

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73028

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 21 de marzo de 2012, con el N° 12-048072-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Astrazeneca AB y Forest Laboratories Holdings Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS UTILIZANDO CEFTAROLINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/049659 del 21 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10371, notificado por fijación en lista el 18 de junio de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-048072-00009-0000 del 22 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que remplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CEFTAROLINA".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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."*

SEXTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 2 y 3 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-048072-00009-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73028

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

anteriormente transcrito, por cuanto no es(son) clara(s) ya que reclaman la composición por su perfil de disolución (AUC área bajo la curva). Esta manera de reclamar es incorrecta, puesto que corresponde a un resultado a alcanzar.

Por lo anterior, en la(s) reivindicación(es) 2 y 3 sólo se reconoce como característica técnica esencial el ingrediente activo y su cantidad en la formulación (ceftarolina fosamil en 600 mg o 400 mg) más no el perfil de disolución.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 3, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer composiciones para el tratamiento de infecciones bacteriales. Para resolver este problema técnico se presenta una composición farmacéutica que comprende ceftarolina fosamil menos de aproximadamente 2% de un aducto de L-arginina.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de septiembre de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2009/0082326	“SOLUBLE DOSAGE FORMS CONTAINING CEPHEM DERIVATIVES SUITABLE FOR PARENTERAL ADMINISTRATION”	26/03/2009
D2	US 2004/0023943	“PHOSPHONOCEPHEM COMPOUND”	5/02/2004

El documento D1^[1] enseña composiciones que comprenden ceftarolina, o una sal, solvato o profármaco de esta como ceftarolina fosamil, y un agente solubilizante el cual es preferiblemente L-arginina (Párr. [0025] y [0030]).

Por su parte, el documento D2^[2] enseña el compuesto ceftarolina fosamil, sus sales e hidratos y las composiciones farmacéuticas que los contienen (Párr. [0001], [0004] y [0006-0011])

1[URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090326&CC=US&NR=2009082326A1&KC=A1]
2[URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040205&CC=US&NR=2004023943A1&KC=A1]

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73028
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.*

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica que comprende ceftarolina fosamilo...”* (Ver página 8 del radicado N° 12-048072-00009-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende:	Composiciones que comprenden:	Composición farmacéutica que comprende
200 mg a 800 mg Ceftalorina fosamilo	Ceftarolina fosamilo 668 mg (Tablas 1 a 4)	Ceftarolina fosamilo, o una sal o hidrato entre 200 a 1000 mg (Párr. [0001], [0004], [0006-0011] y [0047])
Menos de aproximadamente un 2% de un aducto de L-arginina.	L-arginina en un rango inferior al 2% (Tablas 1 y 2)	L-arginina como modificador de pH (Párr. [0046], ejemplos experimentales 10 a 13)

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que comprenden una dosis 668 mg o dosis en el rango de 200 a 1400 mg de ceftarolina fosamilo y 26 mg de L-Arginina (Tablas 1 y 2). Igualmente, el documento D1 indica que la L-Arginina puede estar desde 26 mg, lo cual da lugar a formulaciones que comprenden menos del 2% de esta.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el aducto de L-arginina corresponda a las fórmulas (I) o (II).

El documento D2 da a conocer composiciones que comprenden ceftarolina fosfamilo en concentración de 200 a 1000 mg y en donde dichas formulaciones igualmente comprenden L-arginina (Párrs [0046] y [0047]).

El efecto que logra el incluir los aductos de las fórmulas I o II no se puede determinar debido a que la solicitud carece de información que permita evidenciarlo, por lo cual se considera que las composiciones reivindicadas son obvias para la persona normalmente conocedora de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73028

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

materia. Adicionalmente D2 establece que la ceftarolina fosfamilo posee un amplio espectro antibacterial y baja toxicidad, particularmente, este agente posee una actividad superior frente a MRSA (Pág. 4, párrafo [0043]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir una formulación de ceftarolina con un adecuado perfil farmacocinético?.

Sin embargo, el documento D2 enseña soluciones que comprenden L-arginina y ceftarolina fosamilo (ejemplos experimentales 12 y 13).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, identificaría los productos de adición de L-arginina con ceftarolina en la composición divulgada en el documento D1 para mejorar la solubilidad de la ceftarolina fosamilo y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Igualmente, las formulaciones previamente divulgadas en D1 presentan un perfil farmacocinético adecuado para el tratamiento de infecciones bacterianas (Párr [0046] a [0050]), por lo cual la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Frente al requerimiento realizado la sociedad solicitante indica que los resultados a alcanzar pueden aparecer en las reivindicaciones, siempre que estén acompañados de sus características técnicas esenciales, por lo cual las reivindicaciones 2 y 3 hacen referencia a resultados a alcanzar exclusivamente con las composiciones farmacéuticas de la reivindicación 1.

Con relación a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite aclarar que si bien los resultados a alcanzar pueden estar dentro de la reivindicación, las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales estructurales, por lo tanto el resultado a alcanzar no es una característica técnica de la invención y para efectos del examen de patentabilidad los términos relativos a aspectos no técnicos tales como resultados alcanzados, no se consideran como características técnicas de la invención dado que no son características esenciales y restan claridad a la reivindicación, fue por esta razón que se realizó el requerimiento a la solicitante para que retirara estos resultados y por ello tampoco son tenidos en cuenta en la evaluación de nivel inventivo.

La solicitante también argumenta que en ninguna parte de D1 se menciona que la presencia de aductos de L-arginina debe ser menor del 2% de la composición, como se reclama en la presente invención.

Al respecto, esta Superintendencia aclara que la anterioridad D1 sí sugiere la presencia de L-Arginina en una proporción inferior al 2% toda vez que las Tablas 1 y 2 establecen que la ceftarolina fosfamilo puede estar en una concentración de hasta 2200 mg y que la L-arginina puede estar desde 26 mg en consecuencia esta última se encontraría en una proporción de desde el 1.17% por lo cual estaría dentro del rango reclamado por la solicitante. Del mismo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73028

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

modo, se reitera a la solicitante que la expresión “aproximadamente” utilizada en la reivindicación 1 es ambigua y no limita el alcance de la solicitud, igualmente la expresión “menos de aproximadamente un 2%” indica que la presencia del aducto de L-arginina puede ser incluso 0% por lo cual este agente puede no estar presente en la composición lo que contradice todos los argumentos de la solicitante.

Indica la solicitante que D2 no sugiere el uso de aductos de L-arginina de fórmulas I o II en composiciones farmacéuticas de ceftarolina. Adicionalmente, esta anterioridad enseña que la cantidad de L-arginina en relación con el ingrediente activo es 2.5:3.2, mientras que en la presente invención, el contenido de aductos de L-arginina se encuentra por debajo del 2% en la formulación final. Adicionalmente indica la solicitante que ninguno de los documentos del arte previo citado da solución al problema planteado en la presente invención, que es la reactividad que presenta la ceftarolina fosamilo en combinación con la L-arginina.

En respuesta a los anteriores argumentos, esta Superintendencia reitera que D2 enseña el compuesto conocido como ceftarolina fosamilo en composiciones que la comprenden, las cuales son útiles como agentes anti-MRSA, este compuesto tiene una alta estabilidad y una capacidad de preservación estable a largo plazo (Resumen, Pág. 1, Párrafos [0001], [0004], y [0006-0011]), igualmente D2 enseña que es preferible que la solución inyectable que comprenda ceftarolina fosamilo posea un compuesto regulador de pH, y que el rango de pH de la solución para inyección debe estar entre 4 a 10, preferiblemente entre 4.5-8.5 (Págs. 4-5, Párr. [0046]). Por otra parte, como se indicó en la evaluación de patentabilidad la presente solicitud carece de información técnica que sustente una mejora en la estabilidad de las formulaciones reclamadas debido a la presencia de los aductos de fórmulas I y II, frente a aquellas formulaciones que se encuentran previamente sugeridas en D1 y D2 y que igualmente comprenden ceftarolina fosamilo junto con L-Arginina por lo que las formulaciones reclamadas se consideran solo una alternativa evidente que carece de altura inventiva. Los resultados presentados por la solicitante en la descripción están relacionados con la ya conocida actividad farmacológica de la ceftarolina fosamilo y con la evaluación de un método de tratamiento por lo cual no se evidencian la solución a ningún problema técnico tal como lo afirma la solicitante.

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:73028

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-048072

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN CEFTAROLINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Astrazeneca AB y Forest Laboratories Holdings Limited, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

office@olartemoure.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez