

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71718

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 6 de enero de 2005, con el No. 05 - 000895, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad CIPLA LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/GB03/02557 del 13 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales 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. 8712, notificado el 4 de julio de 2008 y Oficio No. 3556, notificado el 12 de marzo de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la claridad y concisión de las reivindicaciones así como la falta de unidad de invención y la ausencia de novedad.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 6 de noviembre de 2008 y el 22 de julio de 2010 atendió de forma oportuna el requerimiento efectuado a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 22 de julio la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fl. 141 a 142), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en los artículos 30 y 34 de la Decisión 486. Finalmente, mediante escrito radicado el 9 de junio de 2010, la doctora Luz Clemencia de Páez presentó sustitución de poder a su favor, la cual cumplió los requisitos legales.

QUINTO: 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

JCC

71718

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71718
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

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".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 141 a 142, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en la solicitud está relacionado con la necesidad de obtener nuevos productos y formulaciones farmacéuticas que combinen un antihistamínico como la azelastina y un esteroide, de modo que sean útiles para el tratamiento ocular y nasal de prevención y minimización de reacciones alérgicas en condiciones como rinitis y conjuntivitis.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona, en las reivindicaciones 1 a 18, una formulación que comprende azelastina o una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o derivado fisiológicamente funcional de este y fluticasona o un éster farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde la formulación contiene fluticasona o un ester farmacéuticamente aceptable de éste entre 50µg/ml a 5mg/ml o desde 0,5% a 1,5% peso/peso de la formulación.

Las reivindicaciones 19 a 21 proporcionan un producto farmacéutico que comprende una formulación en aerosol de: i) azelastina o una sal farmacéuticamente aceptable, solvato o derivado fisiológicamente funcional de este y ii) fluticasona o un ester farmacéuticamente aceptable de este en una cantidad entre 50µg/ml a 5mg/ml para suministro en un inhalador de dosis media.

6.2 Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 14 de junio de 2002, que corresponde a la solicitud británica No. 0213739.6.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 147 del expediente en estudio. (7)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71718
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1 (antes D2)	EPO7800127	A nasal spray containing a steroid and a antihistamine	25 - 06 - 1997

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento EPO7800127 (en adelante llamado D1) divulga formulaciones que comprenden azelastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y fluticasona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde la formulación contiene el glucocorticoide (fluticasona) entre 0,0001% a 2% (pág. 3; Fl. 109). Así mismo, D1 enseña que tales formulaciones son preparadas en formas o productos en aerosol que permiten una liberación de dosis medidas de la combinación de activos por actuación del aerosol (pág. 3 a 4; Fls. 109 y 109A).

6.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá 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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71718

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

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

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo"¹. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"².

En el presente caso, la formulación reivindicada carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, en D1 se divulgan formulaciones que comprenden azelastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y fluticasona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, en donde la formulación contiene el glucocorticoide (fluticasona) entre 0,0001% a 2% (pág. 3; Fl. 109). Así mismo, D1 enseña que tales formulaciones son preparadas en formas o productos en aerosol que permiten una liberación de dosis medidas de la combinación de activos por actuación del aerosol (pág. 3 a 4; Fls. 109 y 109A).

Así mismo, se encuentra que las composiciones de azelastina y fluticasona, ejemplificadas en el capítulo reivindicatorio y que soportan la solicitud bajo estudio

¹ SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.

² Proceso 13-IP-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 71718'
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

(ej. 3 a 5, págs. 22 y 23; Fls. 62 y 63), contienen 0,0357% p/p o 0,0714% p/p de fluticasona (no existe ninguna en µg/ml o mg/ml). Lo anterior, reafirma la falta de novedad de la solicitud puesto que tales concentraciones de fluticasona se encuentran dentro del rango de 0,5% a 1,5% p/p señalado en el capítulo reivindicatorio y, por tanto, dentro del rango de 0,0001% a 2% divulgado por D1 (pág. 3; Fl. 109).]

En conclusión, al comparar la materia solicitada con el estado de la técnica, se encuentra que la formulación y el producto reivindicados, se encuentran divulgados en D1 y, por tanto, no se cumple con el requisito de novedad contenido en el artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. Sobre la respuesta de la solicitante

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

Frente a la ausencia de novedad, la solicitante manifiesta que en el nuevo capítulo reivindicatorio la materia reclamada es nueva frente a la técnica anteriormente citada porque D2 (ahora D1) no presenta, de forma específica, una formulación que comprende azelastina y fluticasona en cantidad de 50µg/ml a 5mg/ml. Así mismo, agrega que D2, al no describir o revelar explícitamente todas las características técnicas de la invención, no es una anterioridad válida para afectar la novedad de la invención (págs. 1 y 2 de la respuesta al Oficio No. 3556; Fls. 137 y 138).

Al respecto, esta Oficina aclara a la solicitante que la formulación de azelastina y fluticasona reclamada, señala que ésta contiene fluticasona, o un éster farmacéuticamente aceptable de éste, entre 50µg/ml a 5mg/ml o 0,5% a 1,5% p/p de la formulación (reivindicación 4; Fl. 124), por lo que tal materia carece de novedad frente a las divulgaciones de D1, toda vez que las mismas enseñan composiciones de azelastina y fluticasona, las cuales contienen fluticasona entre 0,0001% a 2% (pág. 3; Fl. 109).

Finalmente, esta Oficina advierte a la solicitante que la objeción a la novedad se realizó con base a la información que brinda la solicitud en estudio, donde las composiciones de azelastina y fluticasona, ejemplificadas en el capítulo reivindicatorio y que soportan dicha solicitud (ej. 3 a 5, págs. 22 y 23; Fls. 62 y 63), contienen 0,0357% p/p o 0,0714% p/p de fluticasona (no existe ninguna en µg/ml o mg/ml). Dichas concentraciones p/p de fluticasona se encuentran, como lo señala el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, dentro del rango de 0,5%

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7.171.8,
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/05-000895

a 1,5% p/p y, por lo tanto, dentro del rango entre 0,0001% a 2% divulgado por D1. Así las cosas, las características técnicas de la invención bajo estudio sí se encuentran reveladas explícitamente en la anterioridad D1.

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

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMBINACIÓN DE AZELASTINA Y ESTEROIDES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad CIPLA LIMITED, 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

23 DIC. 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
Carrera 4 No. 72 - 35
Bogotá D.C.


202095

Página 6 de 6

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

JCC