

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-137502

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de diciembre de 2007, con el No. 07-137502-00000-0000, por la sociedad Euro-Celtique S. A., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE UN ESTEROIDE NEUROACTIVO Y METODOS PARA EL USO DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2006/005574 del 9 de Junio de 2006.

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 No. 8773, 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 y nivel inventivo, conforme lo establecen los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 07-137502-00007-0000 del 19 de septiembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 70 a 71) 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 las reivindicaciones 1 a 7 y 9 a 11 contenidas en los folios 70 a 71, no cumplen el requisito de novedad; y que la reivindicación 8 no cumple el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a composiciones farmacéuticas del esteroide neuroactivo 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona, o una sal o solvato para tratar desórdenes del sueño y del estado de ánimo. Las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15485
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-137502

proporcionan niveles terapéuticos sostenidos del esteroide en sangre.

6.2. Determinación del estado de la técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad invocada, es decir el <Fecha_Estado_Técnica>.

Y, consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO0066614	3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-heterocycle substituted steroids with anesthetic activity	9 de Noviembre de 2000
D2	Libro	Farmacia de Remington 19 ed. Capítulo 94	1998

El documento D1
[http://www.wipo.int/patentscope/search/en/detail.jsf?docId=WO2000066614&recNum=1&docAn=US2000011680&queryString=FP:\(WO0066614\)&maxRec=1](http://www.wipo.int/patentscope/search/en/detail.jsf?docId=WO2000066614&recNum=1&docAn=US2000011680&queryString=FP:(WO0066614)&maxRec=1)
divulga una composición que comprende 3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona, ó una sal ó solvato, y uno ó más excipientes farmacéuticamente aceptables (ver págs. 3 y 14).

El documento D2
Divulga las tecnologías de matriz hidrofílica e hidrofóbica, multiparticulado extruido por fusión y encapsulado de liberación controlada, para mantener la concentración en sangre por periodos de hasta 6 horas.

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, la composición reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 consiste en: *"Una composición que comprende 3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona, ó una sal ó solvato, y uno ó más excipientes farmacéuticamente aceptables"* (Fl. 70).

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15485
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-137502

Características esenciales	D1
Composición	Composición
3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona, ó una sal ó solvato	3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona, ó una sal ó solvato
uno ó más excipientes farmacéuticamente aceptables	uno ó más excipientes farmacéuticamente aceptables
1	págs. 3 y 14

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición que comprende 3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona, o una sal o solvato, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (ver págs. 3 y 14).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 y 9 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la composición de la reivindicación 1, la hagan nueva, por lo cual se considera que no cumplen con el requisito de novedad.

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".

Además, la composición de la reivindicación 8 no tiene nivel inventivo, dado que es "Una composición farmacéutica... (fl. 71) de las reivindicaciones 1 a 5 que se caracteriza porque está en forma de tableta de matriz hidrofílica, multiparticulado extruido por fusión y encapsulado, tableta de matriz hidrofóbica, granulación extruida por fusión o perlas de liberación controlada.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, divulga una composición que comprende 3α-hidroxi-3β-metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5α-pregna-20-ona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 8, y la composición de D1 es que está en forma de tableta de matriz hidrofílica, multiparticulado extruido por fusión y encapsulado, tableta de matriz hidrofóbica, granulación extruida por fusión o perlas de liberación controlada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-137502

No hay evidencia de un efecto técnico inesperado, logrado por el hecho de preparar el esteroide dentro de las formas farmacéuticas mencionadas, dado que las gráficas 1 a 3 de las páginas 31 a 33 de la descripción, presentan que 6 horas después de la administración, su nivel inicial de concentración en sangre ha bajado a la mitad; lo cual era de esperarse.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la composición conocida en D1 para que 6 horas después de la administración, su nivel inicial de concentración en sangre haya bajado a la mitad?".

Sin embargo, la utilización de las tecnologías de matriz hidrofílica e hidrofóbica, multiparticulado extruido por fusión y encapsulado de liberación controlada, para mantener la concentración en sangre por períodos de hasta 6 horas, ya está divulgada en el documento D2.

En consecuencia, el formulador normalmente conocedor de la materia prepararía una matriz hidrofílica e hidrofóbica, multiparticulado extruido por fusión ó un encapsulado de liberación controlada, que se dan a conocer en D2, de 3 α -hidroxi-3 β -metoximetil-21-(1'-imidazolil)-5 α -pregna-20-ona, esperando con certeza una composición que mantuviese la concentración en sangre por períodos de hasta 6 horas, llegando de esta forma al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera que es obvia y no tiene nivel inventivo.

Con referencia a la observación de la solicitante, según la cual la composición reivindicada se caracteriza por el nivel que alcanza en sangre, se aclara que este es un resultado a alcanzar. De hecho, la descripción menciona que este es el efecto logrado por las composiciones reivindicadas (ver gráficas 1 a 3). Además, se reitera que las dos características técnicas consideradas en la reivindicación 1 están anticipadas en el documento D1, por lo cual no es nueva, según puede apreciarse arriba, en la tabla comparativa. Y con referencia al nivel de concentración logrado en sangre se reitera que el formulador normalmente conocedor de la materia prepararía una forma de liberación controlada que se dan a conocer en D2, del esteroide para mantener niveles en sangre hasta por 6 horas. Por lo cual 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 sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE UN ESTEROIDE NEUROACTIVO Y METODOS PARA EL USO DEL MISMO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15485

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-137502

al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone en su calidad de apoderado de Euro-Celtique S. A., 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 20 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Luis Felipe Castillo Gibsone
Cra 13 No. 37-43 Piso 12
Bogotá D. C.

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓