

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

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 30 de octubre de 2008, con el N° 08-116272-00000-0000, por la sociedad Vistakon Pharmaceutical INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TRATAMIENTO DE LAS ALERGIAS OCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/064911 del 26 de marzo de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17228 y notificado por fijación en lista el 02 de octubre 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 121 a 127 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° 08-116272-00007-0000 del 26 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 11 (Fls. 143 a 145) 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 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"*

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1357478136

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: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

industrial."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 143 a 145, 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 suministrar nuevas terapias contra las alergias oculares que sean ventajosas en eficiencia y duración de la acción, ofreciendo al mismo tiempo similares perfiles de seguridad. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición del compuesto alcaftadina.

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 31 de marzo de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5468743	Imidazo[2,1-b]benzazepine derivatives, compositions and method of use	21/Noviembre/1995
D2	FARMACIA PRÁCTICA REMINGTON VOL. 2. 17ª Edición. EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA. (Págs. 2406 y 2407	83. Preparados Oftálmicos	1987

El documento D1 ⁽¹⁾ divulga un compuesto utilizado como antialérgicos de fórmula:

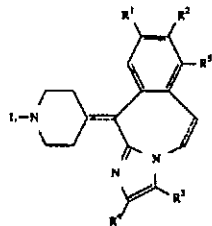
1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5468743A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19951121&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272



El documento D2 enseña que las características de los preparados oftálmicos son transparencia, estabilidad, pH, isotonicidad y viscosidad (Págs. 2406 y 2407; Fls. 128 a 133)

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 técnica"*.

En el presente caso, los compuestos reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una solución oftálmica que contiene entre 0.1% a 0.4% en peso de alcaftadina, sus sales farmacéuticamente aceptables, N-óxidos, o mezclas de éstos, cloruro de sodio, fosfato de sodio 1mM a 20 mM, cloruro de benzalconio, edetato de sodio, y agua"* (Fl. 143).

La tabla siguiente 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 representa el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición oftálmica	Composición (reivindicación 10)	Enseña que las soluciones oftálmicas es el método mas común para la administración de una droga en el ojo (Págs. 2399; Fl. 130, Columna 2)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

Alcaftadina 0.1% a 0.4%	6,11-dihydro-11-(1-methyl-4-piperidinyldene)-5-imidazo[2,1-b][3]benzazepine-3-carboxaldehyde (Rv. 5, Compuesto 6)	
Cloruro de sodio	No menciona	Enseña respecto a la isotonicidad de las soluciones oftálmicas ejercida por la presión osmótica de las sales en solución acuosa. (Pág. 2406, Fl. 132, Columna 2)
Fosfato de sodio 1mM a 20mM	No menciona	Enseña la necesidad de capacidad amortiguadora en preparaciones oftálmicas con el objetivo de mantener la estabilidad de la preparación (Pág. 2406; Fl. 132; Columna 2).
Cloruro de benzalconio	No menciona	Enseña que el uso de surfactantes catiónicos (cloruro de benzalconio) es frecuente en las soluciones oftálmicas. (Pág. 2406; Fl. 132; Columna 2).
Edetato de sodio	No menciona	Enseña que la estabilidad de las preparaciones oftálmicas se consigue con la adición de antioxidantes como quelantes. (Pág. 2406; Fl. 132; Columna 2).
Agua	Formulaciones en solución, agua estéril.	Enseña que las soluciones oftálmicas es el método mas común para la administración de una droga en el ojo (Págs.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

		2399; Fl. 130, Columna 2)
--	--	---------------------------

Como se dijo anteriormente, los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 da a conocer el compuesto 6,11-dihydro-11-(1-methyl-4-piperidinylidene)-5-imidazo[2,1-b][3]benzazepine-3-carboxaldehyde (tabla 4-compuesto 4.16; Rv 5-compuesto 6), las composiciones que lo contienen en una cantidad terapéuticamente activa (Rv. 10); administración tópica en animales (Columna 77, línea 40 – 44); los compuestos tiene actividad antialérgica (Columna 32, línea 28 – 30) y son útiles en el tratamiento de enfermedades alérgicas que incluyen conjuntivitis (Columna 33, línea 4 a 6); la cantidad efectiva antialérgica corresponde a 0.001mg/Kg a 20 mg/Kg(Columna 34, línea 3 a 6), y las cantidades de las soluciones incluyen 5mg/5ml (0.1% en peso)(Columna 78, línea 47). El agua estéril se encuentra presente en las composiciones en solución.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en la presencia adicional de cloruro de sodio, fosfato de sodio 1mM a 20 mM, cloruro de benzalconio y edetato disódico.

El hecho de incluir cloruro de sodio, fosfato de sodio 1mM a 20 mM, cloruro de benzalconio y edetato disódico no evidencia un efecto técnico inesperado o sorprendente asociado a la actividad antialérgica del activo, puesto que la composición divulgada en el documento D1, da a conocer el mismo efecto.

Sin embargo, el documento D2 enseña las características de una preparación oftálmica, de estabilidad química, microbiológica, pH neutro e isotonicidad. Adicionalmente, los conocimientos propios de de una persona versada en la materia incluyen que el cloruro de sodio es utilizado como agente de isotonicidad (Fl. 136), el fosfato de sodio es utilizado como agente amortiguador en soluciones oftálmicas (Fl. 135), el cloruro de benzalconio es empleado como tensoactivo catiónicos antimicrobiano (Fl. 137), el edetato disódico es utilizado como agente quelantes (Fl. 138) (Handbook of excipients, 6ª edición).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

Ahora bien, el documento D1 da a conocer que el principio activo se encuentra en solución para ser administrado por diferentes vías, lo cual evidencia la posibilidad de generar composiciones farmacéuticas que incluyan el activo en solución (soluciones inyectables y soluciones orales), de forma independiente a la vía de administración, razón por la cual una persona normalmente versada en la materia podría deducir una composición farmacéutica que comprenda Alcaftadina en solución y excipientes farmacéuticos, teniendo en cuenta que la vía de administración no es una característica técnica esencial que pueda aportarle altura inventiva a la invención. Adicionalmente, el documento D2 enseña las características de los preparados oftálmicos, en donde se incluye el empleo de soluciones buffer o amortiguadoras para ajustar el pH, de tal manera que garantice la estabilidad del producto, no solo del activo, durante el almacenamiento y además que no cause molestia o molestia transitoria que alteren el pH global.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una motivación razonable de incluir excipientes que permitan la adecuación tecnológica (cloruro de sodio, fosfato de sodio, cloruro de benzalconio y edetato de sodio), según las enseñanzas del documento D2 y sus conocimientos propios, del fármaco divulgado en el documento D1, en una formulación de alcaftadina con el objetivo de obtener una solución de uso oftálmico de dicho fármaco, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen 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 "TRATAMIENTOS DE LAS ALERGIAS OCULARES".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1525

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-116272

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Vistakon Pharmaceutical, INC., 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Gina Paola Duarte Beltran ✓
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓

Página 7 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1357478136

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