

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50314

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-045125

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 76475 del 16 de diciembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN DE PREMEZCLA DE DESMEDETOMIDINA”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1, 2, 6, 8, 9, 10, 11, 15, 16 y 17 no cumplían con el requisito de novedad y las reivindicaciones 4, 5, 14 y 15 no cumplían con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de febrero de 2015 con el No. 13-045125-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HOSPIRA, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la falta de novedad de la invención reclamada, la recurrente insiste que *“...el señor Examinador no le dio ningún peso al hecho de que la composición corresponde a una composición lista para el uso que, además de encontrarse dispuesta dentro de un contenedor de vidrio sellado es administrable sin dilución a un sujeto (y)...constituyen características técnicas esenciales de la presente invención y, por ende, deben ser consideradas a lo largo del examen de patentabilidad...”*

Respecto al documento D1, la recurrente asegura que *“...menciona que la preparación de la composición comprende una etapa de dilución de la composición concentrada de desmedetomidina.”*

En relación con la anterioridad D3, la recurrente asegura que *“...este revela un estudio farmacocinético del fármaco dexmedetomidina en donde se lleva a cabo la administración de una solución intravenosa de dicho fármaco que se obtiene tras diluir una solución concentrada...”*

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente afirma que *“...las enseñanzas de los documentos D1 y D3 en lugar de aproximar al versado en la materia al objeto de la presente invención, lo alejan de ella... (igualmente) afirmamos que las enseñanzas del documento D2 no constituyen ninguna aproximación al objeto de la presente invención...Ninguno de los documentos D1,*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50314

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-045125

D2 o D3 contempla el diseño y desarrollo de composiciones listas para ser administradas por la vía parenteral...”

Respecto al efecto técnico que se reclama, la recurrente insiste en que las composiciones de la invención presentan “...una clara ventaja en lo que a estabilidad y capacidad de almacenamiento se refiere, en comparación con las composiciones del estado de la técnica citado...inclusive destacamos que junto a dicha ventaja surge una ventaja adicional, pues al eliminar tales etapas de dilución, se garantiza la inocuidad y esterilidad de la composición aquí reivindicada...” Para demostrar lo anterior, la recurrente pide la revisión del documento anexo que se presentó junto a la respuesta del informe de búsqueda.

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

En relación con la falta de novedad de la invención, se recuerda que la materia reivindicada es dexmedetomidina en forma de composición líquida en concentraciones entre 0.005-50 microgramos por mililitro, ya que el término “en donde la composición farmacéutica líquida lista para el uso es administrable sin dilución a un sujeto” se considera como un resultado a obtener, ya que esto es producto de estar en forma líquida en la concentración reclamada. Se le recuerda a la recurrente que una composición debe caracterizarse por sus componentes específicos (activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos dentro de la misma y que dicha combinación de elementos es la que hace diferenciar de lo conocido en el estado de la técnica y proporciona el efecto técnico que se reclama que, para el presente caso, es que está lista para el uso y se puede administrar sin dilución. En conclusión, esta Oficina se ratifica en que no se tendrá en cuenta el resultado a alcanzar reivindicado.

Entonces, teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la materia reclamada es una composición líquida que comprende 0.005-50 µg/ml mililitro de dexmedetomidina, que al compararse con las composiciones de D1 que comprenden dexmedetomidina líquida en concentraciones entre 0.00002-0.2 µg/ml (resumen, pár. 23-31) y con las composiciones de D3 que contienen dexmedetomidina líquida en concentraciones de 8 mg/ml (resumen, págs. 670 y 674), se tiene que todas las características esenciales de las composiciones reivindicadas ya se encontraban reveladas en los documentos citados, afectando la novedad de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña composiciones de dexmedetomidina en forma líquida en concentraciones entre 0.00002-0.2 µg/ml (resumen, págs. 15-20 y ej. 53-66), entonces la diferencia que hay con la composición reivindicada en la reivindicación 4 radica en que D1 no revela la inclusión específica del rango reivindicado, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50314

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-045125

composiciones se pueden diluir hasta concentraciones cercanas a 1 µg/ml (pár. 56). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría las concentraciones allí reveladas con la expectativa de mantener la actividad sedante de la composición, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Asimismo, se reitera que la anterioridad D3, igualmente ya enseñaba composiciones líquidas de dexdemetomidina en concentraciones de 8 µg/ml, por lo tanto, también sería obvio adaptar su concentración entre 1-7 µg/ml sin el ejercicio de actividad inventiva.

Respecto al documento D2, se aclara que su relevancia consiste en sugerir composiciones líquidas de dexdemetomidina en contenedores de vidrio, la cual puede llevarse a una concentración de 4 µg/ml (pág. 7, 8 y 11), es decir, ya se enseñaba que la dexdemetomidina se puede obtener en concentraciones entre 1-7 µg/ml. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de adaptar las composiciones de D1, procedería a modificar la concentración del activo siguiendo las indicaciones de D2 o D3 y así llegar a la materia reclamada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones líquidas de dexdemetomidina en concentraciones muy similares a las reivindicadas (D1 y D3), así como la obtención de dexdemetomidina en concentraciones de 4 microgramos por mililitro (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica, procedería a combinar las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la materia reivindicada, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener la composición reivindicada, solucionando el mismo problema técnico.

Adicionalmente, de la lectura de la descripción se puede apreciar que hay una estabilidad de la composición reclamada gracias a ser envasadas en contenedores de vidrio, pero los documentos D2 y D3 son claros es sugerir la presencia de contenedores de vidrio para envasar dexdemetomidina; entonces, se entiende que el efecto técnico sí sería el mismo entre lo reivindicado y lo reportado en el estado de la técnica, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50314

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-045125

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 76475 del 16 de diciembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante HOSPIRA, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

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

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez