

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 31883 del 25 de mayo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES DE DALBAVANCINA PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de julio de 2012 con el N° 06-106466-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Vicuron Pharmaceuticals, Inc, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al nivel inventivo de la solicitud, la sociedad recurrente sostiene que "(...) *contrario a las enseñanzas de D1 y D2, la presente invención reclama una formulación que contiene dalbavancina y un agente estabilizante que comprende una mezcla de manitol y lactosa en una proporción 1:1, la proporción total de los componentes de la formulación dalbavancina:manitol:lactosa es 4:1:1, con un pH específico entre 3 a 5, y en donde la composición se degrada no más de 6% a 40°C después de 3 a 6 meses. En otra modalidad de la invención, se reclama una composición con los mismos ingredientes, en la misma proporción, el mismo pH, que contiene no más de 6% de MAG a 40°C después de 3 a 6 meses. Como cualquier persona medianamente versada en la materia lo reconocería a simple vista, nada en el arte previo siquiera sugiere una composición que contenga dalbavancina y una mezcla de manitol y lactosa en una proporción 1:1, donde la proporción de todos los componentes es 4:1:1.*

La recurrente asegura que "(...) *vale la pena preguntarse ¿por qué la SIC considera que la persona medianamente versada en la materia habría de basarse en formulaciones que analizan y resuelven los problemas de estabilidad de formulaciones de antibióticos completamente diferentes al antibiótico dalbavancina? ¿qué enseñanza en D2 motivaría a la misma persona a combinar un disacárido y un polialcohol, específicamente lactosa y manitol, como agentes estabilizantes de un antibiótico como dalbavancina, con alguna expectativa de éxito? ¿por qué la persona medianamente versada en la materia, sin necesidad alguna de experimentación, creería a partir de D1 y D2, que los problemas de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

estabilidad de la dalbavancina se solucionarían al utilizar en una formulación lactosa y manitol, en una proporción 1:1, y en una proporción total dalbavancina:manitol:lactosa de 4:1:1?"

A continuación agrega: "La SIC señala que los datos de estabilidad presentados en las Figuras 1 a 4 del Capítulo Descriptivo, en donde se presentan diversas formulaciones que no contienen una sustancia estabilizadora, manitol, lactosa, o manitol y lactosa, evidencian que las composiciones que no contienen sustancias estabilizadoras presentan mayor degradación que las composiciones que contienen manitol, lactosa o una combinación. Sin embargo, la SIC concluye que dichos resultados son esperables a la luz de D2, en el cual ya se había demostrado que el manitol y la lactosa estabilizan formulaciones de antibióticos glicopeptidos (Ej. 1, pág. 2, líneas 26 a 29)...Como se puede desprender de la anterior tabla, la composición M, que contiene una combinación de manitol y lactosa en proporción 1:1 presentó los menores valores de degradación. No se entiende cómo la SIC concluye que los resultados presentados anteriormente son 'esperables' a la luz de D2. Cuando, de nuevo, nada en D2 siquiera menciona el uso de una combinación de sacáridos, y mucho menos lactosa y manitol especialmente".

El señor recurrente sostiene que: "Adicionalmente, y como lo mencioné en mi respuesta al segundo examen de fondo, de manera sorprendente e inesperada, la dalbavancina fue más estable en presencia de lactosa. Una persona medianamente versada en la materia habría podido pensar que la lactosa podría inestabilizar la dalbavancina, al ser la lactosa un azúcar reductor, esperando que reaccionara con la amina secundaria de la dalbavancina y generará una reacción de Maillard...De forma inesperada, dicha reacción no ocurrió, y por el contrario, cuando la dalbavancina se formuló con manitol y lactosa se favoreció la estabilidad de la dalbavancina".

Frente a las enseñanzas del documento D1, sostiene que "...no se entiende el análisis realizado por la SIC respecto a D1, puesto que en ningún aparte de dicho documento se menciona siquiera el uso de un sacárido. De hecho la única mención específica a excipientes farmacéuticamente aceptables se hace en la columna 27, líneas 53 a 59, donde se habla de excipientes comunes de composiciones para administración oral (tabletas, cápsulas, soluciones líquidas o suspensiones). Cuando se mencionan formas sólidas como cápsulas y tabletas se señala que dentro de los diluentes comunes se encuentran la lactosa, el fosfato de calcio, el sorbitol e ingredientes parecidos, así como lubricantes, agentes aglutinantes, desintegrantes y demás. D1 no menciona en todo su contenido el uso de manitol, así como tampoco menciona el uso de "uno o más sacáridos".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

Argumenta que "(...) vale la pena preguntarse: ¿cómo una persona medianamente versada en la materia a la luz de la información de D1 buscaría específicamente incluir en una composición de dalbavancina el manitol y la lactosa como agentes estabilizantes, si en dicho documento no se habla siquiera de agentes estabilizantes, y menos aún se sugiere que la lactosa y el manitol puedan tener ese efecto? Por el contrario, y como lo mencioné en el punto 3.3 anterior: D1 no menciona en todo su contenido el uso de manitol; D1 no menciona el uso el uso de "agentes estabilizantes"; D1 sólo menciona el uso de lactosa como diluyente en tabletas y cápsulas (columna 27, línea 55); D1 no divulga composiciones que contengan manitol y lactosa. La SIC, en un intento de ajustar su análisis al rompecabezas estructurado a partir de los elementos aislados del arte previo, establece caprichosamente que el objetivo de la invención era incluir en las composiciones de D1 manitol y lactosa como agentes estabilizantes, cuando dicho documento ni siquiera menciona el uso de agentes estabilizantes, menos aún la capacidad del manitol y la lactosa en conjunto de producir dicho efecto en la dalbavancina. Lo anterior evidencia que el Despacho anticipa indebidamente conclusiones, que sin basarse en enseñanzas y motivaciones del arte previo, conducirían a la invención, de nuevo, como si de armar un rompecabezas se tratara. La única forma en que el Despacho pudo haber llegado a esta conclusiones durante el análisis de patentabilidad fue aplicando un análisis en retrospectiva".

En relación con la anterioridad D2, menciona: "En cuanto a D2, este documento presenta 20 ejemplos donde ilustra las diferentes composiciones elaboradas, las cuales contienen un antibiótico y un solo sacárido. Sin embargo, ningún ejemplo de D2 enseña el uso de lactosa en una formulación de los antibióticos orenticina A a D, cloroorenticina A a E y vancomicina. Es decir, ninguno de los ejemplos de D2 enseña el uso conjunto de dos sacáridos, y mucho menos el uso conjunto de lactosa y manitol en ninguna proporción...". Expresa a continuación que "...la SIC concluye que la utilización de manitol y lactosa para mejorar la estabilidad de composiciones de antibióticos glicopéptidos ya estaba divulgada en D2. Así, una persona medianamente versada en la materia se habría referido a D2 para mejorar las composiciones de D1 y obtener las composiciones aquí reclamadas de manera obvia. Sobre la anterior afirmación, no se comprende a partir de qué fragmento de D2 la SIC concluye que "la utilización de manitol y lactosa para mejorar la estabilidad de composiciones de antibióticos glicopéptidos ya está divulgada en el arte previo...D2 presenta 20 ejemplos donde ilustra las diferentes composiciones elaboradas, todas las cuales contienen un antibiótico y un solo sacárido. Si la SIC hubiera realizado un análisis profundo de las enseñanzas de D2 habría concluido que: ningún ejemplo de D2 enseña el uso de lactosa como agente estabilizante; ninguno de los ejemplos de D2 enseña el uso conjunto de dos sacáridos; D2 no divulga o siquiera menciona formulaciones que comprende una combinación de manitol y lactosa".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

Para concluir sus argumentos menciona que el mérito investigativo de la presente solicitud ha sido reconocido por parte de las Oficinas de Patentes en Australia, India, Corea del Sur, Nueva Zelanda y Federación de Rusia.

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

En cuanto a los argumentos referidos al nivel inventivo de la solicitud, es pertinente aclarar a la recurrente que el análisis de este requisito se basa en las enseñanzas que en conjunto revelan los documentos D1 y D2.

El documento D1 revela el compuesto dalbavancina, el cual es un complejo de glicopéptidos, comprende factor de dalbavancina B₀ (Col. 2, líneas 45 – 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) y composiciones que lo contienen. El documento D1 señala que dichas composiciones pueden ser composiciones para inyección en forma de polvo estéril, adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que contiene agentes estabilizantes y/o dispersantes (Col. 28, líneas 13 a 15).

Por otro lado, el documento D2 enseña el uso de uno o más sacáridos (entre los que se menciona al manitol y la lactosa (Pág. 2, líneas 26 – 32)) para estabilizar composiciones liofilizadas de antibióticos glicopéptidos (Pág. 2 líneas 1 – 3). Por lo tanto, el estado de la técnica ya sugería a la persona de nivel medio versada en la materia la forma de obtener composiciones liofilizadas estables de glicopéptidos y a pesar que no se revele específicamente la proporción manitol:lactosa que se puede usar en las composiciones que comprenden dalbavancina, el identificar la proporción en la cual se pueden combinar dichos sacáridos se encuentra dentro de las capacidades de una persona de nivel medio versada en la materia y corresponde a las labores cotidianas que se llevan a cabo en la etapa de formulación. Respecto al pH de la formulación, el documento D2 también ya enseñaba que se podían usar agentes reguladores del pH (el documento señala en la Pág. 2 líneas 33 – 36: “Sustancias fisiológicamente aceptables, tales como cloruro de sodio, ácido fosfórico, ácido cítrico, ácido tartárico, ácido succínico o sales de los mismos pueden añadirse adicionalmente para elevar la solubilidad y la rapidez de disolución en un medio acuoso, y para ajustar los valores de pH y la presión osmótica cuando se reconstituye”) y el solicitante falla en demostrar qué composiciones que no comprenden un agente de ajuste de pH en composiciones que comprendan 125mg/vial de un agente estabilizante (manitol, lactosa y la mezcla en proporciones 1:1), no son estables.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

Frente a los interrogantes que se plantea del porque la SIC considera que la persona medianamente versada en la materia habría de basarse en formulaciones que analizan y resuelven los problemas de estabilidad de formulaciones de antibióticos completamente diferentes al antibiótico dalbavancina, es oportuno aclarar a la solicitante, que el documento D2 claramente motivaría a una persona de nivel medio versada en la materia a usar sacáridos como el manitol y la lactosa en formulaciones liofilizadas de glicopéptidos, toda vez que el referido documento enseña formulaciones de dichos antibióticos estabilizadas con sacáridos (entre los que se mencionan el manitol y la lactosa (Pág. 2, líneas 26 – 30)) y porque los compuestos ejemplificados como son la vancomicina y la cloro orienticina B, pertenecen a la misma clase de compuestos de la dalbavancina.

Adicionalmente, a pesar de que el documento D2 no presente un ejemplo específico en el que utilice una combinación de sacáridos, dicho documento sí señala que pueden usarse uno o más sacáridos solubles en agua para estabilizar antibióticos glicopéptidos (reivindicación 1 y reivindicación 4; Pág. 2, líneas 14 y 15) en formulaciones liofilizadas como las de la presente solicitud. Además, cabe anotar que a pesar de que las reivindicaciones 1 y 2 reclamen composiciones que comprenden la mezcla manitol:lactosa, la tabla 7 de la presente solicitud y la tabla presentada en los folios 551 y 574 de la presente solicitud (Pág. 9 del recurso), permiten determinar que las composiciones N y K que sólo contienen lactosa y manitol también son estables (la composición se degrada no más del 6% a 40°C después de tres a seis meses) por lo tanto se considera que el efecto obtenido con las composiciones de la presente solicitud es un efecto esperado a la luz de las enseñanzas de los documento D1 y D2 en conjunto. Ahora, el documento D1 señala que la dalbavancina se puede formular en composiciones en forma de polvo estéril, adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que contiene agentes estabilizantes y/o dispersantes (Col. 28, líneas 13 a 15) y el documento D2 enseña que los antibióticos glicopéptidos se pueden estabilizar en composiciones liofilizadas mediante el uso de sacáridos. Por lo anterior, se encuentra que el efecto de obtener una composición estable de dalbavancina no se obtiene solamente con la composición específicamente reclamada, sino que se puede obtener también con composiciones que sólo comprendan manitol o lactosa, es decir, un solo sacárido tal como en los ejemplos del documento D2.

Se menciona que los datos de estabilidad presentados en las figuras 1 a 4 del capítulo descriptivo, presentan mayor degradación que las composiciones que contienen manitol, lactosa o una combinación, respecto de lo cual se debe aclarar que el documento D2 sí sugiere la posibilidad de que las composiciones liofilizadas de glicopéptidos se estabilicen con una combinación de sacáridos (reivindicación 1 y reivindicación 4; Pág. 2, líneas 14 y 15). Por otro lado, contrario a la afirmación de la recurrente, la tabla presentada permite determinar que las

Página 5 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

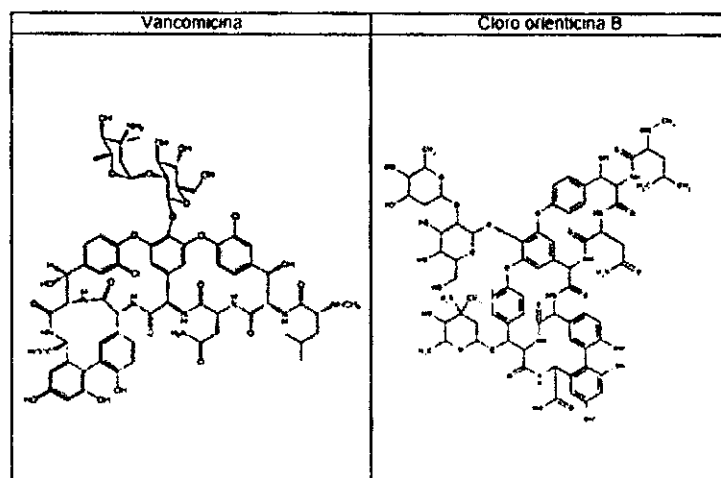
RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

formulaciones K y N que contienen solamente lactosa o manitol como sacáridos estabilizantes, también permiten obtener composiciones estables, y a pesar que la composición M (que contiene una combinación de manitol y lactosa en proporción 1:1) presente unos porcentajes menores de degradación, dicho aumento en la estabilidad no es estadísticamente significativo. De otra parte, la descripción de la solicitud no presenta detalladamente la forma como fue realizado el estudio de estabilidad, es decir, no se especifica cuantas muestras se tomaron y cual fue la variación de dichos datos, por lo tanto la tabla presentada no permite de ninguna manera concluir que la composición reclamada presenta un efecto sorprendente.

La recurrente sostiene que tal como lo mencionó en su respuesta al segundo examen de fondo, de manera sorprendente e inesperada la dalbavancina fue más estable en presencia de lactosa, considerando que una persona medianamente versada en la materia habría podido pensar que la lactosa alcanzaría a inestabilizar la dalbavancina, al ser la lactosa un azúcar reductor, frente a lo cual es del caso aclarar que el documento D2 de manera precisa sugiere que es posible usar sacáridos como la lactosa, para estabilizar composiciones liofilizadas de compuestos glicopéptidos, por lo tanto, una persona versada en la materia no pensaría que la lactosa reaccionaría con la amina secundaria de la dalbavancina y generaría una reacción de Maillard, más aún si se tiene en cuenta que el artículo¹ presentado por el señor recurrente hace referencia a la reacción de Maillard que se da entre la lactosa y la fluoxetina para producir N-formilfluoxetina entre otros y no a la reacción de un glicopéptido de la misma clase, de la vancomicina con lactosa.



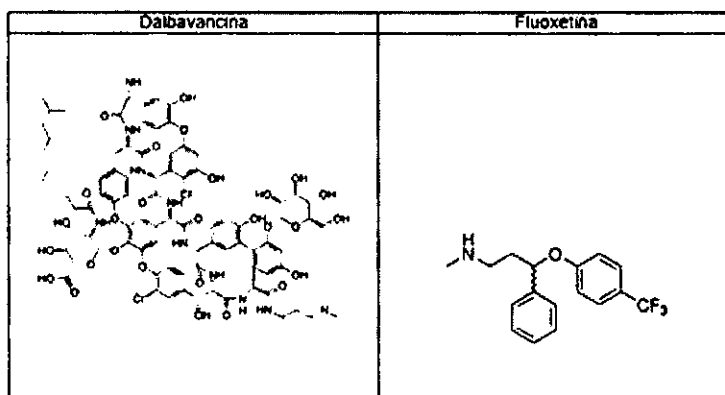
¹ Maillard reaction of lactose and fluoxetine hydrochloride, a secondary amine. Journal of pharmaceutical sciences. Vol. 87, No. 1. January 1998.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466



Al comparar la estructura de la fluoxetina con las estructuras de la dalbavancina, la vancomicina y la cloro orienticina B, es posible notar que la estructura de la dalbavancina es más parecida a la de vancomicina y cloroorienticina B, que a la de fluoxetina, por lo tanto, en vista del documento D2 que sugiere el uso de lactosa como estabilizante de dichos compuestos, una persona de nivel medio no tendría por qué pensar que se presentaría la reacción de Maillard entre dalbavancina y lactosa, si tenemos en cuenta que la amina secundaria de la fluoxetina es más parecida a los grupos amina de la vancomicina y la cloro orienticina B, que a los de la dalbavancina.

En relación con las enseñanzas del documento D1, se debe precisar que en el Oficio N° 19444 notificado el 15 de diciembre del 2011, la tabla comparativa muestra que el documento D1 divulga el uso de sustancias estabilizantes, más no específicamente uno o más sacáridos como manitol y lactosa, sin embargo, en el cuadro comparativo de la Resolución N° 31883, por error se señala que el documento D1 enseña el uso de uno o más sacáridos como manitol y lactosa. Por lo tanto se acepta el argumento del señor recurrente en cuanto a que el documento D1 no menciona específicamente el uso de un sacárido como agente estabilizante de las composiciones inyectables de dalbavancina. Ahora, es del caso precisar que el análisis de nivel inventivo se basa en las enseñanzas que en conjunto revelan los documentos D1 y D2, conforme se ha señalado anteriormente, una persona de nivel medio versada en la materia se vería motivada a obtener las composiciones reivindicadas en vista de dichos documentos.

El documento D1 enseña composiciones de dalbavancina para inyección en forma de polvo estéril, adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que contiene agentes estabilizantes y/o dispersantes (Col. 28, líneas 13 a 15).

Por otro lado, el documento D2 enseña el uso de uno o más sacáridos (entre los

Página 7 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

que se menciona al manitol y la lactosa (Pág. 2, líneas 26 – 32)) para estabilizar composiciones liofilizadas de antibióticos glicopéptidos (Pág. 2 líneas 1 – 3), de acuerdo con lo expuesto, una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a formular composiciones liofilizadas de dalbavancina usando sacáridos como los revelados en D2, con la expectativa razonable de obtener composiciones estables.

Se cuestiona el recurrente cómo una persona medianamente versada en la materia a la luz de la información del documento D1 buscaría específicamente incluir en una composición de dalbavancina el manitol y la lactosa como agentes estabilizantes, si en dicho documento no se habla siquiera de agentes estabilizantes, y menos aún se sugiere que la lactosa y el manitol puedan tener ese efecto.

Sobre el particular se debe precisar, que el planteamiento del problema técnico se hizo con base a las diferencias entre el documento D1 y la composición reclamada, sin embargo para seguir el método problema solución en estricto sentido, se procede a presentar el análisis de nivel inventivo de la siguiente manera:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Dalbavancina	Dalbavancina (Col. 2, líneas 45 a 50; Col. 2, líneas 45 a 50, Fl. 492; Col. 28, líneas 16 a 19, Fl. 494)	Antibióticos glicopéptidos (vancomicina, cloro orienticina B) (resumen).
Un estabilizante que comprende manitol y lactosa en proporción 1:1	Sustancia estabilizante (Col. 28, líneas 13 a 15).	Uno o más sacáridos como manitol y lactosa (Pág. 2, líneas 26 – 30).
Siendo la proporción dalbavancina:manitol:lactosa de 4:1:1	No lo menciona	Señala que los sacáridos pueden estar en 0.05 partes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

		en peso de la composición o más (resumen).
--	--	--

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano porque divulga el compuesto dalbavancina, el cual es un complejo de glicopéptidos, comprende factor de dalbavancina B₀ (Col. 2, líneas 45 – 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) y composiciones que lo contienen.

De otro lado, el documento D1 señala que dichas composiciones pueden ser composiciones para inyección en forma de polvo estéril, adecuado para reconstitución con un vehículo farmacéuticamente aceptable que contiene agentes estabilizantes y/o dispersantes (Col. 28, líneas 13 a 15).

Las composiciones reivindicadas difieren de las del documento D1, en que contienen un estabilizante que comprende manitol y lactosa en proporción 1:1.

El efecto logrado por el hecho de incluir manitol y lactosa en proporción 1:1 en las composiciones del documento D1, es que se obtiene una composición estable.

De acuerdo con lo expuesto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en "cómo modificar las composiciones reveladas en el documento D1 para que obtener una composición de dalbavancina estable".

Por otro lado, el documento D2 enseña el uso de uno o más sacáridos (entre los que se menciona al manitol y la lactosa (Pág. 2, líneas 26 – 32)) para estabilizar composiciones liofilizadas de antibióticos glicopéptidos (Pág. 2 líneas 1 – 3).

Así las cosas, el estado de la técnica ya sugería a la persona de nivel medio versada en la materia la forma de obtener composiciones liofilizadas estables de glicopéptidos y a pesar que no se revele específicamente la proporción manitol:lactosa que se debe usar en las composiciones que comprenden dalbavancina, el identificar la proporción en la cual se pueden combinar dichos sacáridos se encuentra dentro de las capacidades de una persona de nivel medio versada en la materia y corresponde a las labores cotidianas que se llevan a cabo en la etapa de formulación. Adicionalmente, como lo demuestra la tabla presentada por la sociedad recurrente, las composiciones que comprenden manitol solo o lactosa sola, también son estables.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

Por lo tanto, ante la falta de evidencia de un efecto técnico inesperado y teniendo en cuenta que los documentos D1 y D2 en conjunto revelan la forma de obtener composiciones estables de dalbavancina, se considera que las composiciones reclamadas son obvias y no presentan nivel inventivo.

En cuanto a las enseñanzas del documento D2 citado como referencia, este Despacho debe señalar que a pesar de que el documento D2 no enseñe ningún ejemplo en el cual se use lactosa o la combinación de lactosa y manitol, dicho documento sí sugiere el uso de lactosa como sacárido útil para estabilizar composiciones de glicopéptidos y adicionalmente, también señala que es posible usar uno o más sacáridos. Por otro lado, la recurrente falla en demostrar que las composiciones reclamadas son superiores a las composiciones que contienen lactosa sola o manitol solo porque las composiciones K y N también son estables y los ensayos presentados no contienen datos del número de muestras ensayadas y la variabilidad de la determinación, luego la diferencia en el porcentaje de Δ MAG y Δ Bo entre las composiciones K, M y N, no se considera estadísticamente significativa.

En cuanto a la manifestación referida a que se ha concedido patente equivalente a esta solicitud por parte de las oficinas de patentes de Europa y Estados Unidos de América, se aclara que esta entidad respeta los criterios de las oficinas mencionadas, pero conserva su independencia en los criterios de examen. La concesión de una solicitud en un país no determina la concesión automática en otro, más aún atendiendo el principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron, gozando de autonomía cada país para efectos del examen de patentabilidad.

Como se ha explicado, la evaluación realizada a la presente solicitud se hizo frente a los documentos del estado de la técnica relacionados en el examen de fondo, los cuales demostraron la falta de nivel inventivo de la misma, por lo tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 31883 del 25 de mayo de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Vicuron Pharmaceuticals, Inc, entregándole copia de la misma,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29520

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/06-106466

advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los 22 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓