

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de agosto de 2010, con el N° 10-098518-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Reata Pharmaceuticals, Inc. y Trustees of Dartmouth College, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE TRITERPENEÓIDES SINTÉTICOS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/030771 del 12 de enero de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 635 del 20 de diciembre de 2011 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19161, notificado por fijación en lista el 23 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, 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° 10-098518-00011-0000 del 28 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) 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. Asimismo, la solicitante modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN TRITERPENÓIDES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES".

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 11, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma la presente solicitud incumple los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la Decisión 486 de 2000. Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden administrar un agente de tipo triterpenoide sintético y un segundo fármaco seleccionado de una gran variedad de activos, útiles en el tratamiento de enfermedades son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. La opositora indica que en "The Merck Index" puede observarse que el principio activo rosuvastatina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable.

Frente a tales argumentos, la solicitante indica que la sociedad opositora no acredita su legítimo interés para presentar la oposición, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que la solicitud restringiría el empleo de "ciertas sustancias" y "composiciones farmacéuticas". Agrega la solicitante que la argumentación de la opositora se encuentra basada únicamente en el hecho que las sustancias son ampliamente conocidas y que reivindicaciones de método no son susceptibles de protección en Colombia.

Indica la solicitante que la composición farmacéutica sustentada en la memoria descriptiva da lugar a una composición nueva, la cual tiene efectos diferentes respecto a las composiciones conocidas en el estado del arte, es decir, se reivindica una composición farmacéutica completamente nueva, la cual cumple con los requisitos de patentabilidad. Concluye la solicitante que el opositor no aporta ningún documento o prueba que evidencie la falta de novedad o actividad inventiva de la solicitud, mucho más a la luz del nuevo pliego reivindicatorio.

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia encuentra que los argumentos y documentos presentados por la sociedad opositora no sustentan la falta de nivel inventivo, novedad o aplicación industrial de la composición reclamada. Por otra parte el anexo presentado (Fls. 250 a 255), no proporciona información o sugerencia alguna en relación con las composiciones reclamadas. Ahora bien, el método de tratamiento reclamado en el capítulo reivindicatorio original no es patentable como bien lo indica la opositora.

En consecuencia, los documentos y argumentos presentados en la oposición no desvirtúan la Novedad, el Nivel Inventivo y aplicabilidad industrial del objeto de esta solicitud; por lo cual no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de esta solicitud consiste en suministrar composiciones que comprenden una forma polimorfa de un compuesto de fórmula (I), la cual es útil en el tratamiento de enfermedades renales, resistencia a la insulina, diabetes, disfunción endotelial, hígado graso y enfermedades cardiovasculares.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de enero de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	J Clin Oncol (Meeting Abstracts) June 2007 vol. 25 no. 18_suppl 14101	Interim results of a phase I trial with a novel orally administered synthetic triterpenoid RTA 402 (CDDO-Me) in patients with solid tumors and lymphoid malignancies	2007
D2	WO02/47611	CDDO-COMPOUNDS AND COMBINATION THERAPIES THEREOF	2002

D1¹ divulga el compuesto RTA 402 (CDDO-Me) un triterpenoide sintético con actividad anticancerígena y antiinflamatoria el cual es administrado por vía oral. (resumen y método).

D2² enseña composiciones que comprende el compuesto CDDO ácido 2-cyano-3,12-dioxoolen-1,9-dien-28-oico, el cual es un triterpenoide sintético, útil como agente antiproliferativo (pág. 14, líneas 1 a 5). D2 da a conocer las diversas formulaciones farmacéuticas para administración de este tipo de productos que comprenden vehículos, y las formas de sales (págs. 66 a 69).

6.4. 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*

1] http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/25/18_suppl/14101

2] [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0247611A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20020620&DB=EPODOC&locale=en_EP)

CC=WO&NR=0247611A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20020620&DB=EPODOC&locale=en_EP

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

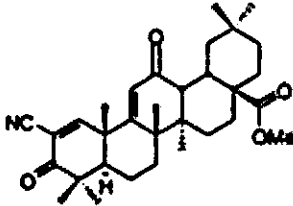
Rad. PCT/10-098518

técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones independientes 1 y 2 se refieren a: *"Una composición que comprende una forma polimorfa de un compuesto"* (Ver página 6 del radicado N° 10-098518-00011-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 1 y 2, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende una forma polimorfa de un compuesto de fórmula: 	Composición que comprende el compuesto RTA 402 para ser administrado oralmente (método).	Composiciones que comprenden el compuesto CDDO ácido 2-cyano-3,12-dioxoolen-1,9-dien-28-oico, que comprende diversos vehículos y las formas de sales (págs. 66 a 69).
Patrón de difracción de rayos X (CuKα) que comprende los pico de difracción significativos en 8.8, 10.4, 10.7, 11.5, 12.4, 12.9, 13.4, 14.2, 14.9, 15.8, 16.6, 17.4, 19.6, 20.4, 21.4, 22.5, 23.3, 25.0 y 32.5 °2θ. O una forma B que tiene un patrón de difracción de rayos X (CuKα) con un pico de halo de 13.5° 2q, y un valor de T _g en el rango entre 120 y 135 °C.	El compuesto RTA 402 corresponde a la forma polimorfa con Patrón de difracción de rayos X (CuKα) que comprende los pico de difracción significativos en 8.8, 12.9, 13.4, 14.2 y 17.4 °2θ. Según lo divulgado en la descripción de la presente solicitud (Fl. 48).	No lo divulga

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

reivindicación 1 porque el documento D1 divulga un producto para administración oral del compuesto RTA 402 que de acuerdo con el aparte descriptivo de la presente solicitud corresponde al compuesto con picos de difracción significativos en 8.8, 12.9, 13.4, 14.2 y 17.4 °2θ denominado forma A de CDDO-Me (Fl. 48).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la presente solicitud abarca un indeterminado número de composiciones posibles y que en la anterioridad no se divulga de manera específica la forma amorfa B.

Por su parte, el documento D2 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto CDDO ácido 2-ciano-3,12-dioxoolen-1,9-dien-28-oico, el cual es un triterpenoide sintético, y da a conocer los diversos tipos de vehículos dependiendo de la vía de administración (pág. 14, líneas 1 a 5; págs. 66 a 69).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica el espectro de difracción de rayos X del compuesto activo.

El efecto que logra el abarcar mas composiciones que comprenden RTA 402 a las descritas en D1 no se puede determinar, debido a que la solicitud carece de información que permita evidenciar un efecto técnico inesperado o sorprendente de las composiciones reclamadas con respecto a las previamente en D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proveer composiciones adicionales a las conocidas en D1 para conseguir formas de administración alternativas de RTA 402 y la forma amorfa B?

Sin embargo, la utilización de diversos excipientes y vehículos para el desarrollo de composiciones que comprenden un el agente CDDO ácido 2-ciano-3,12-dioxoolen-1,9-dien-28-oico, ya está divulgada en el documento D2 (pág. 14, líneas 1 a 5; págs. 66 a 69).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría composiciones adicionales como las que enseña D2 para desarrollar sistemas de administración de CDDO-Me en sus formas A y B; alternativos a las divulgadas en D1 y las sugeridas en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 1 a 11, es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

En respuesta al requerimiento por falta de nivel inventivo, la solicitante argumenta que la invención describe las formas sólidas A y B, que son adecuadas para las formulaciones basadas en comprimidos o cápsulas en el contexto del tratamiento y prevención de enfermedades. Por su parte, D2 describe el uso de formas no sólidas de CDDO-Me en el contexto del tratamiento del cáncer en combinación con otro

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 867835121

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: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

fármaco anticáncer, tal como gemcitabina. En cuanto a D1 no revela si CDDO-Me se encontraba en forma de sólido o en solución, solo reporta que alcanza niveles plasmáticos superiores a 1ng/ml. En contraste la presente invención describe concentraciones en plasma superiores a 3ng/ml y 10 ng/ml para las forma A y B respectivamente (ver fig. 15). La capacidad de alcanzar concentraciones en plasma más altas se considera una característica prometedora porque permite una reducción en la cantidad de fármaco que se necesita. Concluye la solicitante que ni D1 ni D2 solos o en combinación enseñan o sugieren el uso de formas sólidas de CDDO-Me, por no hablar de las formas específicas A o B.

Con respecto a los anteriores argumentos, esta Superintendencia considera pertinente aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante las anterioridades D1 y D2 si proporcionan información que direcciona a la persona versada en la materia a las composiciones objeto de la presente solicitud. Como se indicó en la evaluación de nivel inventivo el documento D1 menciona de manera específica composiciones para administración oral del compuesto RTA 402 (CDDO-Me) el cual corresponde a la forma A de la presente solicitud según lo establece la misma solicitante en el Fl. 48 de la descripción. Por otra parte, es importante señalar que las reivindicaciones independientes 1 y 2 no realizan ninguna limitación en relación con el tipo de composición reclamada por lo cual estas abarcan tanto formas farmacéuticas sólidas como aquellas que no lo son. Igualmente, si bien el documento D2 indica que los compuestos CDDO-Me pueden utilizarse como agentes citotóxicos en el tratamiento del cáncer, esta Superintendencia aclara que la identificación de una nueva aplicación terapéutica de un agente activo y de las composiciones que lo contienen no envuelve nivel inventivo alguno ya que dichas composiciones se encuentran previamente sugeridas, de hecho D2 indica todo tipo de formas farmacéuticas para la administración del compuesto CDDO-Me que incluye polvos sólidos estériles (Págs. 66 a 69). Por su parte, el documento D1 da a conocer que el compuesto RTA 402 (CDDO-Me) puede ser administrado de manera oral y que el mismo aparte de ser un agente anticancerígeno posee actividad antiinflamatoria al ser un modulador selectivo de proteínas que responden a cambios en esteres oxidativo. En consecuencia, D1 y D2 si divulgan la forma específica A del compuesto CDDO-Me y las composiciones que las contienen; el documento D2 también establece que CDDO-Me es más activo que CDDO (Pág. 82). En relación con los niveles plasmáticos logrados tras la administración de las composiciones que contienen la forma A y la amorfa, esta Superintendencia no encuentra ninguna ventaja ya que no se puede declarar una mejora en la composición reclamada puesto que la dosis inicialmente administrada de la forma A y la amorfa corresponde a 4.1 mg/kg del fármaco administrado oralmente a monos; es decir que la dosis dependía del peso de cada animal, mientras que el estudio divulgado en D1 indica que los pacientes recibieron dosis mayores a 20 mg/día estando expuestos de manera continua a concentraciones plasmáticas de 1ng/ml, en consecuencia no es posible afirmar una superioridad de las composiciones de la presente solicitud en relación con lo descrito en D1 ya que la metodología y el objetivo de administración de las mismas difiere. Por otra parte, la descripción de la figura 15 en la presente solicitud no especifica la forma farmacéutica utilizada para la administración oral a los monos, por lo que los resultados no pueden atribuirse a una forma sólida.

Página 6 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 867835121

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: 15288

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-098518

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: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol 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 QUE COMPRENDEN TRITERPENOIDES PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Reata Pharmaceuticals, Inc. y Trustees of Dartmouth College, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

DILIA MARIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com
msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓

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: 867835121

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