

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Radicación : 6-73023- -7-0 Fecha: 2011-02-24 09:48:02
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 No. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 9476
Fecha : 23/02/2011
Expediente : 6-73023
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

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 26 de julio de 2006, con el No. 06 - 073023, por el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad PFIZER PRODUCTS INC., presentó solicitud de patente de invención titulada "CONSERVANTES ANTIMICROBIANOS PARA LOGRAR UNA FORMULACIÓN DE DOSIS MÚLTIPLES USANDO CICLODEXTRINAS β PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN LÍQUIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2005/000100 del 17 de enero de 2005.

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 Oficios No. 211 y 10382, notificados el 8 de enero de 2010 y 13 de agosto de 2010, respectivamente, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la solicitud.

CUARTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 5 de abril de 2010 y el 8 de noviembre de 2010, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 5 de abril de 2010 la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fis. 185 y 186), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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 invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

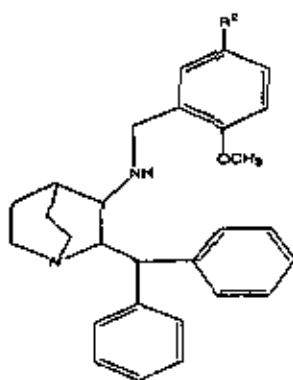
de aplicación industrial".

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 6, contenidas en los folios 185 y 186, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico a resolver consiste en la necesidad de composiciones farmacéuticas con ciclodextrinas, en las cuales se prevenga el desarrollo bacteriano y fúngico durante su extenso tiempo de uso.

La solución propuesta en la presente solicitud es una composición farmacéutica parental que comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de fórmula (I):



Donde R2 es tert-butyl o una sal farmacéutica aceptable del mismo y actúa como antagonista del receptor NK-1.

Así mismo, la composición contiene una β -ciclodextrina, un preservante farmacéuticamente aceptable que es metacresol y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

reivindica prioridad es el 30 de enero de 2004, que corresponde a la solicitud estadounidense No. 60/540.897.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 224 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003/0139443	Use of tachykinin antagonists including NK-1 receptor antagonists, to modify unwanted behavior in dogs, cats and horses.	24 - 07 - 2003
D2	WO03/080079	Use of sulfoalkyl ether cyclodextrin as a preservative.	02 - 10 - 2003

6.2.3 Información derivada de los antecedentes

El documento US2003/0139443 (en adelante llamado D1) da a conocer composiciones farmacéuticas líquidas que contienen un antagonista del receptor NK-1 o sus sales y además contienen vehículos o diluentes tales como: un conservante (polietilenglicol), un vehículo (glicerina) y una ciclodextrina β (sulfobutiléter SBE ciclodextrina, R2 es *tert*-butyl) o su sal farmacéutica aceptable, las cuales se pueden administrar por vía parenteral (soluciones isotónicas) (pág. 6, párrafo 150; Fl. 175).

El documento WO03/080079 (en adelante llamado D2) describe una manera de solucionar el problema técnico planteado, mediante el uso del Sulfobutil éter ciclodextrina para aumentar la solubilidad y la estabilidad de dichas formulaciones farmacéuticas líquidas, que contienen un principio activo, por ejemplo un agente contra la ansiedad en forma de sal citrato y que también pueden contener metacresol.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

7.1. 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".

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 recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'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...'. [9]

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 226/06

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

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 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 (...) [11]'

Visto lo anterior, se advierte que la composición reivindicada carece de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona normalmente versada en la materia la obtención de dicho objeto sería obvia a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, el documento D1, que es el estado de la técnica más cercano, da a conocer composiciones farmacéuticas líquidas que contienen un antagonista del receptor NK-1 o sus sales (pág. 5, parágrafo 134; FI. 174) y además contienen vehículos o diluentes (pág. 6, parágrafo 148; FI. 175.), tales como: un conservante (polietilenglicol), un vehículo (glicerina) (pág. 6, parágrafo 149; FI. 175) y una ciclodextrina β (sulfobutileter SBE ciclodextrina, parágrafo 134, FI. 174, R2 es tert-butyl o su sal farmacéutica aceptable), las cuales se pueden administrar por vía parenteral (soluciones isotónicas) (pág. 6, párrafo 150; FI. 175).

La solicitud bajo estudio se diferencia de las composiciones divulgadas en la anterioridad D1 en que ésta contiene como preservante el metacresol. El hecho de incluir como preservante el metacresol, en las composiciones que se daban a conocer en D1, tiene como consecuencia que la composición reclamada presente buena estabilidad con eficacia antimicrobiana frente a los microorganismos probados (pág. 45; FI. 118) y con buena solubilidad (descripción; FI. 66, pág. 4), lo cual es de esperarse.

Por su parte, el documento D2 describe una manera de solucionar el problema técnico mediante formulaciones que también pueden contener metacresol (pág. 31, línea 21; FI. 203).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

Ahora bien, las formulaciones divulgadas en D2 presentaron una manera de solucionar el problema técnico objetivo, el cual es cómo obtener composiciones alternativas de un compuesto de fórmula I o una sal farmacéutica aceptable del mismo, como antagonista del receptor NK-1, solubles y con eficacia antimicrobiana, contra los mismos microorganismo (pág. 37, línea 13 a 18; Fl. 204) para los cuales presentó efectividad antimicrobiana, la composición de la solicitud (tabla IV, pág. 45; Fl. 118), en donde la ciclodextrina no reduce la actividad del componente preservante (metacresol) o donde la actividad antimicrobiana de la formulación no se disminuye (lo cual es el mismo efecto alcanzado por la solicitud).

En los folios 93, 102 y 104 la solicitante afirma que el desarrollo de la formulación dio como resultado la optimización de la ciclodextrina unida al fármaco y no unida al conservante coincidiendo de esta manera con lo divulgado en D2 (pág. 5, líneas 9 a 11; Fl. 191), lo cual muestra que lo afirmado por la solicitante es una labor de la rutina del técnico de nivel medio versado en la materia y, por lo tanto, no le confiere nivel inventivo a las reivindicaciones reclamadas.

Por lo anterior, se determina que la solicitud, tal y como se reivindica, es obvia por cuanto para el técnico de nivel medio versado en la materia, enfrentado al problema de cómo obtener composiciones alternativas de un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéutica aceptable del mismo, como antagonista del receptor NK-1, con eficacia antimicrobiana, más solubles, utilizaría las enseñanzas de D1 y D2, incluyendo el metacresol, que se revela en D2, dentro de las composiciones que se enseñan en D1, para lograr la composición objeto de esta solicitud.

Finalmente, las reivindicaciones 2 a 6, dependientes de la 1, se caracterizan por definir ciertas proporciones entre la ciclodextrina y el principio activo o la ciclodextrina y el conservante. Al respecto, se tiene que es conocido (Farmacia Remington, Págs. 2219 a 2242) que encontrar nuevas proporciones entre los componentes de una composición farmacéutica, es una labor de la rutina del técnico de nivel medio versado en la materia. Además, tal y como se observa en el numeral 7.1 de la presente resolución, la composición reclamada con las proporciones mencionadas, no logra ningún efecto técnico sorprendente y diferente al conocido en el estado de la técnica y, por lo tanto, la solicitud no posee nivel inventivo.

Por lo anterior, la solicitud bajo estudio no posee altura inventiva y por ello no se ajusta al requisito contenido en el artículo 18 de la Decisión 486. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

7.2. 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:

La solicitante afirma que "b) i) *En primer lugar, el examinador aparentemente no ha comprendido claramente la presente invención, en qué consiste la composición farmacéutica reivindicada, ni sus diferencias con las composiciones del arte previo. Como mencioné en mi respuesta al primer examen de fondo, D1 divulga una formulación que contiene antagonistas del receptor NK-1 y β ciclodextrina, sin enseñar o incluso sugerir el uso de un preservativo* (subrayado original) (pág. 2 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 211).

Al respecto, se aclara a la solicitante que D1 sí enseña el uso de un conservante como el polietilenglicol en las composiciones farmacéuticas de administración parenteral allí divulgadas "las soluciones para administraciones parenterales que contienen los compuestos de la presente invención pueden estar en una solución acuosa de polietilenglicol" (original en inglés) (pág. 6, párrafo 150; Fl. 175).

De otro lado, la solicitante menciona que "(...) D2 enseña el uso de sulfoalquiléter ciclodextrinas como preservativos en una formulación. En D2, el uso de las ciclodextrinas está destinado exclusivamente a reducir la actividad de agua de la formulación, hasta valores en los que los microorganismos de interés son incapaces de crecer y/o muere (ver página 11, líneas 3 a 7). Por lo tanto, la cantidad de ciclodextrina en la formulación divulgada en D2 tiene como única función la preservación de la misma durante el tiempo de almacenamiento (ver página 11, líneas 17 a 19)" (subrayado original) (pág. 2 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 211).

Al respecto, esta Oficina acepta que la ciclodextrina se utiliza para reducir la actividad de agua de la formulación hasta valores en los que los microorganismos de interés son incapaces de crecer y/o mueran. Sin embargo, la anterioridad D2 enseña que la ciclodextrina no es conocida por su capacidad para preservar formulaciones (pág. 5 líneas 7 a 8; Fl. 191), razón por la cual se necesita de la adición de preservantes (metacresol, Pág. 31, línea 21; Fl. 203) a formulaciones que contengan ciclodextrina.

Así mismo, la solicitante menciona que "[a]dicionalmente, difiero respetuosamente de la posición del examinador cuando argumenta que en las formulaciones divulgadas en D2 la sulfobutiléter ciclodextrina se encuentra acomplejada con principios activos con el fin de aumentar su solubilidad y estabilidad. Por el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

contrario, D2 es claro en especificar que la ciclodextrina allí incluida no necesariamente se encuentra acomplejada con el principio activo por D2 (ver página 11, líneas 21 y 22). De hecho, el efecto técnico brindado es que la presencia de la ciclodextrina hace que el uso de un preservante no sea necesario (ver página 30, líneas 32 y 33)" (subrayado y resaltado original) (págs. 2 y 3 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fls. 211 y 212).

Sobre el anterior argumento, se aclara a la solicitante que la ciclodextrina tiene en su estructura cavidades internas hidrofóbicas que pueden proporcionar un refugio para los compuestos orgánicos hidrofóbicos. Este proceso se conoce como complejos de inclusión, el cual puede resultar en un aumento de la solubilidad acuosa y la estabilidad aparente de la droga acompleja (folio 188, pág. 2, líneas 14 a 18) (resaltado fuera del texto).

Por otra parte, afirma la solicitante que "[e]n conclusión, el principal objetivo de D2 es proporcionar composiciones en donde el efecto preservante se obtiene gracias a la ciclodextrina, sin la necesidad de un preservante adicional" (subrayado y resaltado original) (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 212).

Con relación a lo anterior, se menciona a la solicitante que aunque la ciclodextrina se ha utilizado ampliamente en cosméticos, alimentos y formulaciones farmacéuticas, no ha sido conocida por su capacidad para preservar formulaciones. Por esta razón, se añaden conservantes a formulaciones que la contienen (pág. 5, líneas 5-9; Fl. 191; pág. 11, líneas 8-10; Fl. 195). Así mismo, hay que tener en cuenta que la mayoría de los preservativos forman complejo hasta cierto punto con ciclodextrinas y en algunos casos sólo la fracción no complejada está disponible para actuar como conservante (pág. 5, líneas 9 a 11; Fl. 191).

Afirma la solicitante que:

"[t]eniendo en cuenta lo anterior, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D2, necesariamente se habría alejado de la presente invención. De hecho, contrario a lo divulgado en D2, la presente invención:

- Provee composiciones que comprenden un ingrediente activo, una ciclo dextrina y un preservativo farmacéuticamente aceptables;*
- Busca mejorar la solubilidad del ingrediente activo, mejorando también la tolerancia en el sitio de inyección;*
- Proporciona mejoras en la solubilidad, obtenidas gracias al efecto de la complejación del activo con la ciclodextrina;*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 000000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

- *Supera el problema de la complejación entre los agentes preservantes y la ciclodextrina que produce ineffectividad antimicrobiana, pues la ciclodextrina se compleja tanto con ingredientes activos como con preservantes antimicrobianos, afectando así la estabilidad, la eficacia y la efectividad de los preservativos;*
- *Determina la afinidad entre el ingrediente activo y la ciclodextrina, que debe ser mayor a la afinidad entre el preservante y dicha ciclodextrina (preferiblemente mayor que o igual a 10 veces)" (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 211).*

Frente a lo anterior, se aclara a la solicitante que es conocido formar complejos de inclusión entre ciclodextrina y principios activos con el fin de mejorar las propiedades de solubilidad, estabilidad y biodisponibilidad, tal y como lo sugiere D2 y lo corrobora la solicitante en el artículo que presenta junto con su repuesta del 8 de noviembre de 2010 (Fls. 216 a 222), determinado la afinidad entre el ingrediente activo y la ciclodextrina. Por lo tanto, superar el problema de competencia de complejación entre el principio activo (antagonista receptor de NK-1), preservante (metacresol) y β ciclodextrina para dejar una cantidad de preservante libre que ejerza su efecto como antimicrobiano en la composición reclamada, no le otorga altura inventiva a la decisión.

También argumenta la solicitante que "(...) *habiendo establecido lo divulgado en D2 y la presente invención, es claro que la persona medianamente versada en la materia siguiendo dichas enseñanzas habría tratado, en el mejor de los casos, de elaborar una composición en donde la ciclodextrina no tuviera el propósito de solubilizar el ingrediente activo, sino más bien de preservar la misma mediante la reducción de la actividad de agua. De hecho, D2 directamente lleva a evitar la inclusión de un preservante" (subrayado original) (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 212).*

Frente a lo anterior, se aclara a la solicitante que la ciclodextrina ayuda en la solubilización de principios activos, tal y como se ya se mencionó, y que aunque ayuda a la reducción de la actividad de agua, también puede ser mezclada con preservativos conocidos, formando o no complejos con ella, para obtener un preservativo (pág. 7; Fl. 223).

En adición a lo anterior, la solicitante afirma que "[e]n el presente caso, el examinador presume que una persona medianamente versada en la materia habría incluido las enseñanzas de D2 en las formulaciones divulgadas en D1, sin tener en cuenta que, de acuerdo con las sugerencias y enseñanzas allí incluidas, tal y como se ha expuesto, el técnico medio habría excluido un preservante de las formulaciones, ya que la ciclodextrina cumpliría esa función, y, adicionalmente, no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

habría encontrado motivación alguna para determinar la afinidad necesaria entre la ciclodextrina y el preservante, y la ciclodextrina y el ingrediente activo, para evitar el problema creado en la estabilidad, eficacia y la efectividad de los preservativos complejados" (subrayado original) (pág. 3 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 212).

Sobre esta argumentación, se informa a la solicitante que el técnico de nivel medio versado en la materia no habría excluido el preservante, porque ya se mencionó que formulaciones con ciclodextrina también incluyen conservantes (pág. 5, líneas 5 a 9; Fl. 191; pág. 11, líneas 8 a 10; Fl. 195). De igual forma, hay que tener en cuenta que la mayoría de los preservativos forman complejo hasta cierto punto con ciclodextrinas y en algunos casos, sólo la fracción no complejada está disponible para actuar como conservante (pág. 5, líneas 9 a 11; Fl. 191). Adicionalmente, se menciona como conservante usado, entre otros, el metacresol (pág. 31, líneas 16 a 21; Fl. 203).

Agrega la solicitante en su argumentación que "(...) es importante anotar que la persona medianamente versada en el materia con el objetivo de solucionar el problema de formular compuestos antagonistas del receptor NK-1 de fórmula I, incluyendo una β -ciclodextrina – con el fin de mejorar la solubilidad – no habría encontrado sugerencia alguna en D1 y/o D2 sobre cómo evitar el inconveniente de la complejación de los preservantes y las β -ciclodextrinas, y adicionalmente, superar la ineffectividad antimicrobiana. Nada en el arte previo provee enseñanzas o sugerencias que puedan conducir al técnico medio a determinar el balance óptimo ente una concentración suficiente de ciclodextrina (por ejemplo SBE-CD, proporcionando una tolerancia en el sitio de inyección aceptable) y el preservante antimicrobiano (por ejemplo metacresol)" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 214).

Al respecto, se aclara que D1 ya divulgaba composiciones para administración parenteral, soluciones isotónicas (pág. 6, párrafo 150; Fl. 175) que no mostraban intolerancia en el sitio de aplicación. Así mismo, D2 muestra como conseguir el equilibrio de la composición (solubilidad controlando las concentraciones de la ciclodextrina y del principio activo (pág. 2, líneas 20 a 23, 30 y 31; Fl. 188).

Por otra parte, la solicitante afirma que "(...) como lo mencioné en mi respuesta al primer examen de fondo, es bien conocido en el campo de las formulaciones farmacéuticas que la ciclodextrina se acompleja tanto con ingredientes activos como con preservantes antimicrobianos, afectando así la estabilidad, la eficacia, y la efectividad de los preservativos" (pág. 5 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fl. 214).



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

Al respecto, esta oficina acepta que sí es conocido formar complejos de inclusión entre ciclodextrina y principios activos y el preservante. Sin embargo, determinar la afinidad entre el ingrediente activo y la ciclodextrina y el preservante y la ciclodextrina, para superar el problema de competencia en la complejación y para encontrar la proporción de preservante libre, que haga su efecto como antimicrobiano, dándole así buena estabilidad a la composición reclamada, no otorga altura inventiva a la presente solicitud.

De igual manera, la solicitante menciona que:

"[o]tros documentos del arte previo no citados por el examinador, enseñan que los preservativos a base de fenol halogenado no causan precipitación del complejo de inclusión fármaco/ciclodextrina/preservante (EP0119737). Adicionalmente, el documento WO00/12137 revela que los preservantes típicos se acomplejan con ciclodextrinas y por lo tanto sugiere emplear dióxido de cloro (chlorine dioxide, ácido sórbico, sorbatos de metales alcalinos, a concentraciones cercanas al 1% (P/V) como preservantes, los cuales no forman complejos con el componente de ciclodextrina. Una tercera referencia, Ono, et.al. (ANEXO 1), se refiere a la complejación en el uso de ciclodextrinas, particularmente en lo relativo a la solubilidad y a la penetración de la fenacetina y varios ácidos benzoicos. Como se observa en Ono, et.al., para modelar relaciones de complejación se requiere, por lo menos de la determinación de la estabilidad y las constantes de velocidad de penetración de las fracciones libres y complejadas. Es más, según Ono, et.al., las tasas de penetración de los complejos de ciclodextrina se ven significativamente afectadas por la presencia de segundas moléculas (como un preservante), debido a la competencia de inclusión.

Así las cosas, una persona versada en la materia con la información disponible en el estado del arte a la fecha de presentación de la invención se vería motivada a excluir de formulaciones que contienen ciclodextrina, aquellos preservantes diferentes a fenoles halogenados y solamente incluir sugeridos en el documento WO00/12137. Nada en D1 o en el estado del arte sugiere el empleo de preservantes típicos como el metacresol en una composición que comprende β -ciclodextrinas y un compuesto antagonista de NK1 de fórmula I" (págs. 5 y 6 de la respuesta al Oficio No. 10382; Fls. 214 y 215).

En torno a lo anterior, esta Oficina manifiesta que D2 enseña el uso de la sulfobutil éter ciclodextrina para aumentar la solubilidad y la estabilidad de formulaciones farmacéuticas líquidas que contienen un principio activo, por ejemplo un agente contra la ansiedad en forma de sal citrato, y que también pueden contener un conservante como el metacresol, por lo tanto una persona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

versada en la materia con la información disponible en el estado del arte a la fecha de presentación de la invención no tendría porque excluir de formulaciones que contienen ciclodextrina aquellos preservantes diferentes a fenoles halogenados.

Adicionalmente, la solicitante afirma que "(...) el arte previo demuestra claramente, que debido a las propiedades fisicoquímicas y biológicas de un fármaco dado, las constantes de estabilidad, las constantes de penetración, de velocidad, y la estequiometría competitiva de complejación para fármacos activos, preservativos y excipientes, la persona medianamente versada en la materia no estaría en capacidad de determinar la composición farmacéutica de la presente invención, previendo los resultados alcanzados con una razonable expectativa de éxito y sin experimentación indebida adicional".

Sobre lo anterior, esta Oficina aclara que para la persona versada en la materia, estos parámetros, son herramientas de laboratorio en el diseño de una composición y requiere experimentación de rutina y, por lo tanto, no le otorgan nivel inventivo.

Finalmente, la solicitante menciona que *"hasta el momento han sido concedidas patentes de invención en muchas legislaciones, protegiendo la materia reivindicada en la presente solicitud, como por ejemplo en Sudáfrica (2006/05148), Australia (2005216709), Canadá (2554346), Korea (sic) del sur (834332), Rusia (2332997) y Singapur (P-124084). Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obligue a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear."*

Al respecto, cabe mencionar que las patentes otorgadas en otras oficinas no sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en nuestro país, como quiera que, en materia de patentes, imperan los principios de territorialidad y de autonomía, según los cuales los derechos de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo en el que se concedieron, de tal manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención.

Así mismo, es preciso recordar el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes. Este principio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, significa que:

"[...] cada país miembro juzgara (sic) la validez de las patentes que otorgue conforme a sus reglas generalmente aplicables a tales patentes, sin alterar sus efectos en función de las reglas o estado jurídico que correspondan a la misma invención patentada en otros países de la Unión o fuera de esta".²

Por otra parte, el mismo Tribunal, en interpretación prejudicial posterior señaló:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia y es así...como regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

(...)

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina.

(...)

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".³

² Proceso 33-IP-2007. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Abril 18 de 2007.

³ Proceso 13-IP-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-073023

Así las cosas, cada oficina de patentes es autónoma de realizar los análisis correspondientes y, según los resultados, de tomar una decisión, siempre y cuando se cumplan con las disposiciones normativas que regulan la materia.

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 "CONSERVANTES ANTIMICROBIANOS PARA LOGRAR UNA FORMULACIÓN DE DOSIS MÚLTIPLES USANDO CICLODEXTRINAS β PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN LÍQUIDAS".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad, PFIZER PRODUCTS 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

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

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

202095

Página 14 de 14

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