

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31861

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058595

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
26 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 08 de junio de 2007 con el N° 07-058595-00000-0000, por la sociedad Bayer Animal Healthcare GMBH., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "ESTABILIZACIÓN DE ÉSTERES DE GLUCOCORTICOIDES CON ÁCIDOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP 2005/012977 del 03 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con 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 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 Oficio N°08757, notificado el 27 de mayo de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de novedad, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-058595-00010-0000 del 03 de octubre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 2 (Fl.116) 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 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 de aplicación industrial*".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31861

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058595

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 2, contenidas en el FI.116, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de formulaciones tópicas estables de ésteres de glucocorticoides. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una formulación farmacéutica tópica que contiene ésteres de glucocorticoides y un ácido orgánico como agente estabilizador.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de diciembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	US4835142	Powdery pharmaceutical composition suitable for application to mucosa of oral or nasal cavity	1989-05-30

D3¹ Una composición farmacéutica para el uso en la mucosa de la cavidad oral o nasal que incluye: (a) una base seleccionada del grupo que consiste en éteres alquílicos de celulosa; (b) un agente activo seleccionado de esteroides ó ácido glicirífico, y (c) un estabilizador integrado por un ácido orgánico.

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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*".

1URL[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4835142A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19890530&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=4835142A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19890530&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 2 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1608694460

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: 31861

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058595

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en preparados farmacéuticos no acuosos que comprenden un éster de glucocorticoide y un ácido, en donde el éster de glucocorticoide es acetato de dexametasona; el ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido sórbico, ácido esteárico, ácido propiónico y el ácido se utiliza a una concentración entre 0,001 y 10% (M/V).

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención, definida en la reivindicación 1, y aquellas reveladas en el estado de la técnica:

Características esenciales	D3
Preparado farmacéutico fluido no acuoso	Composiciones farmacéuticas tópicas
acetato de dexametasona (éster de glucocorticoide)	Dexametasona (éster de glucocorticoide)
ácido que se selecciona de ácido propiónico, ácido sórbico, ácido esteárico entre 0.01 y 10%, como estabilizadores de las composiciones	ácidos orgánicos, ácido sórbico entre 0.05 a 5 %, como estabilizadores de las composiciones.

El estado de la técnica cercano a la solicitud, definida en la reivindicación 1, corresponde al documento D3 porque divulga una composición (preparado farmacéutico) que comprende un éster de glucocorticoide como la dexametasona (líneas 67 a 68, columna 3, Fl.82, línea 29, columna 18, Fl.84). que es estabilizada con un ácido orgánico como el sórbico, también divulga que dicha composición puede ser dispersada en un ácido orgánico y en ingredientes opcionales como solventes orgánicos (líneas 22 a 24, columna 5, Fl.83 y líneas 47 a 52, columna 6, Fl.83).

Tal como se observa, el preparado farmacéutico se diferencia de la composición de D3, en que la composición reivindicada menciona como principio activo específicamente la sal de acetato de Dexametasona.

No obstante esta diferencia, no existe evidencia de un efecto técnico sorprendente, de manera que el problema técnico objetivo se puede formular así: "cómo obtener preparados farmacéuticos estables, alternativos, a los divulgados en D3".

Adicionalmente, son conocidos en el estado de la técnica preparados farmacéuticos fluidos no acuosos como las suspensiones estériles, que tienen

Página 3 de 5

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31861

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058595

como principio activo la sal de acetato de Dexametasona².

Cabe anotar, que mediante los datos de la figura 1 (Fl.35) no se puede evidenciar lo afirmado en el Fl.30, respecto a que esta figura *"muestra que la formulación del producto de degradación dexametasona pudo reducirse dependiendo de la concentración de ácido usada"*, porque lo que en ésta se muestra no es el resultado de un estudio de estabilidad completo y comparativo. Además, el problema planteado que es la necesidad de formulaciones tópicas estables de ésteres de glucocorticoides (como la dexametasona acetato) ya se había resuelto previamente, con la adición de ácidos orgánicos.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia enfrentada a obtener un preparado farmacéutico alternativo, incluiría la sal de acetato de dexametasona ya conocida (Farmacia Remington) en la composición de D3, logrando el objeto de la reivindicación 1. Por lo anterior, la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Por lo demás, comoquiera que la reivindicación dependiente 2 no menciona características inventivas adicionales, tampoco puede ser considerada inventiva y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

En cuanto a los argumentos de la solicitante se reconoce que el D1(JP61-167614), frente al nuevo capítulo reivindicatorio, no afecta la novedad. No obstante la invención no presenta nivel inventivo, frente a los documentos D3 y lo divulgado en la Farmacia Remington, como se explicó antes.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "ESTABILIZACIÓN DE ÉSTERES DE GLUCOCORTICOIDES CON ÁCIDOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Bayer Animal Healthcare GMBH., o a quien haga sus veces,

² Farmacia Remington, 19° Edición tomo I, 1998; pág.671, Fl.117.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31861

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-058595

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

Doctora:
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Cra 4ª N° 72-35
Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓