

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31883

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-106466

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 ante esta Superintendencia el 20 de octubre de 2006 con el N° 06-106466-00000-0000, por la sociedad Vicuron Pharmaceuticals, Inc, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2005/014355 del 26 de abril de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 582 del 30 de noviembre de 2007, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19444 y notificado por fijación en lista el 15 de diciembre de 2011 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 visibles a folios 537 a 544 del cuaderno administrativo, 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° 06-106466-00009-0000 del 25 de abril de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 y 2 (Fl. 554) que reemplazan 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.

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 las reivindicaciones 1 y 2 contenidas en el folio 554, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31883

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-106466

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en proporcionar una composición farmacéutica que comprende dalbavancina y un estabilizante, de dosis única, estables a temperaturas de refrigeración y ambiente, para el tratamiento o la prevención de una infección bacteriana.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de abril de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US5750509	Amide derivatives of antibiotic A 40926	12/05/1998
D2	EP0438747	Stabilized compositions of glycopeptides antibiotics	20/12/1990

El documento D1 (Fls. 491 a 494) enseña compuestos derivados del antibiótico glicopéptido A 40926 (dalbavacina) y composiciones orales, tópicas y parenterales estériles que los contiene; dichos compuestos y composiciones son utilizados para el tratamiento de infecciones por bacterias grampositivas.

El documento D2 (Fls. 523 a 529) divulga composiciones inyectables y polvos liofilizados para reconstitución de antibióticos de tipo glicopéptido, las cuales son estables a la degradación por la adición de uno o más sacáridos dentro de los que se encuentran el manitol, lactosa, dextrosa entre otros.

6.3. 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, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición farmacéutica que comprende dalbavancina y un estabilizante que comprende manitol y lactosa en proporción*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31883
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-106466

1:1, siendo la proporción dalbavacina:manitol:lactosa de 4:1:1, en donde la composición tiene un pH de 3 a 5 y en donde la composición se degrada no más de 6% a 40°C después de 3 a 6 meses” (Fl. 554).

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Dalbavancina	Antibióticos glicopéptidos (vancomicina)	Antibióticos glicopéptidos (vancomicina)
Manitol y lactosa	Uno o más sacáridos como manitol, lactosa	Uno o más sacáridos como manitol, lactosa

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y divulga composiciones que contienen como principio activo dalbavancina, el cual es un complejo de glicopéptidos, comprende factor de dalbavancina B0 (Col. 2, líneas 45 a 50) como componente mayoritario y sus isómeros, y al menos un factor de dalbavancina adicional seleccionado entre el grupo constituido por factores de dalbavancina A0, A1, B1, C0 y C1 (Col. 2, líneas 45 a 50, Fl. 492, Col. 28, líneas 16 a 19, Fl. 494). Dichas composiciones se encuentran en forma de polvo estéril, sin partículas adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que contiene agentes estabilizantes, dispersantes, etc. (Col. 28, líneas 13 a 15).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de dalbavancina del documento D1, consiste en que la composición de la presente solicitud contiene como agentes estabilizantes manitol y lactosa.

El efecto que logra incluir manitol y lactosa en las formulaciones de dalbavancina consiste en disminuir o demorar la formación de productos de descomposición del principio activo, asimismo, permitir su almacenamiento a temperatura ambiente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo diseñar composiciones de dalbavancina alternativas las que se encuentran en el documento D1 que contengan manitol y lactosa como agentes estabilizantes?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31883

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-106466

Ahora bien, la utilización de manitol y lactosa para mejorar la estabilidad de composiciones de antibióticos glicopéptidos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones estables de antibióticos glicopéptidos (cloroorienticina B y vancomicina) que contienen agentes estabilizantes como por ejemplo lactosa (reivindicación 6), manitol (reivindicación 7). Además, D2 establece como uno de los agentes con mayor efecto estabilizante el manitol a concentraciones entre 0,05 y 0,3% para cualquiera de los antibióticos glicopéptidos.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la estabilidad en composiciones farmacéuticas de dalbavancina descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 2 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los datos de estabilidad presentados en las figuras 1 a 4 de la descripción, en donde se presentan diversas formulaciones que no contienen una sustancia estabilizadora, manitol, lactosa o manitol y lactosa, a valores diferentes de pH se evidenció que las composiciones que no contienen sustancias estabilizadoras presentan una mayor degradación que las composiciones que contienen manitol, lactosa, o una combinación de manitol y lactosa, se aclara que estos resultados eran de esperarse a la luz de lo que enseña el documento D2, en el cual ya se había demostrado que el manitol y la lactosa estabilizan formulaciones de antibióticos glicopéptidos (Ej. 1, Fl. 525, pág. 2, líneas 26 a 29, Fl. 524) y es conocido que la dalbavancina es un tipo de antibiótico glicopéptido, por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a utilizar las enseñanzas del documento D2 para mejorar la estabilidad en formulaciones del documento 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:

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS".

Página 4 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 713927839

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31883

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-106466

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte, en su calidad de apoderado de Vicuron Pharmaceuticals, 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE
Diagonal 34 N° 5 - 28
Bogotá D.C.

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓