

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

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 día 10 de julio de 2012 con el N° 12-115592-00000-00000, por la sociedad BCN PEPTIDES, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE PÉPTIDOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/007737 del 17 de diciembre de 2010.

SEGUNDO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la regla 51bis del Reglamento, que facultan a la Superintendencia sobre la aplicación de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se efectuó el examen de forma a la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 38 de la mencionada Decisión andina.

TERCERO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto de esta solicitud en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 659 del 02 de enero de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros..

CUARTO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 21 de mayo de 2013, el solicitante presentó petición de examen de patentabilidad, en los términos establecidos en el artículo 44 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

QUINTO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente”.*

SEXTO: Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 antes mencionado, se realizó el examen de fondo y se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 8561, notificado el 22 de julio de 2014, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a falta de claridad de la descripción, falta de claridad, concisión y sustento de las reivindicaciones, falta de unidad de invención y carencia de nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 16, 18, 25, 28 y 30 de la Decisión 486.

Transcurrido el plazo establecido no se dio respuesta al requerimiento y sugerencias arriba

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

indicados, puesto que la solicitante no atendió a los requerimientos frente a la falta de claridad, sustento y unidad de invención de la solicitud, por lo anterior, este Despacho encuentra que a pesar de la respuesta subsisten impedimentos para la concesión por los siguientes motivos.

Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar una forma de administración tópica ocular de somatostatina o un análogo suyo para el tratamiento y/o prevención local de enfermedades en el segmento posterior del ojo que resuelva conjuntamente los problemas de comodidad para el paciente y baja disponibilidad terapéutica en una formulación farmacéuticamente aceptable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica oftálmica, una formulación farmacéutica líquida de administración tópica en el ojo, de somatostatina o un análogo suyo, que llega al segmento posterior del ojo, se une a los receptores de somatostatina allí presentes y que tiene aplicación para el tratamiento y/o prevención de enfermedades del segmento posterior del ojo que se benefician de la unión de somatostatina o sus análogos a los receptores de somatostatina.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las objeciones a la claridad y sustento del capítulo reivindicatorio se mantienen, puesto que, contrario a lo indicado por la solicitante, la composición no se encuentra correctamente caracterizada ya que no proporciona la estructura (SEQ ID NO) de el/los componentes de la misma ni sus proporciones, se refiere a un “análogo de somatostatina” sin embargo dicho termino no es claro, puesto que no permite establecer el alcance de la reivindicación ya que no proporciona la estructura de dicho principio activo.

Por su parte, la reivindicación 3 no define la SEQ ID NO para la somatostatina ni la posición en la cual se hace la sustitución del grupo acilo o polietilenglicol, tal como se señaló en el Oficio una modificación por pegilación debe ser caracterizada por indicar sitios de pegilación y la estructura enlazante (puente covalente), adicionalmente, dicha reivindicación no tiene sustento toda vez que la descripción no demuestra que la solicitante haya obtenido somatostatina con dichas modificaciones.

Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitante argumenta que debe considerarse que el concepto común inventivo de la solicitud corresponde la actividad común de los compuestos mencionados en la reivindicación 1. Sin embargo, tal como se señaló en el Oficio N° 8561 para que una solicitud presente unidad de invención debe existir un elemento estructural común inventivo, en el presente caso los grupos inventivos definen materia sin ninguna relación estructural, ya que los compuestos activos que hacen parte de las composiciones de cada grupo inventivo son estructuralmente diferentes. Ya que no pueden encontrarse elementos técnicos particulares comunes en los grupos inventivos, no puede considerarse que estén vinculados por un concepto inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

único.

Por lo tanto, se considera que hay 7 grupos inventivos en las reivindicaciones, los cuales comprenden:

- 1. Una composición que comprende: somatostatina-28, somatostatina-14, somatostatina-13 o prosomatostatina.
- 2. Una composición que comprende: octreotide.
- 3. Una composición que comprende: lanreotide.
- 4. Una composición que comprende: vapreotide.
- 5. Una composición que comprende: pasireotide.
- 6. Una composición que comprende: seglitide.
- 7. Una composición que comprende: cortistatin.

Determinación del Estado de la Técnica

Se determinó el estado de la técnica con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 23 de diciembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1040837	Medicaments for the treatment of a choroidal neovascularization (CNV) related disorder	04/octubre/2000
D2	US4230724	Method of treating vascularization of the eye with flurbiprofen	16/julio/1979

El documento D1¹ divulga la preparación de medicamentos para el tratamiento de trastornos oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados.

El documento D2² divulga un método de tratamiento de la vascularización del ojo como resultado de una lesión traumática, cirugía, tales como, trasplante de córnea, o la aparición de la retinopatía diabética mediante el tratamiento por vía tópica al ojo con flurbiprofeno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

1. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=EP&NR=1040837A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20001004&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19801028&CC=US&NR=4230724A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

La reivindicación 1 consiste en “Composición tópica oftálmica seleccionada del grupo formado por colirios, pomadas y ungüentos, para el tratamiento y/o prevención de una enfermedad del segmento posterior del ojo seleccionada del grupo formado por retinopatía diabética no-proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, neurodegeneración retiniana, neovascularización de retina, retinopatía inducida por isquemia, retinopatía de la prematuridad, retinopatía de células falciformes, oclusión de la vena retinal, retinitis pigmentosa, uveítis, edema macular y edema macular cistoide, caracterizada por que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz, entre 0,1 pg/mL y 100 mg/mL, de somatostatina o un análogo de somatostatina seleccionados del grupo formado por somatostatina-28, somatostatina-14, somatostatina-13, prosomatostatina, octreotide, lanreotide, vapreotide, pasireotide, seglitide, cortistatina y sus sales farmacéuticamente aceptables.”

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

Características esenciales	D1
Composición tópica oftálmica	Composiciones (Párr. [0016-24] y reivindicación 5)
Colirios, pomadas y ungüentos	Gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7)
Contiene un péptido seleccionado de somatostatina o un análogo de somatostatina seleccionados del grupo formado por somatostatina-28, somatostatina-14, somatostatina-13, prosomatostatina, octreotide, lanreotide, vapreotide, pasireotide, seglitide, cortistatina y sus sales farmacéuticamente aceptables	Contiene somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5)
Cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo	Dosis de 100ug a 10mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028])

El documento D1 divulga la preparación de medicamentos que incluyen somatostatina y análogos de esta para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas, dentro de los análogos de somatostatina divulga compuestos que se unan al receptor de somatostatina como sst1, sst2, sst3, sst4 o sst5 dentro de los cuales se encuentra somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5). La somatostatina que hace parte de las composiciones descritas pueden tener una sustitución de grupos funcionales (Párr. [0018]) que puede ser alquilo o acilo (Pág. 4 ln-20-25). Las composiciones pueden ser administradas por vía intravitrea de manera que la somatostatina y/o sus análogos alcancen los receptores del segmento posterior del ojo (Párr. [0006-9, 0025-27] y reivindicaciones 1 a 6) de manera que sean útiles para tratar enfermedades como maculopatía relacionada con la edad, la degeneración macular exudativa, edema macular, neovascularización retiniana, uveítis y el edema macular quístico (Párr. [0002, 0014, 0014] tabla 4 y reivindicaciones 3 a 9). Las composiciones pueden ser aplicadas como gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7) en una dosis de 100ug a 10 mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028]).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que haga nueva a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 consiste en “Composición tópica oftálmica según la reivindicación 2, caracterizada por que el pH del colirio esta entre 3 y 8”.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica oftálmica que es un colirio	Composición tópica oftálmica (Párr. [0027], reivindicación 7)	Composición tópica oftálmica (resumen)
pH esta entre 3 y 8	Excipientes farmacológicamente aceptables (Párr. [0025])	Contiene un conservante benzalconio, clorobutanol, sales de EDTA (Col. 1 y 2).
		Contiene un agente que aumenta la permeabilidad de dicho péptido benzalconio, clorobutanol (Col. 1 y 2).
		Disolución acuosa isotónica (Col. 2).
		pH neutro(Col. 2).

El documento D1 divulga la preparación de medicamentos que incluyen somatostatina y análogos de esta para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas, dentro de los análogos de somatostatina divulga compuestos que se unan al receptor de somatostatina como sst1, sst2, sst3, sst4 o sst5 dentro de los cuales se encuentra somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide, y vapreotide (Párr. [0016-24] y reivindicación 5). Las composiciones pueden ser administradas por vía intravitrea de manera que la somatostatina y/o sus análogos alcancen los receptores del segmento posterior del ojo (Párr. [0006-9, 0025-27] y reivindicaciones 1 a 6) de manera que sean útiles para tratar enfermedades como maculopatía relacionada con la edad, la degeneración macular exudativa, edema macular, neovascularización retiniana, uveítis y el edema macular quístico (Párr. [0002, 0014, 0014] tabla 4 y reivindicaciones 3 a 9). Las composiciones pueden ser aplicadas como gotas para ojos, ungüentos o geles (Párr. [0027], reivindicación 7) en una dosis de 100ug a 10mg/día como una sola dosis o en dosis divididas (Párr. [0028]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el documento especifica el pH de la composición.

El efecto que logra el incluir la determinación del pH de la composición es hacer que la composición sea adecuada para la administración tópica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo diseñar una composición de administración tópica oftálmica para el tratamiento de desórdenes oculares o enfermedades relacionadas.

Sin embargo, el diseño de composiciones tópicas oftálmicas corresponde a la aplicación de medios técnicos conocidos por parte de la persona normalmente versada en la materia, por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

ejemplo el documento D2 divulga una composición para el tratamiento de retinopatía diabética e indica que los excipientes utilizados en dicho tipo de composiciones oftálmicas son conocidos en el estado del arte, dentro de dichos excipientes se encuentran polímeros, estabilizadores, agentes esterilizantes, preservantes, donde la composición es isotónica y tienen un pH neutral (Col. 1 y 2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría conservantes y agentes que aumentan la permeabilidad del péptido, así como los agentes necesarios para la definición del pH y la isotonicidad de la composición tópica oftálmica como lo divulga el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 5 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 6 a 9 no proporcionan características técnicas esenciales adicionales por lo cual se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante afirma que el término "análogo de somatostatina" es ampliamente conocido en el campo de la invención y un experto en la materia tiene la capacidad para identificar los componentes comprendidos en esta expresión cuando se encuentra en una publicación. Se aclara a la solicitante que la definición de la estructura de los componentes activos que hacen parte de la composición reclamada así como sus proporciones, son indispensables para comprender el alcance de la materia reclamada y diferenciarla del estado de la técnica.

La solicitante dice presentar un listado de secuencias asociado a los componentes activos reclamados, sin embargo dicho listado no se encuentra en el radicado 12-115592-00006-0000, adicionalmente es importante señalar que si dicho listado fuese adjuntado constituiría una ampliación de la materia inicialmente divulgada, puesto que la solicitud inicial no hace referencia a secuencias ni a un listado de las mismas.

La solicitante afirma que la solicitud cumple con el requisito de novedad porque se refiere a una combinación novedosa, de administración oftálmica tópica, que es efectiva para el tratamiento y/o la prevención de las enfermedades del segmento posterior del ojo. Este Despacho se permite aclarar que la novedad de una composición debe estar relacionada a sus características esenciales, es decir sus componentes y proporciones, y no por su aplicación en tratamiento de enfermedades, puesto que los componentes y proporciones de la composición reclamada en la reivindicación 1 y dependientes 2 a 4 fueron divulgados en el documento D1, la solicitud no cumple con el requisito de novedad.

La solicitante afirma que la solicitud tiene nivel inventivo puesto que en los documentos citados no sugieren la solución al problema técnico puesto que se refieren a vías de administración distintas a la administración tópica de la composición reclamada. Nuevamente se recuerda a la solicitante que el método de empleo y las enfermedades tratadas no son características esenciales de la composición reclamada, puesto que los componentes y proporciones de los mismos son obvios a partir de los documentos D1 y D2, tal como ya se demostró, la solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:189

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-115592

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención titulada “FORMULACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE PÉPTIDOS”, que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución la sociedad BCN PEPTIDES, S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 06 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, hsandoval@drypers.com.co

Elaboró: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez