

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 07 de noviembre de 2013, con el N° 13-263186-00000-0000, por la sociedad Madeca, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE SECNIDAZOL EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES DENTALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FR2012/000192 del 14 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 680 del 29 de noviembre de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14280, notificado por fijación en lista el 18 de noviembre de 2014, 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, 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° 13-263186-00003-0000 del 11 de febrero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva reivindicaciones 1 a 6 que remplazan 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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 6 del radicado N° 13-263186-00003-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar, composiciones útiles para tratar infecciones estomatológicas agudas, crónicas y recurrentes, tales como: abscesos dentales, celulitis, celulitis

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

perimaxilar, pericoronaritis, gingivitis estomatitis, periodontitis, parotiditis, submaxilitis. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que combina el secnidazol y un antibiótico de la familia de los macrólidos para el tratamiento por vía oral de infecciones dentales.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 de mayo de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP 1206930	"An oral treatment/care agent"	22/Mayo/2002
D2	H. A. Gad et al. Drug Development and Industrial Pharmacy, 34:1356–1367	"Formulation and Evaluation of Secnidazole or Doxycycline Dento-Oral Gels"	Diciembre 2008
D3	Rotzetter PA, et al. J Clin Periodontot 1994: 21: 595-600	"Kinetics of spiramycin/metronidazole (Rodogyl®) in human gingival crevicular fluid, saliva and blood"	09/Noviembre/1993

El documento D1¹ divulga un agente para el tratamiento o cuidado oral, que comprende la combinación de uno o más agentes de control de la flora bacteriana oral y uno o más agentes de control de la flora bacteriana periodontal (Pág. 1, resumen, Párr. 57)).

El documento D2² divulga formulaciones orales en forma de gel de secnidazol o doxiciclina usadas en el tratamiento de la periodontitis (Pág. 1356, resumen).

El documento D3³ divulga el efecto sinérgico y la farmacocinética de la combinación de metronidazol con espiramicina (Rodogyl®) y en el tratamiento de la periodontitis severa. (Pág. 595, resumen).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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*

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1206930A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20020522&DB=&&locale=en_EP
2<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/03639040802122944%20>
3<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-051X.1994.tb00749.x/abstract>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

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 que contiene secnidazol (alfa-2-dimetil-5-nitro-1H-imidazol-1-etanol) en asociación con un antibiótico de la familia de los macrólidos, caracterizada porque el secnidazol (alfa-2-dimetil-5-nitro-1H-imidazol-1-etanol) y el antibiótico se asocian en un solo medicamento o presentado como un par de medicamentos”* (Ver página 12 del radicado N° 13-263186-00003-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Composición que contiene	Formulación B2, que comprende la mezcla de: (Pág. 5, columna 7, Párr. [0035])	Formulaciones orales en forma de gel
Secnidazol (alfa-2-dimetil-5-nitro-1H-imidazol-1-etanol)	Metronidazol	Secnidazol 5% (Pág. 1357, materiales y métodos).
Antibiótico de la familia de los macrólidos: azitromicina (Reivindicación 2)	Antibiótico de la familia de los macrólidos: azitromicina	No se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la solicitud definida en la reivindicación 1 porque divulga divulga composiciones que comprenden mezclas de dos, tres o cuatro componentes (Págs. 4-6, columnas 6-9, formulaciones A1 a G). Particularmente, el documento D1 enseña la combinación de un antibiótico de la familia de los macrólidos, un agente anti fúngico y metronidazol (formulación B2, pág. 5 columna 7, Párr. [0035]), usadas en el tratamiento de la enfermedad periodontal (pág. 6 columna 10, Párr. [0058]).

La diferencia entre las composiciones de la solicitud, definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas en D1 consiste en que las composiciones reclamadas comprenden secnidazol como ingrediente activo, mientras que las divulgadas por D1 comprenden metronidazol.

No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la combinación de secnidazol con azitromicina de acuerdo a lo reclamado en la reivindicación 1, puesto que no se presentan datos experimentales que permitan establecerlo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular como la necesidad de proporcionar combinaciones alternativas a las divulgadas en D1 para el tratamiento de infecciones de la cavidad bucal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

Sin embargo, la aplicación de secnidazol en el control de los microorganismos periodontopáticos, se encuentra divulgada en el documento D2, que se refiere a una composición en forma de gel que comprende este compuesto como ingrediente activo (Pág. 1357, materiales y métodos).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el secnidazol de acuerdo al documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2-6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D2 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D3	D2
Composición que contiene	Tabletas (Pág. 596, columna 2 y 3)	Formulaciones orales en forma de gel
Secnidazol (alfa-2-dimetil-5-nitro-1H-imidazol-1-etanol)	De metronidazol (127.4mg) y	Secnidazol 5% (Pág. 1357, materiales y métodos).
Antibiótico de la familia de los macrólidos: espiramicina (Reivindicación 2)	Espiramicina (739 000 UI)	No se menciona

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la combinación de espiramicina y metronidazol (Rodogyl®), y su efecto sinérgico al ser usada en el tratamiento de periodontitis severa (Pág. 596 columnas 2 y 3).

La diferencia entre las composiciones de la solicitud, definidas en la reivindicación 1 y aquellas divulgadas en D3, consiste en que las composiciones solicitadas son combinaciones que comprenden secnidazol como ingrediente activo, mientras que en las divulgadas por D3 este corresponde a metronidazol.

No hay evidencia de que exista un efecto técnico asociado a la combinación de secnidazol con espiramicina divulgada en la solicitud, en comparación a la combinación de espiramicina con metronidazol divulgada en el documento D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular como la necesidad de proporcionar combinaciones alternativas a las divulgadas en D3 para el tratamiento de la periodontitis severa.

Sin embargo, la utilización de secnidazol para el control de los microorganismos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

periodontopáticos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición en forma de gel que comprende este antibiótico como ingrediente activo (Pág. 1357, materiales y métodos).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el secnidazol de acuerdo al documento D2 en las composiciones divulgadas en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En primer lugar, si bien la solicitante afirma que “(...) *el alcance de las reivindicaciones modificadas se ha limitado a la asociación secnidazol + azitromicina, por lo cual las nuevas reivindicaciones cumplen con el requisito de unidad de invención*”, la actual reivindicación 1 (radicado N° 13-263186-00003-0000) reclama composiciones en las que el segundo ingrediente es “antibiótico de la familia de los macrólidos” y la reivindicación 2 reclama composiciones que comprenden un antibiótico de la familia de los macrólidos que se selecciona de espiromicina y azitromicina, lo cual hace que la afirmación de la solicitante no sea acertada. Además, tal como se evidencia en el examen de patentabilidad, tanto la composición que comprende azitromicina como la composición que comprende espiromicina se encuentran anticipadas por el estado de la técnica.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual “(...) *una dosis oral única de la combinación de secnidazol-azitromicina conduce a la reducción y/o desaparición del edema, formación de pus y dolor por tres días después del tratamiento en pacientes que padecen pericoronitis*”, esta oficina no encuentra elementos que permitan verificar esta afirmación, toda vez que no se presentan pruebas técnicas o datos que permitan corroborar una disminución en el tiempo de respuesta al tratamiento con una dosis única de la combinación de secnidazol y antibiótico de la familia de los macrólidos comparado con las combinaciones divulgadas en D1 o D3. Si bien la solicitante hace referencia a que la administración de una dosis de secnidazol en combinación con una de azitromicina logra después de 3 días una eliminación de edema, llagas o dolor, esto se basa en testimonios (Pág. 10) y no en una evaluación técnica del efecto que se proclama posee la composición reclamada, por lo que esta oficina considera que no existe evidencia de un efecto técnico que le permita a la solicitud cumplir con el requisito de nivel inventivo. Adicionalmente, dado que la persona normalmente versada en la materia conoce que el secnidazol posee una vida media más prolongada que otros medicamentos de su clase, y que normalmente es administrado en una única dosis⁴, el efecto técnico reportado

⁴ Sean C. Sweetman. Martindale: The complete drug reference. Pharmaceutical Press. Edición 36. 2009. Págs. 846-847.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18428

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-263186

de acuerdo a la solicitante se encontraría anticipado.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la presente solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA".

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 "COMPOSICIÓN DE SECNIDAZOL Y AZITROMICINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Madeca, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 21 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, mde@mdelaw.com

Elaboró: Ruth Andrea Rodriguez
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez