fl. 140, párrafo 6)

Sin embargo, D1 y D2 sí enseñan combinaciones de agentes polihídricos con el fin de disolver los compuestos activos, tal como se indicó en el análisis de nivel inventivo contenido en el numeral anterior de esta resolución.

Así las cosas, los elementos esenciales de la solicitud estudiada se derivan de forma evidente del estado de la técnica, puesto que con el fin de aumentar la solubilidad, la interesada emplearía los mismos solventes con sus mezclas a partir de D1 y D2, estableciendo un intervalo para los mismos, lo cual sería realizado fácilmente por un experto medianamente versado en la materia, sin que se evidencie por tanto habilidad inventiva para el desarrollo de las composiciones objeto de esta solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 49473

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/04 - 117647

RESUELVE:

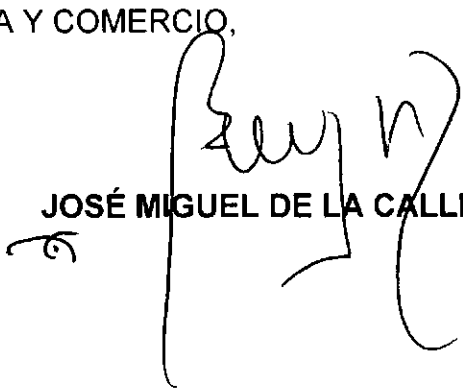
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES ANTIMICÓTICAS EN GEL LUBRICANTES, GENERADORAS DE CALOR Y NO IRRITANTES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de McNeil-PPC, Inc., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

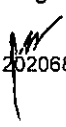
NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **17 SET. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 N° 86 – 53, Piso 6, Edificio Segovia
Bogotá D.C.


202068