

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

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 14 de enero de 2009, con el N° 09-002495-00000-0000, por la sociedad Wyeth, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES LÍQUIDAS DE FENILEFRINA DE ESTABILIDAD MEJORADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/015771 del 11 de julio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 618 del 19 de julio de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14593 y notificado por fijación en lista el 21 de agosto 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 186 a 192 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° 09-002495-00009-0000 del 16 de noviembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 13 (Fls. 210 y 211) 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 industrial.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 13 contenidas en los folios 210 a 211, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Oposición presentada

Afirma la sociedad opositora que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de

Página 1 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 530162536

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: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

composiciones farmacéuticas ya comprendidas en estado de la técnica por lo cual anexa el documento: WO03047502 publicado el 12 de junio de 2003. Sostiene el solicitante que el documento WO03047502 *"revela una forma farmacéutica que sustancialmente enmascara el sabor de la composición farmacéutica líquida que contiene una cantidad farmacéuticamente eficaz de un medicamento de sabor desagradable disuelto o dispersado en una base de excipiente acuoso que comprende dicha base excipiente polivinilpirrolidona y/o copolividona y polietilenglicol de alto peso molecular"* y que *"Con base en ello y con el conocimiento medio de cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente a conformar una composición farmacéutica líquida oral que comprende: a) fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y b) polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído"*. Motivo por el cual argumenta que la solicitud carece de nivel inventivo en vista de este documento.

Responde el solicitante que *"Santos enseña una composición farmacéutica líquida disuelta o dispersada en un excipiente que enmascara el sabor que comprende polietilenglicol de alto peso molecular, una polivinilpirrolidona y/o copolividona. Santos menciona la fenilefrina solo como parte de una lista muy general de fármacos con sabor poco placentero"* y que *"Santos no enseña fenilefrina junto con polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído en composiciones farmacéuticas y por lo tanto no hace ninguna referencia a los aspectos críticos de la presente invención, es decir fenilefrina y el uso de polietilenglicol que es sustancialmente libre de aldehídos para evitar la degradación de la fenilefrina en composiciones líquidas"*. Motivo por el cual señala que el documento citado por el opositor no afecta la patentabilidad de la solicitud.

Frente a los anteriores argumentos, esta Superintendencia encuentra que el documento WO03047502 divulga una composición farmacéutica líquida que comprende un fármaco de sabor desagradable y polietilenglicol (página 29 reivindicación 1). En la reivindicación 19 (página 31) da a conocer que dicho fármaco de sabor desagradable puede corresponder a un fármaco descongestionante, uno de los cuales puede corresponder a fenilefrina. Sin embargo no divulga que el polietilenglicol utilizado contenga menos de 20 ppm de aldehído. El documento afecta la patentabilidad de la solicitud junto con otros documentos encontrados que divulgan la degradación de fármacos como fenilefrina debido al contenido de aldehído en polietilenglicol y la disponibilidad de polietilenglicol con bajo contenido en aldehído; pese a que el documento no menciona específicamente una composición farmacéutica comprendiendo fenilefrina y polietilenglicol, dicho documento proporciona las enseñanzas necesarias para que una persona medianamente versada en la materia derive fácilmente a la preparación de una composición farmacéutica líquida oral que comprenda fenilefrina y polietilenglicol con bajo contenido de aldehído.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición líquida agradable que comprende fenilefrina con propensión reducida a la degradación de fenilefrina.

6.3. 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 14 de julio de 2006.

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	WO03047502	Taste Masked Aqueous Liquid Pharmaceutical Composition	12/Junio/2003
D2	US6187340	Stabilized Pharmaceutical Preparation	13/Febrero/2001

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende un fármaco de sabor desagradable y polietilenglicol.

El documento D2² divulga la degradación de fármacos debido al contenido de aldehído en polietilenglicoles.

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo,

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03047502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030612&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=03047502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030612&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03047502A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030612&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6187340B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010213&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

[CC=US&NR=6187340B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010213&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6187340B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010213&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica líquida oral que comprende: a) Fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta; y b) polietilenglicol libre de aldehído, en donde el polietilenglicol libre de aldehídos tiene menos de 10 ppm de contenido total de aldehídos"* (Fl. 210).

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:

Tabla 1

SOLICITUD	D1	D2
Composición farmacéutica líquida oral que comprende:	Composición farmacéutica líquida oral que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de ésta	Un principio activo descongestionante entre los que se selecciona fenilefrina (Pág. 31, líneas 19 a 21)	Un principio activo entre los que se selecciona fenilefrina (Col. 8 líneas 30 y 31)
Polietilenglicol libre de aldehído, en donde el polietilenglicol libre de aldehídos tiene menos de 10 ppm de contenido total de aldehídos	Polietilenglicol (Pág. 29, líneas 3 a 7)	Polietilenglicol (Col. 9 líneas 60 y 61, reivindicación 7) Divulga degradación de principios activos debido al contenido de aldehído en el polietilenglicol

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un fármaco de sabor desagradable y polietilenglicol. Dentro de los fármacos seleccionados se encuentra la fenilefrina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga que el polietilenglicol debe contener menos de 10 ppm de aldehído.

El documento D2 divulga la degradación de fármacos debido al contenido de aldehído en polietilenglicoles. Dentro de los fármacos seleccionados se encuentra la fenilefrina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición farmacéutica líquida oral que contenga fenilefrina y polietilenglicol con menos de 10 ppm de contenido total de aldehídos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

El efecto que logra el incluir el uso de polietilenglicol con menos de 10 ppm de contenido total de aldehídos en la composición es que previene la degradación de la fenilefrina.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para evitar la degradación de la fenilefrina.

Sin embargo, el documento D2 divulga que la degradación de fármacos entre los que se incluye fenilefrina (Col. 8, líneas 30 y 31) se debe al contenido de aldehído presente en el polietilenglicol (Col. 1, líneas 56 a 65; Col. 6, líneas 44 a 49)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, ante la ya conocida degradación de fenilefrina debido al contenido de aldehídos presente en el polietilenglicol y ante la disponibilidad comercial de polietilenglicol con un bajo contenido de aldehído como lo señala el solicitante (Fls. 36 y 37, Párr. [0012] y [0013]), utilizaría polietilenglicol libre de aldehído y excipientes libres de aldehído para preparar una composición farmacéutica líquida oral que contenga fenilefrina y polietilenglicol la cual ya se encuentra sugerida 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 dependientes 2 a 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante manifiesta que, ninguna de las formulaciones ejemplificadas en el documento D1 incluyen fenilefrina y que este documento no menciona el uso de polietilenglicol libre de aldehídos. También manifiesta que ninguno de los documentos D1 o D2 solos o combinados conducirían a la persona medianamente versada en la materia a combinar la fenilefrina y polietilenglicol libre de aldehído; sin embargo esta Superintendencia considera que aunque D1 no especifique en sus ejemplos una formulación que contenga fenilefrina y polietilenglicol proporciona las enseñanzas necesarias para que una persona medianamente versada en la materia llegue a la preparación de una formulación para el tratamiento de los síntomas del resfriado conteniendo fenilefrina y polietilenglicol. Adicionalmente teniendo en cuenta el conocido efecto de los niveles de aldehído en polietilenglicoles en la degradación de los principios activos, específicamente fenilefrina divulgado en el documento D2, sería obvio para una persona medianamente versada en la materia utilizar polietilenglicoles y excipientes libres de aldehído como una de varias alternativas probables dentro de un diseño experimental para minimizar la degradación de la fenilefrina ya conocida en el estado de la técnica; motivo por el cual esta Superintendencia considera que las enseñanzas proporcionadas en el documento D2 con respecto a la degradación de fármacos entre los que se incluye la fenilefrina, debido al contenido de aldehído presente en el polietilenglicol utilizado, en combinación con las enseñanzas del documento D1 que sugiere composiciones que comprenden fenilefrina y polietilenglicol, permitirían a una persona medianamente versada en la materia obtener la composición reclamada en la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

Igualmente el solicitante afirma que, la descripción de la solicitud indica un índice de degradación lenta de la fenilefrina; y por tanto mayor vida útil de la formulación, comparada con las composiciones que comprenden altos niveles de aldehídos. También manifiesta que el solicitante hizo el hallazgo sorprendente que muchos productos PEG de alta pureza tienen una cantidad significativa de impureza de aldehído, lo que lleva a la degradación del principio activo; sin embargo no se demuestra un efecto sorprendente en las composiciones evaluadas (que contienen 3 y 12 ppm de aldehído) con respecto a composiciones con contenido de aldehído mayores al reclamado (10 ppm), ya que no se aprecia diferencia en la estabilidad de composiciones con concentraciones menores a 10 ppm de aldehído con respecto a composiciones que presenten concentraciones mayores a 10 ppm. Además la degradación del principio activo debido a una cantidad significativa de aldehído en los polietilenglicoles se encuentra ya divulgada en el documento D2 como se indicó anteriormente.

Finalmente sostiene que *"Al revisar la monografía de la farmacopea de los Estados Unidos de América para el polietilenglicol indica que el procedimiento de ensayos estándares incluye la determinación de los niveles de etilenglicol, dietilenglicol, impurezas volátiles orgánicas, y solventes residuales. De la última versión, sección 467 de la farmacopea de los Estados Unidos de América se revela que el límite aceptable para la clase 2 del solvente formamida (sinónimo: carbamaldehído) es 220 ppm"* y que de acuerdo a esto una persona en el oficio normalmente versada en la materia no consideraría obvio combinar fenilefrina y el PEG libre de aldehído para formar una composición que tenga menos de 10 ppm de contenido de aldehído; sin embargo la farmacopea Europea menciona un contenido máximo de 30 ppm de formaldehído para el macrogol³; motivo por el cual se considera que ya es conocida en el estado de la técnica la presencia de polietilenglicoles con bajo contenido de aldehídos. De igual manera el solicitante indica en la descripción que un polietilenglicol libre de aldehído se encuentra disponible comercialmente (Fls. 36 y 37, Párr. [0011], [0012] y [0013]), por lo que la utilización de polietilenglicol libre de aldehído en la composición no le otorga nivel inventivo a la solicitud, ya que es conocido en el documento D2 el efecto de los polietilenglicoles con cantidades significativas de aldehído en la degradación de principios activos entre ellos la fenilefrina. Además no se presenta evidencia que las composiciones de fenilefrina y polietilenglicol conocidas en el estado de la técnica no incluyan polietilenglicol y excipientes libres de aldehído y sean por lo tanto diferentes de la materia objeto reclamada en la presente solicitud. Motivo por el cual la cantidad de aldehído presente en el polietilenglicol y demás excipientes utilizados no puede constituir el nivel inventivo de la solicitud.

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,

3 European Pharmacopoeia 5.0 Págs. 1950 y 1951; 2005

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78860

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-002495

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

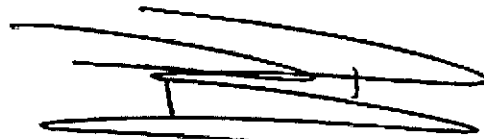
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIONES LIQUÍDAS DE FENILEFRINA DE ESTABILIDAD MEJORADA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Wyeth, y a Procaps S.A., sociedad opositora, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

office.bogota@bakermckenzie.com

alvaro.correa@bakermckenzie.com

notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.com

Doctora

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ

negocios@optimum-co.com

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

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: 530162536

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