

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

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 05 de junio de 2007 con el N°07-056930-00000-0000, por la sociedad Orion Corporation, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICION VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FI2005/000470 del 03 de noviembre 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°19468, notificado el 15 de diciembre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 18 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-056930-00007-0000 del 23 de febrero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado.

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*".

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 13, contenidas en los folios 95 a 96, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de contar con productos mejorados para la administración de detomidina que proporcionen un inicio rápido de la acción, sean de administración sencilla en animales de gran tamaño. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición para administración transmucosal de detomidina en forma de gel que presenta un inicio de la acción rápido y baja irritación.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de noviembre 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 anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004052347	<i>Transmucosal and transdermal medicaments with an improved active ingredient absorption</i>	24 junio 2004
D3	Artículo	<i>Buccal Mucosa as a route for systemic drug delivery: A review</i>	Abril 1998

D1¹ (folios 58 a 64) divulga medicamentos para la administración transmucosal o transdérmica, que se caracterizan por contener al menos una sustancia del grupo de monoterpenos y al menos una sustancia del grupo de alcoholes superiores, con el fin de mejorar la absorción de ingredientes activos.

D3² (folios 97 a 110) divulga sistemas de liberación de medicamentos a través de la cavidad bucal, los cuales se caracterizan por tener un componente hidrofílico, un potenciador de la penetración lo cual garantiza el paso del fármaco a través de las mucosas orales.

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*

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004052347A1&KC=A1&FT=D&date=20040624&DB=EPODOC&locale=en_gb)

[CC=WO&NR=2004052347A1&KC=A1&FT=D&date=20040624&DB=EPODOC&locale=en_gb](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004052347A1&KC=A1&FT=D&date=20040624&DB=EPODOC&locale=en_gb)

² J. Pharm Pharmaceut Sci 1 (1): 15-30, 1998.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

la técnica".

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: una composición farmacéutica veterinaria, bajo la forma de un gel transmucosal, caracterizada porque comprende:

- 0.1-5% (p/p) de detomidina, o una sal farmacéuticamente aceptable de esta;
- 0.3-40% de un agente gelificante seleccionado entre éter de celulosa, ácido poliacrílico y copolímero de polioxietileno/polioxipropileno;
- 0.2-15% de un potenciador de la penetración transmucosal seleccionado entre un ácido graso de entre 5 y 30 carbonos, una sal de sulfato de un ácido graso de entre 5 y 30 átomos de carbono, y DMSO;
- 5-50% de un co-solvente orgánico miscible en agua seleccionado entre glicol y un C2-C4 alcohol;
- y 30-80% de agua.

Comparación de las características técnicas **esenciales** de la reivindicación 1, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D3
Gel tras mucosal	Parche transmucosal	Gel transmucosal
Detomidina (0.1-5%)	Detomidina (10%)	Ausente
Agente gelificante (0.3-40%) Éter de celulosa, ácido poliacrílico ó copolímero de polioxietileno/polioxipropileno	Agente gelificante (15-70%) Éter de celulosa, ácido poli acrílico	Agentes gelificantes
Potenciador de la penetración transmucosal (0.2-15%) Ácido graso de entre 5 y 30 carbonos, una sal de sulfato de un ácido graso de entre 5 y 30 átomos de carbono, ó DMSO	Potenciador ácidos grasos (ácido butírico)	Potenciador ácidos grasos (ácido láurico, Fl.103)
Cosolvente orgánico (5-50%) Glicol ó un C2-C4 alcohol	Co-solvente glicol	Co-solvente
Agua (30 y 80%)	Agua (5%)	Agua

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D1 y D3 en donde:

D1 divulga una composición farmacéutica veterinaria de aplicación transmucosal en forma de matriz hidrosoluble (como película, líneas 23 a 26 Fl.59 y línea 33, Fl.59), caracterizada porque comprende como agente activo la detomidina en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

concentración del 10% en peso de la composición (ejemplo 1); un agente gelificante ó formador de matriz en una proporción de entre el 15-70% (línea 25 a 30, Fl.61;líneas 22 a 25, Fl.63) conformado por éteres de celulosa (hidroxietilcelulosa), ácidos poli acrílicos, entre otros, y un potenciador de la penetración transmucosal como lauril sulfato de sodio (líneas 19 a 24 y 35 a 37, Fl.60, párrafo 4 Fl. 102). Los componentes anteriores contenidos en una mezcla de agua y un cosolvente orgánico miscible en agua en una proporción entre el 15 y el 45% (líneas 9 y 10, pág. 7, Fl.62) que corresponde principalmente a glicol.

La composición solicitada se diferencia de D1 en que contiene un mayor porcentaje de agua.

Por su lado, **D3** hace referencia a diferentes sistemas de liberación de fármacos a nivel bucal de tipo tras mucosales dentro de los que se encuentran hidrogeles (párrafo 3, Fl.104) los cuales están conformados por matrices hidrofílicas de derivados de celulosa que dependiendo de su cantidad adoptan diferentes formas farmacéuticas más fluidas que otras (geles) (Fl.104). Asimismo establece que estos sistemas tras mucosales son ampliamente utilizados por su acción rápida, no alergénica por lo cual la posibilidad de irritación es más baja (folio 98). De la misma manera, se muestra que para obtener la liberación deseada de los diferentes tipos de fármacos, los sistemas tras mucosales están conformados por polímeros gelificantes y mucoadhesivos hidrosolubles ó mezclas de ellos, tales como éteres de celulosa (HPC, HPMC, HEC), ácidos acrílicos (carbopol), gomas, etc. (Fls.105 a 107), los cuales permiten obtener la forma farmacéutica deseada. Dichos sistemas también requieren de potenciadores de la permeación de los fármacos que incluyen surfactantes, dextrinas, ácidos grasos (por ejemplo el ácido láurico y el lauril sulfato de sodio Fls.103 y 102) y un vehículo adecuado que esencialmente está constituido por agua o mezclas de agua y cosolventes según la forma farmacéutica requerida, donde los geles poseen un porcentaje alto de agua (ejemplos de Fls.107 a 109).

Cabe mencionar que el ensayo presentado con la respuesta (folios 121 a 122) no permite afirmar que la composición reivindicada muestre un producto para administrar detomidina a animales de gran tamaño, en donde el producto tenga fácil administración, rápida acción (no hay datos del inicio de acción de la composición de D1 ni de la duración del mismo) y bajo potencial de irritación, porque las condiciones de ensayo no son las mismas (se utilizó más cantidad de principio activo para la composición conocida, 16 mg tres veces al día, lo cual muestra que hubo mayor frecuencia de administración), además las vías de administración (aunque son en la cavidad oral del animal) son diferentes, ya que una es sublingual (debajo de la lengua) y la otra es gingival (encías); adicionalmente, las composiciones de la pag.14 de la presente descripción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

enseñan 42.9%; 66.05% y 67,25% de agua y no contienen etanol, comparadas con la composición del ejemplo 1 de D1(FI.64), las cuales contienen mucho menos cantidad de agua (sólo 5%) y 5% de etanol; por lo tanto es de esperarse que las composiciones con mayor porcentaje de agua y que no contienen etanol sean menos irritantes que las conocidas (D1). Es importante mencionar que durante el desarrollo de la invención sólo se presentan realizaciones con variaciones de componentes y porcentajes del gel reivindicado (folios 39 a 42), sin embargo no se enuncia cómo dichas variaciones resuelven el problema de irritación y acción rápida así como sus características de penetración y el efecto de un porcentaje mayor de agua.

Es así que el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en lograr geles de detomidina de aplicación transmucosal con un porcentaje alto de agua.

Así las cosas, de acuerdo a lo explicado anteriormente, y aclarando que es conocido que los sistemas de matriz hidrofílica son considerados como geles verdaderos, una persona del oficio normalmente versada en la materia que pretenda obtener un gel transmucosal de detomidina con un porcentaje alto de agua, estaría motivado a modificar los parches divulgados en D1 teniendo en cuenta las enseñanzas de D3 en el sentido de formar sistemas transmucosales de liberación de fármacos con porcentaje alto de agua, logrando así el objeto de la presente solicitud.

Por lo anterior, la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de nivel inventivo y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Respecto a lo argumentado por la solicitante en cuanto a que los documentos D1 y D3 no son relevantes para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, se aclara que el ensayo allegado con la respuesta no permite evidenciar alguna ventaja sobre las composiciones conocidas de D1(de acuerdo al presente análisis de nivel inventivo).Adicionalmente, D3 sí menciona que las formas de administración bucal no causan irritación (tercer párrafo FI.104) y además enseña que la vía sublingual es más permeable que la mucosa bucal, por lo tanto presenta un rápido inicio de la absorción frente a esta última (párrafo 1, FIs.101 y 102), de manera que no existe un efecto técnico inesperado que se haya logrado con la composición reivindicada; en consecuencia, la materia reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36607

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-056930

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICION VETERINARIA TRANSMUCOSAL QUE COMPRENDE DETOMIDINA".

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 Orion Corporation, 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 15 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



CARMEN LÚCIA VALDERRAMA ROJÁS

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

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