

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

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 6 de marzo de 2013 con el N° 13-045125-00000-0000, la(s) sociedad(es) Hospira, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DEXMEDETOMIDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/042940 del 18 de junio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 del 31 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7566, notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014 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° 13-045125-00007-0000 del 24 de septiembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 17 que reemplaza(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.

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 la(s) reivindicación(es) 1 a 17, no cumple(n) con los requisitos de novedad ni de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proporcionar una composición farmacéutica de dexmedetomidina para la administración a un paciente sin la necesidad de reconstituir o diluir dicha composición antes de la administración. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica premezclada de dexmedetomidina en una concentración de entre 0,05 µg/mL y 15 µg/mL.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de enero de 2012, 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	US20110230534	"Composition For Local Anesthesia"	22/Septiembre/2011
D2	Committee for Medicinal Products for Human Use. European Medicines Agency	"Assessment report Dexdor dexmedetomidina"	Septiembre/2011
D3	Venn R. M. Br. J. Anaesth. Vol. 88 (5): 669-675	"Pharmacokinetics of dexmedetomidine infusions for sedation of postoperative patients requiring intensive care"	2002

El documento D1¹ enseña un kit para administración parenteral de anestesia local, que incluye un anestésico local y dexmedetomidina (Resumen, Párrafos: 0023 a 0031).

El documento D2² divulga una composición para administración parenteral que comprende dexmedetomidina a una concentración cercana a 100 µg/mL y que está dentro de un recipiente de vidrio sellado (Págs. 7, 8, 11).

El documento D3³ enseña un estudio de la farmacocinética de dexmedetomidina en pacientes. La solución intravenosa de dexmedetomidina utilizada en el estudio fue obtenida diluyendo el activo con solución salina normal para producir una concentración de 8 µg/mL. La fuente del fármaco fue Precedex®, de ampollitas de 2mL (Resumen, Pág. 670, Col. izquierda Párrafo 4, Pág. 674, Col. izquierda).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."*

El estado de la técnica comprenderá 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".

En el presente caso, una composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición farmacéutica líquida lista para el uso para la administración parenteral a un sujeto, que comprende dexmedetomidina... en una concentración de 0,005 a 50 µg/mL, dispuesta en un"*

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011230534A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20110922&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 URL: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/002268/WC500115632.pdf
3 URL: <http://bja.oxfordjournals.org/content/88/5/669.full>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

contenedor... (Ver página 23 del radicado N° 13-045125-00007-0000).

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 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica líquida, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: 0,005 a 50 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: 2*10 ⁻⁵ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración 8 µg/mL

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. De igual manera, las reivindicaciones 2, 8, 9, 10, 11, 17 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

De igual manera, se compararon las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D3 y se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 1, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, las reivindicaciones 2, 3, 8, 10, 11, 12, 18 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D3.

La reivindicación 6 consiste en: “La composición farmacéutica líquida... de la reivindicación 1, que adicionalmente comprende cloruro de sodio...” (Ver página 23 del radicado N° 13-045125-00007-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica líquida para el uso para administración parenteral, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: 0,005 a 50 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: 2*10 ⁻⁵ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración 8 µg/mL
Adicionalmente: NaCl 0,01%-2,0% (Reiv 6): 0,9% (Reiv. 7)	NaCl 0,9%	NaCl 0,9%

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 6 con la anterioridad D1, se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 6, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 6 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1. De igual manera, las reivindicaciones 7, 15, 16 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D1.

Asimismo, se compararon las características técnicas de la reivindicación 6 con la anterioridad D3 y se concluye que la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 6, ya era conocida en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 6 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 6 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3. De igual manera, las reivindicaciones 7, 15, 16 y 17 también tienen características técnicas que habían sido divulgadas en el documento D3.

6.4. 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 4 se refiere a: *"La composición farmacéutica... en donde la dexmedetomidina... está en una concentración de 1 a 7 µg/mL"* (Ver página 23 del radicado N° 13-218508-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en el(los)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composición farmacéutica líquida para el uso para administración parenteral, que comprende:	Un kit para administración parenteral, que comprende:	Composición para administración parenteral, comprende:	Estudio de farmacocinética en pacientes:
Dexmedetomidina o una sal	Anestésico + Desmedetomidina	Dexmedetomidina	Dexmedetomidina
Concentración: 1 a 7 µg/mL;	Concentración de dexmedetomidina: 2*10 ⁻⁵ µg/mL – 0,2 µg/mL	Concentración cercana a 100 µg/mL	Concentración 8 µg/mL

Se aclara que donde se encuentra envasada la composición no es una característica técnica esencial por lo que no se tiene en cuenta en el análisis de patentabilidad.

Como se dijo anteriormente, los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque divulgan la composición líquida de dexmedetomidina para administración parenteral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no menciona que la composición esté en el rango de concentración de dexmedetomidina dado en la reivindicación 4.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja de las composiciones reclamadas en esta solicitud toda vez que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo modificar las composiciones conocidas en el estado de la técnica para lograr composiciones alternativas”.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer una composición para administración parenteral de dexmedetomidina (D2= Págs. 7, 8, 11), en donde la concentración del activo es cercana a 100 µg/mL y la composición está dispuesta dentro de un contenedor de vidrio sellado, además, este documento revela que la composición de 100 µg/mL puede ser diluida con cloruro de sodio 9 mg/mL (0,9%) en solución para inyección con el fin de llevar la composición a una concentración de 4 µg/mL (corresponde a lo que se reclama en las reivindicaciones 5 y 14); de igual manera, el documento D1 menciona que se pueden preparar composiciones de dexmedetomidina HCl con solución salina fisiológica (0,9% NaCl acuosa), para preparar soluciones que tienen concentraciones de 0,8 µg/mL, 0,08 µg/mL, 0,008 µg/mL y 0,0008 µg/mL (Párrafo 0056), así que la reivindicación 4 estaría afectada porque menciona que la concentración es de 1 a 7 µg/mL, de esta manera se puede afirmar que 0,8 µg/mL es una concentración cercana a 1 µg/mL.

Asimismo, el documento D3 menciona una concentración de dexmedetomidina en solución para administración intravenosa de 8 µg/mL (Resumen, Pág. 670, Col. izquierda Párrafo 4,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

Pág. 674, Col. izquierda); esta concentración sería cercana al rango de concentración de la reivindicación 4, de 1 a 7 µg/mL (8 µg/mL es cercano a 7 µg/mL).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en los documentos D2 y D3 con el fin de lograr composiciones parenterales de dexmedetomidina como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 4 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas del documento D1.

Puesto que las reivindicaciones 4, 5, 14, 15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1, D2 y D3 carecen de información suficiente que permita alcanzar de manera obvia o evidente la invención descrita a lo largo del actual pliego reivindicatorio. La presente invención sí demuestra una clara ventaja derivada de las diferencias frente a los documentos D1, D2 y D3, la cual se relaciona con la estabilidad y capacidad de almacenamiento de las composiciones reivindicadas. La composición farmacéutica líquida de administración parenteral lista para el uso de la presente invención tiene una estabilidad superior comparada con las composiciones diluidas descritas en el arte previo, las cuales son estables y aptas para ser usadas únicamente por un periodo limitado de tiempo de hasta 24 horas. Esta ventajosa estabilidad se encuentra en los ejemplos 1 a 3 de la descripción, en donde se compararon los niveles de potencia cuando la composición es almacenada en contenedores de vidrio frente a cuando es almacenada en contenedores de plástico, CR3 o PVC (Ver Tabla 1).

Frente a los anteriores argumentos de la solicitante, se puede decir que si bien en la descripción se demostró una estabilidad mejorada cuando la composición fue almacenada en contenedores de vidrio, frente al almacenamiento en contenedores plásticos o PVC, se puede decir que dicha ventaja no es inesperada puesto que la persona del oficio normalmente versada en la materia conoce de su experiencia que se van a lograr mejores resultados en cuanto estabilidad mediante el empleo de contenedores de vidrio para almacenar una composición farmacéutica que cuando se emplean contenedores de plástico y similares. De hecho, los documentos D2 y D3 especifican que se emplean contenedores de vidrio sellado para almacenar composiciones que pueden comprender dexmedetomidina. Por lo tanto, la solución propuesta al problema técnico planteado en la presente solicitud resulta obvia y derivada evidentemente del estado de la técnica.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:76475

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-045125

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DESMEDETOMIDINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Hospira, Inc., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández