

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40122

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 9 de noviembre de 2018, con el N° NC2018/0012113, por GENZYME CORPORATION y MERIAL, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE MÚLTIPLES DOSIS QUE CONTIENEN UN CONSERVADOR DE POLIAMIDA ANTIMICROBIANA U OCTENIDINA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2017/027491 del 13 de abril de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15203, notificado el 01 de diciembre de 2020, se requirió a los solicitantes en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentaran 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 los solicitantes mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0012113 el 17 de febrero de 2021, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0001927 el 17 de febrero de 2021 presentaron las reivindicaciones 1 a 12 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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*”.

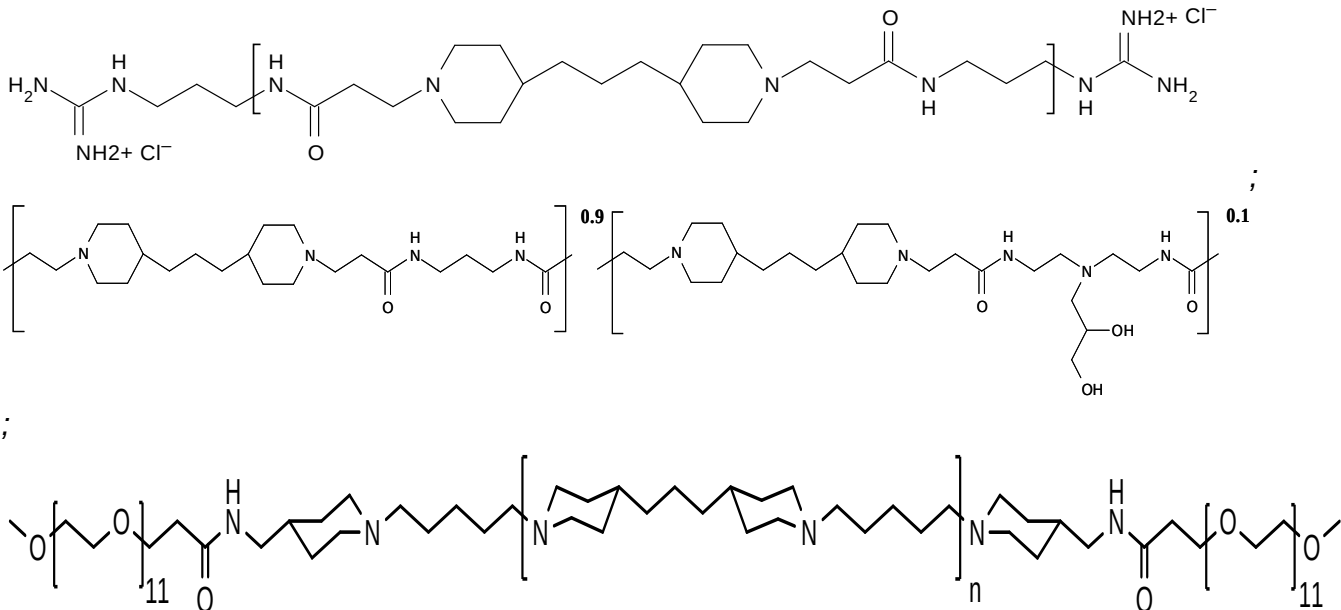
SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 12 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0001927 el 17 de febrero de 2021, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

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

Resolución N° 40122

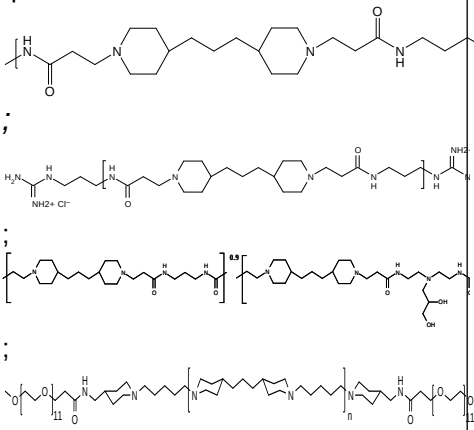
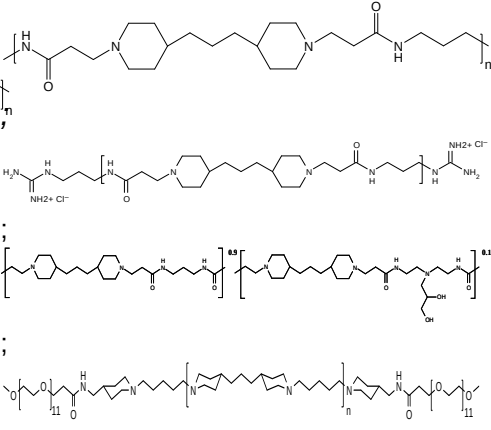
Ref. Expediente N° NC2018/0012113



; y combinaciones de las mismas, en donde *n* es un número entero de 1 a 400; mezclados en una emulsión de aceite en agua en donde el (API) es uno o más antígenos, en donde el polímero de poliamida antimicrobial está en una concentración de 0,05 mg/mL a 5 mg/mL de la formulación; y la formulación no contiene conservante mercurial” (Radicado No. NC2021/0001927 el 17 de febrero de 2021)

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 D3 que representan el estado de la técnica:

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

Características esenciales	D1	D3
una formulación de múltiples dosis conservada	composiciones veterinarias para el tratamiento de la mastitis (resumen; reivindicaciones 1 a 24)	Una composición en vacuna (reivindicación 1)
Dos o más dosis efectivas de uno o más ingredientes farmacéuticos activos (API) (antígenos)	No menciona	Al menos un inmunógeno (reivindicación 1)
una cantidad efectiva conservadora de un conservador no mercurial el cual es un polímero de poliamida antimicrobial seleccionado del grupo que consiste en: 	poliamida antimicrobial seleccionado del grupo que consiste en:  (reivindicación 3)	No menciona

Resolución N° 40122

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

la formulación es una emulsión de aceite en agua	No menciona	Formulación emulsión aceite en agua (reivindicación 1)
el polímero de poliamida antimicrobial está en una concentración de 0,05 mg/ml a 5 mg/ml de la formulación y la formulación no contiene conservante mercurial	Cantidad 20 a 3000 mg (reivindicación 7)	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicación 1, porque 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).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en que las formulaciones tienen por lo menos dos dosis efectivas de un API (antígenos) y en la forma inyectable tipo emulsión O/W sin contener un conservante mercurial.

El efecto que se logra con esta diferencia radica en que se proporcionan vacunas en una vía de administración inyectable tipo emulsión de aceite en agua.

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 en emulsión tipo O/W?

Sin embargo, el documento D3 ya realizaba plenas sugerencias en tipo de formulaciones para llegar a la presente invención. El documento D3 enseña composiciones del tipo O/W tipo emulsiones inyectables que comprenden una solución acuosa que contiene al menos un inmunógeno; (ii) un aceite mineral; (iii) un tensioactivo lipofílico no iónico; (iv) un tensioactivo hidrófilo no iónico que tiene un valor elevado de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) mayor de 13 y menor de 40; y (v) un tensioactivo hidrófilo no iónico que tiene un valor de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) bajo entre 9 y 13 (reivindicación 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas relacionadas con las emulsiones O/W del documento D3, habría podido adicionarlas en las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 12 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6.4 Respuesta a los argumentos de los solicitantes

Los solicitantes manifiestan en el radicado No. NC2018/0012113 el 17 de febrero de 2021, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1. En primer lugar, los solicitantes señalan que la formulación reclamada no contiene un conservante mercurial. Frente al documento D1, señala que: *“está dirigido a resolver un problema técnico diferente. D1 está dirigido a la solución del problema técnico de proporcionar composiciones veterinarias para tratar la mastitis en animales no humanos como las vacas. Para lograr esto, D1 proporciona composiciones veterinarias en forma de soluciones espesadas, geles, ungüentos, suspensiones o pastas (párrafo [0083] de D1).*

Resolución N° 40122

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

De acuerdo con la información descrita en el párrafo [0128] y [0129] de D1, las formulaciones de D1 están destinadas a administrarse por vía intramamaria a través del orificio del pezón y la dosis de poliamida para tratar la mastitis es de aproximadamente 20 a aproximadamente 300 mg (muy superior a la reclamada en la presente invención)", por lo que consideran que no existe motivación para una persona medianamente versada en la materia, para tomar las enseñanzas de D1 y llegar a la presente invención.

2. Frente al documento D3, los solicitantes manifiestan que: *"como documento complementario no supe las deficiencias de D1. Aunque en principio D3 se refiere a formulaciones de vacunas en forma de emulsiones de aceite en agua, las composiciones de D3 contienen un conservante tal como mercurtiolato de sodio "Timerosal". Ejemplo 1, col. 16-17, formulaciones TS6, TS7 y TS8 de D3, el cual, como se indicó anteriormente, la presente invención busca remplazar debido no solo a los problemas de salud sino ambientales que representa dicho conservante. En este sentido vale la pena resaltar que proveer una formulación sin conservantes mercuriales y con eficiencia comprobada es el efecto técnico de la presente invención, página 1 y 2 del Capítulo Descriptivo de la presente invención. De acuerdo con lo anterior, el experto en la materia no encontraría indicaciones para preparar una formulación de vacuna sin un conservante mercurial a partir de las enseñanzas de D3 [...]".* Por lo anterior, los solicitantes señalan, que *"si una persona versada en la materia considerara reemplazar el conservante de mercurtiolato de sodio de D3 con uno de los polímeros de poliamida descritos en D1, ciertamente no tendría una expectativa razonable de que haciendo dicho remplazo en un aceite ambiente de la vacuna, conduzca a una eficacia sorprendentemente superior en comparación con el mercurtiolato de sodio. Esto es más aclaro a la luz de las enseñanzas de los ejemplos de la presente invención en donde una comparación de los resultados de las pruebas A y B descritas en la Tabla 15 del Capítulo Descriptivo de la presente invención (250 µg/mL y 500 µg/mL "POL" respectivamente) respecto a los resultados de la prueba D (25 µg/ mL de Tiomersal) indica que las respectivas composiciones inmunogénicas de las pruebas A y B satisfacen los criterios A y B de la Farmacopea europea, demostrando así su potencial antimicrobiano a diferencia de una composición que contiene tiomersal como la descrita en la prueba D".*

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar lo siguiente:

1. En primer lugar es necesario señalar, que el documento más cercano D1 fue considerado así puesto que en él se describen composiciones veterinarias para el tratamiento de la mastitis, las cuales comprenden una poliamida antimicrobiana y un antioxidante tal como ácido ascórbico. Es apenas lógico mencionar que el documento D1 abarcaba un problema técnico distinto al de la presente invención, puesto que se trata de invenciones diferentes y por ello se está realizando la evaluación considerando el incumplimiento del requisito de nivel inventivo (más no de novedad). Por lo anterior, lo que se pretende es determinar si las diferencias entre el documento D1 y la presente solicitud le otorgaban un efecto técnico sorprendente o inesperado o si existía alguna evidencia de la mejoría técnica de la solicitud, a la luz del estado del arte. Lo anterior no se puede comprobar cuando se revisa el capítulo descriptivo, porque no se puede establecer la ventaja técnica de la solicitud frente a las que se reclaman en la solicitud (que en la página 26 líneas 12 y 13 del capítulo descriptivo menciona inclusive que se pretenden tratar y prevenir la misma patología (mastitis en animales no humanos). El solicitante menciona los resultados de la tabla 15 del capítulo descriptivo, los cuales serían acertados para el análisis comparativo, si el documento D3 fuera el estado del arte más cercano, que establece la diferencia en el conservante mercurial. Pero es el documento D1 el que se considera más cercano puesto que ya revelaba el polímero de poliamida antimicrobiana, que es el mismo reivindicado en la presente solicitud, pero no se

Resolución N° 40122

Ref. Expediente N° NC2018/0012113

realiza un ensayo, prueba o reto que permita determinar la ventaja técnica cuando se comparan las formulaciones con el mismo antimicrobial.

2. Frente al documento D3, una vez más se recalca que éste se considera el documento complementario al más cercano D1, y que es el que enseña la posibilidad de emplear al menos un inmunógeno (D3: reivindicación 1). El documento D3 señala además la posibilidad de formular composiciones del tipo O/W tipo emulsiones inyectables que comprenden una solución acuosa que contiene al menos un inmunógeno; (ii) un aceite mineral; (iii) un tensioactivo lipofílico no iónico; (iv) un tensioactivo hidrófilo no iónico que tiene un valor elevado de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) mayor de 13 y menor de 40; y (v) un tensioactivo hidrófilo no iónico que tiene un valor de equilibrio hidrófilo-lipófilo (HLB) bajo entre 9 y 13 (reivindicación 1). Puede que existan diferencias entre el documento D3 y la presente solicitud, como efectivamente ocurre, pero estas diferencias deben analizarse teniendo en cuenta cómo se realizó el examen de nivel inventivo, en donde existe un documento más cercano que el documento D3 y en donde éste siendo del mismo campo técnico es complementario y sugiere las diferencias, para llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. Por lo tanto, no se considera cumplido el requisito de nivel inventivo dado que existe una clara sugerencia al combinar los documentos D1 y D3 y así llegar a la materia reivindicada en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de los solicitantes no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

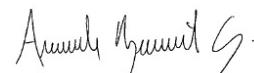
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES DE MÚLTIPLES DOSIS QUE CONTIENEN UN CONSERVADOR DE POLIAMIDA ANTIMICROBIANA U OCTENIDINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a GENZYME CORPORATION y Merial, INC., 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 29 de junio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.06.29
12:06:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.