

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

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 20 de noviembre de 2007 con el N° 07-122629-00000-0000, por la sociedad Laboratoires Thea, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UTILIZACIÓN DE LA AZITROMICINA PARA LA FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO DE TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES OCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2006/000963 del 21 de abril de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 594 del 31 de julio de 2008, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 00072 y notificado por fijación en lista el 05 de enero de 2012 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 visibles a folios 99 a 104 del cuaderno administrativo, 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° 07-122629-00009-0000 del 11 de mayo de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 6 (Fls. 115 a 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".

SEXTO: Que la reivindicación 6, contenida en los folios 115 y 116, carece de novedad y las reivindicaciones 1 a 5, contenidas en el folio 115, carecen de nivel inventivo. Lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de un medicamento para el tratamiento y/o la prevención de las infecciones oculares en dosis unitarias. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición oftálmica a base de dihidrato azitromicina que contiene entre 1 y 2% en peso en solución y un vehículo líquido oleoso farmacéuticamente aceptable de triglicéridos de cadena lineal media de ácidos grasos.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 22 de abril de 2005, 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	US20040197340	Pharmaceutical composition base on macrolides for topical application in ophthalmology	Octubre 7 de 2004
D2	Artículo	Medium -Chain triglycerides: their composition preparation and application	Enero 1968

D1¹ divulga una composición farmacéutica, en forma de gotas, para prevenir y/o tratar infecciones oculares para uso local, en las cuales un antibiótico de la clase de los macrólidos, tal como la azitromicina, se encuentra en un vehículo oleoso que consiste en triglicéridos de ácidos grasos (Fls. 92 a 95).

D2², enseña métodos de preparación, purificación y uso de triglicéridos de cadena lineal media como vehículos para diferentes composiciones y sus propiedades químicas y físicas (Fls.96 a 98).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041007&CC=US&NR=2004197340A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041007&CC=US&NR=2004197340A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

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, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 6 está referida a: *"Un método para la fabricación de una composición oftálmica[...]"* (Fls. 115 y 116).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 6, y las reveladas en D1 que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Método para la fabricación de una composición oftálmica caracterizado porque:	Método para la fabricación de una composición oftálmica caracterizado porque:
a) Una masa de la cadena lineal media de triglicéridos de ácidos grasos correspondientes al 98% de la masa final normal se calienta a 70°C en un baño de agua.	Una masa de triglicéridos de cadena mediana correspondiente al 98% del peso de la composición se calienta a 70°C.
b) El polvo de dihidrato de azitromicina se disuelve en los triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal media, de con agitación manteniendo la mezcla a 70°C, posteriormente la solución obtenida se deja enfriar a temperatura ambiente.	Polvo de azitromicina disuelto en los triglicéridos mediante agitación y se mantiene a temperatura de 70°C hasta disolución completa y se deja enfriar a temperatura ambiente y se completa el peso con los triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal media y pocos minutos de agitación.
c) La solución obtenida en el paso b) es filtrada a temperatura ambiente, la filtración se lleva a cabo en un ambiente estéril, a través de un filtro con una malla de 0.2 micras de una membrana de polietersulfona.	La solución obtenida es filtrada es filtrada a temperatura ambiente en un entorno estéril usando un filtro de 0.2µm de malla de una membrana de polietersulfona.

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer un método para preparar una composición oftálmica al 1% y al 1.5% (Fl.93, párrafo 13, Fl.94, ejemplos 1 y 2) en presentación de unidosos sin la presencia de un conservante, el cual consiste en:

a) Calentar a 70°C una masa de triglicéridos de 98% del peso de la composición.

b) Disolver el polvo de azitromicina en los triglicéridos de cadena lineal media mediante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

triglicéridos de cadena lineal media.
c) La solución obtenida es filtrada en un entorno estéril usando un filtro de 0.2 µm de malla de una membrana de polietersulfona.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

6.4. 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"*.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una composición oftálmica en forma de gotas oculares para el tratamiento de tracoma caracterizada porque contiene dihidrato de azitromicina en una concentración entre 1% y 2% en peso en solución [...]"* (Fl. 115).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición oftálmica	Composición oftálmica	Composición de triglicéridos
Dihidrato d e azitromicina (1% a 2%).	Dihidrato d e azitromicina (0.7% a 2%).	no menciona.
Vehículo líquido oleoso 50 a 65% de ácido caprílico y 30 a 45% de ácido cáprico.	Vehículo líquido oleoso de ácido caprílico y ácido cáprico.	líquido oleoso de ácido caprílico y ácido cáprico.
Sin conservante.	Sin conservante.	Sin conservante.

Los documentos D1 y D2 son el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque: D1 divulga una composición farmacéutica de dosis unitaria para el tratamiento de infecciones oculares (resumen, Fl.95 reivindicaciones 1 y 6) que contiene dihidrato de azitromicina (Fl. 92, párrafo 4) en concentraciones del 07% al 2% preferiblemente del 1 al 1.5% (Fl. 92, párrafo 4; Fl. 93, párrafo 28, Fl. 94, ejemplos 1 a 3;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

esencialmente de triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal media, en particular ácidos caprílico y cáprico (Fl. 93, párrafos 22 y 26; Fl. 94, ejemplos 1 a 5; Fl.95, reivindicaciones 8 y 10) y que no contiene componentes adicionales, entre otros, como un conservante (Fl. 93, párrafo 13; Fl. 94, ejemplos 1 a 3). Adicionalmente este documento también enseña que el vehículo oleoso conformado por los aceites vegetales (triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal de longitud media) presenta muchas ventajas en cuanto a que evita reacciones de irritación, facilita la disolución del principio activo, y no se requiere de conservantes en la composición, asimismo se menciona que dichos triglicéridos son seguros de acuerdo a los estándares definidos por la farmacopea europea con un porcentaje de por lo menos de 95% de triglicéridos de ácidos caprílico y cáprico.

La diferencia entre la composición reivindicada y la conocida en D1 consiste en que la proporción de ácido caprílico y cáprico dentro del vehículo oleoso de dicha composición, es de 50 a 65% para el primero y de 30 a 45% para el segundo.

No obstante esta diferencia, no existe evidencia de ninguna ventaja técnica respecto a las composiciones conocidas. Además, en el capítulo reivindicatorio no se establece específicamente las proporciones de dichos ácidos sino que por el contrario solo se divulga que está presente una masa de TCM (triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal de longitud media) como vehículo, el cual corresponde a la definición de la monografía de la farmacopea europea para un aceite graso refinado al 95% (ver Fl.32) tal como se especifica en D1 (párrafo 22, Pág.2, Fl. 93).

Por lo anterior, el problema técnico objetivo se puede formular así: ¿Cómo obtener composiciones alternativas, a las divulgadas en D1, cuyo vehículo oleoso contenga entre de 50 a 65% de ácido caprílico y de 30 a 45% de ácido cáprico?.

Por otro lado D2, se refiere a la caracterización de los diferentes tipos de triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal de longitud media y muestra la presencia de diferentes tipos de triglicéridos de cadena lineal media 3, en donde las proporciones de estos pueden variar dependiendo del tipo de extracción. Dicha anterioridad establece que depende del tipo de planta y del proceso de obtención de los triglicéridos pueden obtenerse vehículos con diferentes características físico-químicas como son: valores de iodo, color, índice de saponificación, viscosidad, índice de refracción y diferentes proporciones de triglicéridos; mostrando que dependiendo de la aplicación industrial y de los parámetros deseados se obtienen diferentes tipos de MCT (Fl.98, columna 1) con diferentes marcas registradas (Neobee, Captex, Miglycol, etc).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, de acuerdo con lo divulgado en D1 y a la posibilidad de variación de la proporción de triglicéridos divulgada en D2, estaría motivada para obtener una composición oftálmica de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

inventivo.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Respecto a los argumentos sobre la falta de nivel inventivo frente al documento D1, se aclara que la características técnicas esenciales de la composición son: dihidrato de azitromicina (1% a 2%), vehículo líquido oleoso 50 a 65% de ácido caprílico y 30 a 45% de ácido cáprico que no contiene conservante; por lo tanto un régimen de administración (Fl.109, Pág.3) como lo menciona el solicitante no corresponde a una característica técnica esencial de la composición. Además, se aclara que las composiciones de D1 sí son soluciones líquidas oleosas cuando se menciona (Fl. 93, párrafos 22 y 26; Fl. 94, ejemplos 1 a 5; Fl.95, reivindicaciones 8 y 10) que la azitromicina dihidrato está en un vehículo oleoso farmacéuticamente aceptable que consiste esencialmente de triglicéridos de ácidos grasos de cadena lineal media, en particular ácidos caprílico y cáprico, sin la presencia de componentes adicionales entre otros como un conservante (Fl. 93, párrafo 13; Fl. 94, ejemplos 1 a 3), de igual manera, se revela que con dichas composiciones ya se evitaban los inconvenientes como los riesgos de irritación de la membrana mucosa de los ojos y de la córnea (Pág.1 párrafo 6).

Respecto a la falta de nivel inventivo frente a D2, se aclara que este documento no enseña composiciones con azitromicina pero sí revela que los vehículos oleosos como el divulgado, contienen diferentes fracciones de los triglicéridos incluidos en el vehículo utilizado en la composición reivindicada (tabla I, Fl.97), lo cual motiva a la persona normalmente versada en la materia para utilizar las proporciones de los ácidos caprílico y cáprico aquí divulgadas, como vehículo de las composiciones de D1(en donde no se divulgan estas proporciones) que tienen como principio activo azitromicina. Por lo tanto tomando en cuenta las enseñanzas de D1 y D2, el objeto reivindicado no tiene 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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UTILIZACIÓN DE LA AZITROMICINA PARA LA FABRICACIÓN DE UN MEDICAMENTO DE TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES OCULARES".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 40737

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-122629

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Luz Clemencia de Paéz, en su calidad de apoderada de la sociedad Laboratoires Thea, 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 28 Jun 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Cr4° N° 72-35
Bogotá D.C.

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓