

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30613

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 71718 del 23 de diciembre de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMBINACION DE AZELASTINA Y ESTEROIDES", con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de novedad, por tratarse de composiciones farmacéuticas comprendidas en el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de febrero de 2011, con el número 05 000895 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Cipla Limited, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente argumenta que *"una vez se determina el estado de la técnica, el Examinador debe compararlo frente a la invención elemento por elemento con el fin de establecer si existe diferencia alguna entre ellos"*.

Asimismo, sostiene que es claro que para que un documento afecte la novedad de la presente solicitud, dicho documento debe revelar todas las características técnicas reivindicadas en la misma. De lo contrario, si se demuestra que existe al menos una (1) característica técnica que no ha sido divulgada en los documentos citados, la objeción formulada por novedad se debe tener por superada.

Ahora bien, la recurrente alega que la solicitud denegada se relaciona con una formulación farmacéutica que comprende azelastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, un solvato o derivado fisiológicamente funcional de éste y fluticasona o un éster farmacéuticamente aceptable de éste.

Particularmente, la formulación se caracteriza porque contiene fluticasona o un éster farmacéuticamente aceptable de ella, en una cantidad entre aproximadamente 50µg/ml a aproximadamente 5mg/ml. Es más la fluticasona puede estar presente como propionato de fluticasona o valerato de fluticasona y dicha azelastina está presente como clorhidrato de azelastina.

30613

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30613

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

La apoderada indica, que *"la formulación farmacéutica también contiene un tensioactivo que comprende un polisorbato o un tensioactivo poloxámico, un agente isotónico que comprende cloruro de sodio, sacarosa, glucosa, glicerina, sorbitol o 1,2 propilenglicol y al menos un amortiguador, un preservativo y un agente de suspensión o espesamiento, en donde dicho preservativo se selecciona de ácido edético y sus sales alcalinas, alquil p-hidroxibenzoatos inferiores, clorhexidina, borato de fenil mercurio o ácido benzóico o una sal, un compuesto de amonio cuaternario o ácido sórbico o una sal de éstos, el agente de suspensión o el agente de espesamiento se selecciona de derivados de celulosa, gelatina, polivinil pirrolidona, tragacanto, etoxosa (agentes ligantes y espesantes solubles en agua sobre la base de etil-celulosa, ácido alginico, alcohol polivinílico, ácido poliacrílico, o pectina y el amortiguador comprende un amortiguador de ácido cítrico-citrato"*.

Por otra parte, la apoderada afirma que la anterioridad D1 *"se relaciona con una formulación farmacéutica que comprende un glucocorticoide seleccionado del grupo que consiste de beclometasona, flunisolida, triamcinolona, fluticasona y mezclas de ellas; un antihistamínico inhibidor de leucotrieno seleccionado del grupo que consiste de cetirizina, loratadina, azelastina, sales farmacéuticamente aceptables de ellas, racematos óptimamente activos de ellas, y mezclas de ellas; y un portador intranasal de una solución salina acuosa"*.

Y agrega, que la anterioridad D1 no revela específicamente la combinación de azelastina y fluticasona, mucho menos especifica en las formas de clorhidrato de azelastina y propionato de fluticasona o valerato de fluticasona. Es decir, el documento D1 no es específico respecto a la combinación de la solicitud denegada, por lo que se considera que el análisis realizado por el examinador comprende un ajuste técnico que busca ajustar los compuestos específicos reivindicados dentro de los grupos genéricos glucocorticoide y antihistamínico inhibidor de leucotrieno como son descritos en el documento D1.

En cuanto a los elementos específicos definidos en las reivindicaciones dependientes, la apoderada afirma que dentro de las especificaciones en el capítulo reivindicatorio, se define el rango de concentración del corticoide fluticasona en forma de propionato de fluticasona o valerato de fluticasona aproximadamente 50µg/ml a aproximadamente 5mg/ml, de acuerdo a las modalidades preferentes encontradas en los ejemplos 3, 4 y 5 de la descripción de la solicitud.

Finalmente, la recurrente indica que *"la novedad se determina por comparación directa de la invención con respecto al arte previo de modo que, si la anterioridad revela la invención tal como está reivindicada entonces se considera que la*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 30613**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

novedad de dicha solicitud se encuentra afectada”.

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

En relación con el argumento de la recurrente en donde manifiesta que “una vez se determina el estado de la técnica, el Examinador debe compararlo frente a la invención elemento por elemento con el fin de establecer si existe diferencia alguna entre ellos”, este Despacho aclara que, en efecto, para la valoración del requisito de novedad se comparan las características técnicas esenciales del objeto reivindicado frente a las del antecedente relacionado. De esta manera, en la Resolución de denegación se logró establecer que con anterioridad a la fecha de prioridad reivindicada se encontraba en el estado de la técnica el documento D1 (EP07800127), frente al cual se realizó el cotejo de elementos técnicos característicos definidos en la reivindicación independiente 1, a saber:

Tabla 1:

Materia Reivindicada	D1
Formulación farmacéutica	Composición farmacéutica para administración nasal
Azelastina o sal, solvato, derivado	Antihistamínico: Azelastina
Fluticasona o éster 50µg/ml a 5mg/ml	Glucocorticoide: Fluticasona 0,5µg a 100µg (Ver folio 108 líneas 38 a 42 y 109 línea 58)

Asimismo, se estableció que en el estado de la técnica se encontraban divulgados todos los elementos que definen la composición reclamada y que el documento D1 revela explícitamente todas las características de la materia reivindicada, cuales son: Los elementos activos combinados (azelastina y fluticasona) y la proporción del glucocorticoide fluticasona. En este caso, el antecedente divulga una sola lista de compuestos específicos para que se seleccione a partir de ella una alternativa que resulta susceptible de combinación.

En cuanto a que la solicitud denegada se relaciona con una formulación farmacéutica que comprende azelastina o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, un solvato o derivado fisiológicamente funcional de éste y fluticasona o un éster farmacéuticamente aceptable de éste, cabe anotar que los elementos característicos de las composiciones reivindicadas que relaciona la recurrente en su argumento corresponden a los mismos elementos estudiados por esta Oficina en el estudio de novedad, a saber: i) composición farmacéutica ii) combinación de azelastina y fluticasona iii) la dosificación de fluticasona que oscila entre 50µg/ml y 5mg/ml, es decir, los elementos técnicos característicos que resultan esenciales para el objeto reclamado y que se definen en la reivindicación independiente 1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30613
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

Ahora bien, en lo que concierne a las modalidades particulares de la invención como es el caso que fluticasona permanezca en la forma de un éster como propionato de fluticasona, o bien como valerato de fluticasona, y que el compuesto azelastina permanezca en la forma de una sal como clorhidrato de azelastina, este Despacho señala que la comparación elemento por elemento para efectos de la evaluación de novedad, parte de la definición de los elementos comunes que se encuentran dentro de la reivindicación independiente y su comparación frente a los divulgados por el estado del arte, comprendido en el documento D1, por lo que resulta equivocado encaminar la evaluación de novedad solamente a las modalidades particulares de la composición reivindicada, cuando esta Oficina ha demostrado con claridad que el estado del arte anticipó todos los elementos esenciales de la composición reclamada (Fls. 108 y 109 de D1).

Respecto a que *"la formulación farmacéutica también contiene un tensioactivo que comprende un polisorbato o un tensioactivo poloxámico, un agente isotónico que comprende cloruro de sodio, sacarosa, glucosa, glicerina, sorbitol o 1,2 propilenglicol y al menos un amortiguador, un preservativo y un agente de suspensión o espesamiento, en donde dicho preservativo se selecciona de ácido edético y sus sales alcalinas"*, este Despacho manifiesta que frente a los excipientes farmacéuticos que relaciona la apoderada en su argumento, es pertinente señalar que se trata de elementos accesorios (no esenciales) que la misma solicitante incorpora dentro de las modalidades particulares de la invención, es decir, dentro de las reivindicaciones dependientes 2 a 21, y dado que esta Oficina demostró que los elementos fundamentales de la invención definidos en la reivindicación independiente 1 se encontraban comprendidos en su totalidad en el estado del arte revelado por el documento D1 y comprobó la identidad entre ellos, resulta claro que la conclusión continúa siendo la ausencia de novedad y, por ende, el incumplimiento de las disposiciones normativas señaladas en el artículo 16 de la Decisión 486.

Cabe agregar que, la Entidad evidenció las enseñanzas del documento D1 (EP0780127) desde la fecha en que se trasladó el Oficio No. 8712 del 4 de julio de 2008 y mediante Oficio No. 3556 del 12 de marzo de 2010, donde se reiteró que las mismas anticipaban todos los elementos técnicos esenciales definidos dentro de la reivindicación independiente 1.

No obstante, las modificaciones al capítulo reivindicatorio allegadas con motivo de las respuestas del 25 de septiembre de 2008 y 22 de julio de 2010 conservan como elementos esenciales de la reivindicación independiente los que a continuación se relacionan: i) composición farmacéutica, ii) combinación de azelastina y fluticasona iii) la dosificación de fluticasona que oscila entre 50µg/ml y 5mg/ml.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30613

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

Por las razones expuestas, resulta improcedente señalar con motivo del recurso que los excipientes forman parte de los elementos esenciales de la invención cuando no están comprendidos dentro del objeto y alcance de la reivindicación independiente 1.

En relación con que la anterioridad D1 *“se relaciona con una formulación farmacéutica que comprende un glucocorticoide seleccionado del grupo que consiste de beclometasona, flunisolida, triamcinolona, fluticasona y mezclas de ellas; un antihistamínico inhibidor de leucotrieno seleccionado del grupo que consiste de cetirizina, loratadina, azelastina, sales farmacéuticamente aceptables de ellas, racematos óptimamente activos de ellas, y mezclas de ellas; y un portador intranasal de una solución salina acuosa”*, este Despacho señala que en la anterioridad D1 se encuentra una divulgación explícita de los elementos esenciales definidos por la solicitud objeto del presente recurso, hecho que se comprueba en el Fl. 108, página 2, líneas 35 a 45 donde se dan a conocer composiciones farmacéuticas: a) una cantidad segura y efectiva de fluticasona; b) una cantidad segura y efectiva de azelastina y c) un portador intranasal por lo que esta Oficina reitera que la materia tal y como se encuentra definida carece de novedad.

En cuanto a los elementos específicos definidos en las reivindicaciones dependientes, cabe reiterar que los elementos esenciales definidos en la reivindicación independiente 1 para efectos de caracterizar la formulación son: i) composición farmacéutica, ii) combinación de azelastina y fluticasona, y iii) la dosificación de fluticasona que oscila entre 50µg/ml y 5mg/ml. Adicionalmente, la reivindicación 1 del citado pliego reivindicatorio contempla la posibilidad de que la fluticasona se encuentre presente en la forma de su base libre, por lo que la precisión sobre el éster de fluticasona que eventualmente puede llegar a contener la formulación, corresponde a una de las modalidades particulares de la invención definidas en la cláusula dependiente 3.

Frente a las directrices para la evaluación de novedad, este Despacho aclara que en el presente caso, la invención tal y como está reivindicada, se encuentra revelada por el estado de la técnica divulgado en el documento D1, tal y como se demostró mediante la tabla 1, por lo que durante todas las etapas previas a la actuación administrativa se encontró la ausencia de novedad.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30613
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/ 05-000895

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 71718 del 23 de diciembre de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMBINACION DE AZELASTINA Y ESTEROIDES".

ARTÍCULO TERCERO: 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 no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

31 MAYO 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202066