

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 32770 del 25 de junio de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES EN GANADO VACUNO Y PORCINO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 28 de julio de 2010, con el No. 05-117491-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING-PLOUGH LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente argumenta que *"existen marcadas diferencias entre el arte previo citado y la presente invención. Las características estructurales y funcionales de cada uno de los desarrollos divulgados en D1 y D2, no proporcionan enseñanzas específicas que hubiesen motivado a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación estable que comprende florfenicol y triacetina. Por un lado, D1 revela composiciones de Fórmula 1, ésteres de D-treo-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol (florfenicol), sus composiciones y usos para tratar infecciones antibacteriales, dentro de los cuales no se encuentra descrito (sic) composiciones estables de florfenicol y triacetina..."* (Fl. 151).

Asevera, que el documento *"D2 revela formulaciones inyectables que contienen necesariamente aceite de ricino y un vehículo hidrofóbico (que comprende triacetina y otros solventes) con el fin de alcanzar una mayor duración en la actividad. La única referencia que se hace a formulaciones que no contienen aceite de ricino, es en la sección de antecedentes de D2 en donde se refieren someramente a formulaciones que solo (sic) contienen avermectina y triacetina. Sin embargo, nada en D2 sugiere que el éster de D(treo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol podría formularse apropiadamente con triacetina"* (Fl. 151).

Teniendo en cuenta lo anterior, sostiene que *"nada en el arte previo citado por el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

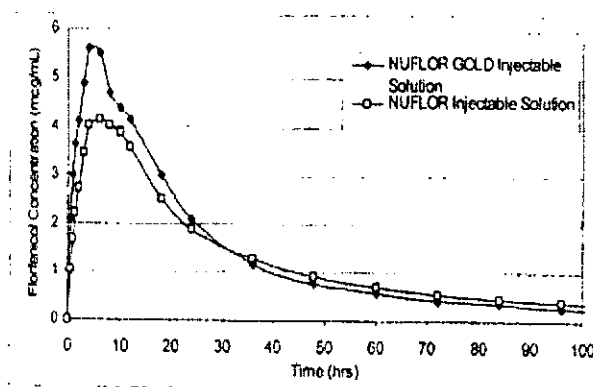
Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

Examinador (D1 y/o D2) proporciona enseñanzas que hubiesen motivado a una persona medianamente versada en la materia a emplear triacetina como vehículo en una formulación de florfenicol con el fin de obtener una composición farmacéutica que provee: (i) una mayor estabilidad (composición que puede ser objeto de esterilización final a 121°C), (ii) una mayor biodisponibilidad al mejorar el perfil de absorción y (iii) una mejor reacción en el lugar de aplicación de la inyección con menor irritación e inflamación post-inyección. Es más, el documento D1, considerado por el Despacho como el arte previo más cercano, de ninguna manera brinda motivación alguna que hubiese siquiera motivado a la persona medianamente versada en el arte a combinar sus enseñanzas con aquellas contenidas en D2" (Fl. 151).

La recurrente señala que "como prueba del nivel inventivo de las composiciones reivindicadas adjunto al presente memorial la solicitud para estudio de un nuevo medicamento (NADA-New Drug Application) que fue presentada por el Solicitante ante la FDA y que tras ser analizada por dicho organismo conllevó en la aprobación del medicamento (Anexo 1). Dicha NADA contiene, entre otros, la siguiente evidencia: La Figura 1 del Anexo 1 muestra la concentración plasmática media para dos formulaciones farmacéuticas: NUFLOR®, que está compuesto por florfenicol, N-metil 2-pirrolidona, PEG y propilenglicol (sin triacetina) y NUFLOR GOLD®, que contiene florfenicol y triacetina, y corresponde a la presente invención.

Figure 1. Mean Florfenicol Plasma Concentration versus Time Following SC Injection of NUFLOR GOLD Injectable Solution or NUFLOR Injectable Solution in Cattle



Esta figura ilustra la marcada diferencia en biodisponibilidad entre las dos composiciones, diferencia que es favorable para la formulación de la presente invención NUFLOR GOLD®. Esta ventaja resulta absolutamente inesperada y sorprendente frente a lo que hubiese sugerido el estado de la técnica, pues no existía sugerencia alguna que la inclusión de triacetina hubiese proporcionado esta mejora. Adicionalmente, la anterior información se complementa con las Figuras 1 y 2 del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

Capítulo Descriptivo, lo que conlleva a establecer que aún (sic) cuando otros vehículos o solventes pueden ser utilizados, la triacetina, específicamente en combinación con florfenicol, provee mejoras inesperadas en el perfil farmacocinético (mejor biodisponibilidad), debido a que la triacetina proporciona un perfil de absorción mejorado que permite alcanzar una concentración máxima en plasma (Cmax) mayor y una concentración terapéutica más rápido (sic). Esto concuerda con las directrices del Manual Andino de Patentes (MAP), que establece que resultados y mejoras sorprendentes constituyen indicios de no obviedad." (Fls. 152 y 153).

Finalmente, la recurrente sostiene que "en ninguno de los documentos citados, de manera independiente o en combinación, existe alguna motivación o sugerencia expresa que hubiese conducido a seleccionar específicamente la triacetina, entre muchos otros vehículos disponibles en el arte (incluso los demás vehículos divulgados en D2 y D1, a saber: aceite de ricino, bencil benzoato, etil oleato monogliceridos acilados, propil dicaprilatos, triglicéridos del ácido capríco/caprílico o combinaciones de estos, entre otros) como solvente particularmente preferido para el desarrollo de formulaciones inyectables de florfenicol, y mucho menos, que dicha combinación específica tendría efectos sorprendentes frente a formulaciones que no contienen triacetina, como se demuestra en el Anexo 1. Así, aun cuando el principio activo y la triacetina pueden ser conocidos en el arte, lo inventivo es justamente su combinación en una única formulación estable u (sic) ventajosa, pues no existe nada en el arte previo que hubiese motivado precisamente a emplearlos de manera conjunta" (Fl. 154).

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

La recurrente asegura que el documento D1 no enseña composiciones estables de florfenicol y triacetina.

Al respecto, le asiste razón a la recurrente en cuanto a que el documento D1 revela composiciones de fórmula 1, ésteres de D-treo-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol (florfenicol), sus composiciones y usos para tratar infecciones antibacteriales, pero no describe composiciones estables de florfenicol y triacetina.

El apoderado de la sociedad recurrente asegura que el documento D2 no sugiere que el éster de D(treo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol podría formularse apropiadamente con triacetina.

Le asiste razón en este sentido, cuando afirma que las formulaciones inyectables divulgadas en el documento D2 contienen necesariamente aceite de ricino y un vehículo hidrofóbico (que comprende triacetina y otros solventes) con el fin de alcanzar una mayor duración en la actividad, y que sólo la sección de antecedentes de dicho documento se refiere a formulaciones que solamente contienen avermectina y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

triacetina. Sin embargo, dicho documento no sugiere, específicamente, que el éster de D(treo)-1-aril-2-acilamido-3-fluoro-1-propanol pueda formularse apropiadamente con triacetina.

De la misma manera, es acertada la apreciación de que nada en el arte previo citado por el examinador proporciona enseñanzas que hubiesen motivado a una persona medianamente versada en la materia a emplear triacetina como vehículo en una formulación como la reclamada.

En relación con la prueba de nivel inventivo allegada, cabe indicar que igualmente le asiste razón a la recurrente, toda vez que la formulación que contiene florfenicol y triacetina, que corresponde a la marca comercial NUFLOL GOLD de la presente invención, al ser comparada con la que no contiene triacetina (Fl. 152, Fig. 1, Pág. 4 del presente recurso), muestra una mejora inesperada respecto a su perfil farmacocinético (mejor biodisponibilidad), atribuida a la triacetina, toda vez que proporciona un mejor perfil de absorción, lo cual permite alcanzar una concentración máxima en plasma (Cmax), acorde con las figuras 1 y 2, folios 50 y 51 del capítulo descriptivo.

Frente a las reivindicaciones 15 y 19 a 21, es preciso aclarar que no existe evidencia en la descripción de la solicitud que permita concluir que las diversas formulaciones allí reclamadas presenten el mismo o superior comportamiento al de la formulación (NUFLOL GOLD®), ya que dichos otros vehículos son compuestos químicamente diferentes. De esta manera, el resultado obtenido y mostrado en la figura mencionada no puede extenderse a las diversas composiciones que se reclaman en las reivindicaciones señaladas, por lo cual se reitera que dichas reivindicaciones carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, es procedente revocar parcialmente la resolución No. 32770 del 25 de junio de 2010, mediante la cual se niega el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 21 (Fls. 123 a 125) y, en su lugar, conceder la patente de invención para las reivindicaciones 1 a 14 y 16 a 18 (Fls. 123 a 125). Por otra parte, se confirma la decisión de negación para las reivindicaciones 15 y 19 a 21 (Fl. 125), de acuerdo con lo expuesto anteriormente.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la decisión contenida en la Resolución No. 32770 del 25 de junio de 2010, por medio de la cual se denegó la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

patente de invención contenida en el expediente de la referencia.

ARTÍCULO SEGUNDO: OTORGAR PARCIALMENTE patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"COMPOSICIONES Y MÉTODO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES EN GANADO VACUNO Y PORCINO"

Clasificación IPC: A 61K 47/14, 4718

Reivindicaciones: 1 a 14 y 16 a 18 **Folios:** 123 a 125

Titular: SCHERING-PLOUGH LTD.

Domicilio: Lucerna, Suiza

Inventores: Keith A. Freehauf, Allan J. Weingarten, Robert D. Simmons y Kanwal Jit Varma.

Prioridad: 60/474,294 **Fecha:** 29 de mayo de 2003 **País:** US

Solicitud Internacional N°: PCT/US2004/016841 **Fecha:** 28 de mayo de 2004.

Vigencia desde: 28 de mayo de 2004 **Hasta:** 28 de mayo de 2024.

ARTÍCULO TERCERO: CONFIRMAR la Resolución No. 32770 del 25 de junio de 2010 en las restantes determinaciones, en el sentido de que se deniega la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 15 y 19 a 21, contenidas en el folio 125 del expediente administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO QUINTO: Entregar al titular copia auténtica de esta Resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21877

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede parcialmente una patente de invención

Rad. PCT/05-117491

doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad SCHERING-PLOUGH LTD., 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 17 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 No. 5 – 28.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓