

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

Señores

GENZYME CORPORATION y Merial, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE MÚLTIPLES DOSIS QUE CONTIENEN UN CONSERVADOR DE POLIAMIDA ANTIMICROBIANA U OCTENIDINA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/027491.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 13 de abril de 2017.

PRIORIDAD: US 62/322,258 14 de abril de 2016.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de enero de 2019, bajo el número NC2018/0012113, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25 del radicado N° NC2018/0012113 del 14 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones de múltiples dosis que contienen un conservador de poliamida antimicrobiana u octenidina (pág. 1, líneas 1 y 2).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos para preparar formulaciones de múltiples dosis conservadas, que incluyen vacunas, utilizando los polímeros de poliamida descritos y octenidina (pág. 10, líneas 16 a 19).

3. De la solicitud de patente

3.1.Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 a 7 no son claras, ya que presentan una especie de mezcla de objetos diferentes entre un método de preparación y una formulación de múltiples dosis, pero que son ambiguas e imprecisas y no permiten comprender a ciencia cierta el objeto de la invención. En el caso de las reivindicaciones 1, no se observa un método de preparación propiamente dicho con sus etapas, reactivos y condiciones, las etapas a) y b) no son características técnicas esenciales de ningún proceso, parecen más bien



Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

de una formulación (esta objeción aplica para la reivindicación 2); la etapa c), aunque podría considerarse como una característica técnica de proceso, es demasiado general, ambigua e imprecisa y no es suficiente la materia allí mencionada para poder afirmar que efectivamente la reivindicación 1 se trata de un método de preparación. En el caso de las reivindicaciones 3 a 5, al observar la materia allí mencionada, da la impresión de que se pretende reivindicar un proceso de envasado y/o secado, que no es coherente con un método de preparación de una formulación farmacéutica, sino que correspondería a un proceso posterior al mismo (envasado y acondicionamiento). En el caso de la reivindicación 6, tampoco es clara cuando menciona: *“en donde la formulación de múltiples dosis es libre de preservante basado en mercurio”*, el cual no define la materia reclamada por sus componentes sino por la ausencia de alguno de ellos, esto sería relevante siempre y cuando las reivindicaciones 1 a 5 de las cuales depende tuvieran una formulación adecuadamente definida, pero como se demostró, no fue así. En el caso de la reivindicación 7, la etapa a) se considera demasiado general ya que no define los agentes que integran la composición (principio activo y excipientes específicos) y las proporciones de los mismos; en el caso de la etapa b) el anunciado corresponde a un método de preparación que no define la composición y que además al no encontrar buen respaldo en el supuesto método de las reivindicaciones 1 a 6, no puede considerarse como una característica técnica aceptable. También en este punto vale la pena mencionar, que de acuerdo con el sustento del capítulo descriptivo, se sugiere replantear el pliego reivindicatorio, hacia la formulación ensayada y no hacia el método de preparación, puesto que en la descripción además de la mención del mismo, no se encuentra que el desarrollo de dicho método esté involucrado en los ensayos realizados, sino la formulación.

Las reivindicaciones 9 a 16 no son claras, cuando mencionan el término “aproximadamente”, el cual no permite delimitar adecuadamente la materia a proteger. Se sugiere eliminar dicho término del pliego reivindicatorio y definir los rangos de manera precisa.

Las reivindicaciones 18 a 21 no son claras cuando mencionan: *“caracterizada porque la antigenicidad de la formulación inmunogénica es estable por lo menos de 1 año, 1.5 años, 2 años o 2.5 años y en donde la formulación de múltiples dosis permanece estable a pesar de por lo menos diez utilizaciones”*, *“caracterizada porque, después de la inoculación de la formulación con uno o más micro-organismos, la concentración de los micro-organismos se reduce a través del tiempo, de preferencia en donde la formulación presenta por lo menos reducción de 1.0 log del conteo de micro-organismo inicial en 24 horas, por lo menos reducción de 3.0 log en 7 días del valor previo medido y no más de un incremento de 0.5 log en 28 días del valor previo medido”*, *“caracterizada porque, después de la inoculación con uno o más microorganismos, la formulación presenta por lo menos una reducción de 2.0 log del conteo calculado inicial en 6 horas después de la inoculación, por lo menos una reducción de 3.0 log en 24 horas del valor previo medido y nada de recuperación en 28 días”*, *“caracterizada porque el uno o más microorganismos se seleccionan de P. aeruginosa, S. aureus, E. coli, B. subtilis y combinaciones de los mismos”*, respectivamente, los cuales son resultados a alcanzar y/o sugieren un resultado a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por los solicitantes, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 24 y 25 no son claras cuando reclaman: *“Un dispositivo de suministro de vacuna pre-llenada”*, el cual se aleja del objeto de la invención y de



Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

conformidad con el sustento de la descripción no contribuye a los ensayos realizados en ésta. Se sugiere eliminarlas del pliego reivindicatorio.

4. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común es una formulación de múltiples dosis, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en los documentos US2014271526 y US2006127499.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: una formulación de múltiples dosis (reivindicaciones 1 a 23).

Grupo inventivo 2: Un dispositivo de suministro de vacuna pre-llenada (reivindicaciones 24 y 25).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Los solicitantes también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara a los solicitantes que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de abril de 2016, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2014271526	"Antimicrobial polyamide compositions and mastitis treatment"	18/Septiembre/2014
D2	US2006127499	"Vitamin-mineral compositions"	15/Junio/2006

El documento D1¹ divulga composiciones veterinarias para el tratamiento de la mastitis, las cuales comprenden una poliamida antimicrobiana y un antioxidante tal como ácido ascórbico (resumen; reivindicaciones 1 a 24).

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=US&NR=2014271526A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20140918&DB=EPODOC&locale=es_LP

Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

El documento D2² divulga composiciones de vitaminas y minerales que proporcionan una minimización de la dosis de ingesta de vitaminas y minerales al mismo tiempo que cumplen con los requisitos nutricionales diarios. Las composiciones comprenden formulaciones de 3 a 5 dosis que se ingieren por separado y que pueden comprender como API, por ejemplo ácido ascórbico (resumen y párrafos [0006] y [0008]).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

6.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

Grupo inventivo 1:

La reivindicación 1 consiste en: *“Un método para preparar una formulación de múltiples dosis conservada, caracterizado porque comprende o consiste esencialmente en las siguientes etapas: a. proporcionar por lo menos dos dosis efectivas de uno o más ingredientes farmacéuticos activos (API); b. proporcionar una cantidad efectiva conservadora de un conservador no mercurial seleccionado de uno o más polímero(s) de poliamida antimicrobiana, octenidina y combinaciones de los mismos; y c. combinar el API y el conservador no mercurial con una parte acuosa y/o componente para formar una formulación líquida de múltiples dosis conservada”* (Radicado N° NC2018/0012113 del 14 de enero de 2019).

La reivindicación 7 consiste en: *“Una formulación de múltiples dosis conservada, caracterizada porque: a. la formulación comprende por lo menos dos dosis efectivas de uno o más ingredientes farmacéuticos activos (API) y una cantidad efectiva conservadora de un conservador no mercurial seleccionado de uno o más polímero(s) de poliamida antimicrobiana, octenidina y combinaciones de los mismos; o b. la formulación se produce de acuerdo con el método de la Reivindicación 1; y en donde la formulación no contiene conservador mercurial”* (Radicado N° NC2018/0012113 del 14 de enero de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
una formulación de múltiples dosis conservada	composiciones veterinarias para el tratamiento de la mastitis (resumen; reivindicaciones 1 a 24)	composiciones de vitaminas y minerales
de por lo menos dos dosis efectivas	No menciona	Las composiciones comprenden formulaciones de 3 a 5 dosis (párr. [0008])
uno o más ingredientes farmacéuticos activos (API)	ácido ascórbico (reivindicación 24)	ácido ascórbico (párr. [0006])
un conservador no mercurial seleccionado de uno o más polímeros de poliamida antimicrobiana, octenidina y combinaciones de los mismos	las cuales comprenden una poliamida antimicrobiana (reivindicaciones 1 y 2)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 7, porque divulgan composiciones veterinarias para

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2006127499A1&KC=A1&FT=D&N=D=3&date=20060615&DB=EPODOC&locale=es_LP

Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

el tratamiento de la mastitis, las cuales comprenden una poliamida antimicrobiana y un antioxidante tal como ácido ascórbico (resumen; reivindicaciones 1 a 24).

La diferencia entre la invención definida en las reivindicaciones 1 y 7 y lo revelado en el documento D1, consiste en que las formulaciones tienen por lo menos dos dosis efectivas.

No se observa un efecto asociado a esta diferencia ya que a partir de la información de la descripción no es posible determinarlo. Al revisar el capítulo descriptivo, no encontramos que la diferencia entre la invención y el estado del arte revelen un efecto técnico sorprendente o inesperado con las formulaciones propuestas y por tanto el formular un sistema multidosis con por lo menos dos dosis efectivas no es una característica que sustente el nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones que comprenden un derivado de poliamida reveladas en el documento D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya realizaba plenas sugerencias en el tipo sistema de multidosis para así llegar a la presente invención. En el documento D2 se enseñan composiciones de vitaminas y minerales que comprenden formulaciones de 3 a 5 dosis (párr. [0008]) y ácido ascórbico (párr. [0006]), como parte de sus vitaminas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con la cantidad de dosis efectivas del documento D2, habría podido adicionarlas en las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de las reivindicaciones 1 y 7 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Dado que las reivindicaciones 2 a 6 y 8 a 23 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2014271526	1 a 23	Nivel Inventivo
D2	US2006127499	1 a 23	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, los solicitantes modifican: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberán observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2018/0012113		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/027491		13 de abril de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
14 de abril de 2016				X					
Solicitante									
GENZYME CORPORATION, MERIAL, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			24 y 25

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 23
Palabras clave utilizadas	NON-MERCURIAL PRESERVATIVES; ANTIMICROBIAL POLYAMIDE POLYMERS; OCTENIDINE; PRESERVATIVE-CONTAINING MULTI-DOSE FORMULATIONS; RESISTANCE; CONTAMINATING MICROORGANISMS; LONG TERM STABILITY; BIOLOGICAL AND SMALL MOLECULE; ACTIVE INGREDIENTS.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 47/18, A61K 39/02, A61K 39/12, A61K 47/34
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
EPO	US2014271526	18/Septiembre/2014	1 a 23	(resumen; reivindicaciones 1 a 24)	Y
	WO2007031520	22/Marzo/2007	N/A	N/A	A
	US2005079185	14/Abril/2005	N/A	N/A	A
USPTO	US2006127499	15/Junio/2006	1 a 23	(resumen y párrafos [0006] y [0008]).	Y
	US2909462	20/Octubre/1959	N/A	N/A	A
	WO9816247	23/Abril/1998	N/A	N/A	A
PATBASE	US6368603	09/Abril/2002	N/A	N/A	A
	US6083722	04/Julio/2000	N/A	N/A	A
	US5777095	07/Julio/1998	N/A	N/A	A
	US5688512	18/Noviembre/1997	N/A	N/A	A
	US5582990	10/Diciembre/1996	N/A	N/A	A
ORBIT	US5523089	04/Junio/1996	N/A	N/A	A
	US2014275469	18/Septiembre/2014	N/A	N/A	A
	US10131744	20/Noviembre/2018	N/A	N/A	A,P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del					

Oficio N° 5471 de 18 de mayo de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</i>	
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (10/Abril/2020)	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ	