

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 189 del 06 de enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE PÉPTIDOS”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 27 de febrero de 2015 con el N° 12-115592-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BCN Peptides S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones, presentado el 27 de febrero de 2015 con el N° 12-115592-00011-0000.

Señala a continuación que, contrario a la objeción por falta de claridad presentada por esta Oficina, la expresión “análogo de somatostatina” significa (a) péptidos que tienen parte de su estructura que es común con la somatostatina y se pueden definir bajo una misma fórmula Markush general (documento D1, Págs. 3 y 4) y (b) que tienen una función que es común con la somatostatina porque interactúan con uno o varios receptores de la somatostatina SSTR1 a SSTR5). Agrega que los 11 péptidos que hacen parte de la composición reivindicada tiene su nombre químico y son ampliamente conocidos por la persona normalmente versada en la materia.

Señala a continuación que la reivindicación 3 se refiere a modificaciones de las 11 secuencias mencionadas en la reivindicación 1 que consisten en incorporar un grupo acilo o polietilenglicol en la forma habitual, según conoce la persona normalmente versada en la materia, mediante la formación de un enlace amida o bien mediante un enlace éster.

Considera que la solicitud tiene unidad de invención porque todos los péptidos tienen una parte de su estructura común, debido a la cual se pueden definir bajo una misma fórmula Markush (documento D1, Págs. 3 a 5), y que tienen una actividad común.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

La recurrente argumenta que, teniendo en cuenta la modificación de las reivindicaciones que presentó, no debería tenerse en cuenta la expresión “cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo” como una característica técnica esencial porque no está incluida allí. Agrega que dicha cantidad fue definida como 1 a 40 µg/mL.

La recurrente afirma, en relación con la objeción a la novedad, que el documento D1 no es relevante porque no ejemplifica ninguna composición concreta ni tópica como colirio, pomada o ungüento, ni ejemplos de tratamiento, ni de eficacia. Sino que tan sólo enseña la administración subcutánea de un análogo de somastatina de 100 µg a 10 mg/día (Párr. [0028]). Agrega que en esta solicitud la administración recomendada es de 40 µL 1 a 3 veces al día (lo cual significa 0,04 µg a 4,8 mg/día de octreotide).

La recurrente afirma que el documento D2 difiere del objeto de la solicitud porque no enseña los péptidos sino una composición que contiene flurbiprofeno y que la diana terapéutica es la córnea, situada en el segmento anterior del ojo. Agrega que el estado de la técnica no anticipa el objeto de la solicitud porque sus compuestos activos son diferentes en su naturaleza hidrofílica, aplicación y biodisponibilidad.

Agrega que en el estado de la técnica no se ha encontrado solución al problema de la necesidad de una composición tópica efectiva en el segmento posterior del ojo y que evite los problemas asociados a otras vías de administración; lo cual, afirma, está demostrado porque en el mercado no existe una formulación peptídica tópica para tratamiento de esa zona del ojo. Agrega que llegar a una composición así requiere de experimentación exhaustiva.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 10 reivindicaciones, presentado el 27 de febrero de 2015 con el N° 12-115592-00011-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Con relación al argumento según el cual contrario a la objeción por falta de claridad presentada por esta Oficina, la expresión “análogo de somatostatina” significa (a) péptidos que tienen parte de su estructura que es común con la somatostatina y se pueden definir bajo una misma fórmula Markush general (documento D1, Págs. 3 y 4) y (b) tienen una función que es común con la somatostatina porque interactúan con uno o varios receptores de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

somatostatina SSTR1 a SSTR5); los 11 péptidos que hacen parte de la composición reivindicada tiene su nombre químico y son ampliamente conocidos por la persona normalmente versada en la materia, esta Oficina consideró que los compuestos, tal como se definen en esta reivindicación, no quedan totalmente limitados porque no se especifica la SEQ ID NO de cada análogo de somatostatina, con lo cual no queda definido el alcance de la reivindicación.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual la reivindicación 3 se refiere a modificaciones de las 11 secuencias mencionadas en la reivindicación 1 que consisten en incorporar un grupo acilo o polietilenglicol en la forma habitual, según conoce la persona normalmente versada en la materia, mediante la formación de un enlace amida o bien mediante un enlace éster, esta Oficina considera que los compuestos, tal como se definen en esta reivindicación, no quedan plenamente especificados porque si bien incorporar un grupo acilo o polietilenglicol mediante un enlace amida o éster está al alcance de la persona normalmente versada en la materia, la reivindicación no especifica la SEQ ID NO de cada análogo de somatostatina, ni cuáles son las posiciones exactas de las sustituciones con los grupos acilo o polietilenglicol. De otro lado, tales sustituciones no están mencionadas en la descripción, por lo cual se considera que esta reivindicación no está sustentada.

Se advierte además, en referencia al argumento de la recurrente según el cual la solicitud tiene unidad de invención porque todos los péptidos tienen una parte de su estructura común, debido a la cual se pueden definir bajo una misma fórmula Markush (documento D1, Págs. 3 a 5), y que tienen una actividad común, esta Oficina consideró que los compuestos son diferentes, estructuralmente, es decir no tienen elementos técnicos particulares comunes a todos ellos por lo cual se consideró que no están vinculados por un concepto inventivo y cada uno de ellos conforma un grupo inventivo, de donde se concluyó que no hay unidad de invención.

La recurrente considera que teniendo en cuenta su respuesta al requerimiento, no debería tenerse en cuenta la expresión “cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo” como una característica técnica esencial porque no está incluida allí, sino que esta cantidad fue definida como 1 a 40 µg/mL. Esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente porque en su respuesta al requerimiento (Oficio N° 8561), según el radicado N° 12-115592-00006-0000 del 02 de octubre de 2014, adicionó 9 nuevas reivindicaciones en las cuales se eliminó la expresión “cantidad terapéuticamente eficaz de dicho péptido llega al segmento posterior del ojo” y se incluyó la cantidad de 1 a 40 µg/mL. De manera que, la reivindicación así definida es nueva frente a las enseñanzas del documento D1. De otro lado, dado este documento enseña el método

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

para tratar retinopatía diabética, uveítis, edema macular, entre otras, mediante la administración de péptidos análogos de somatostatina en dosis de 100 µg a 10 mg/día (Párr. [0028]), a través de composiciones farmacéuticas tales como preparaciones líquidas oftálmicas (gotas para los ojos), en la forma de un gel o en la forma de un ungüento (Párr. [0027] y reivindicación 7), y ante la ausencia de efecto técnico sorprendente, se concluye que el objeto de la solicitud es obvio para la persona normalmente versada en la materia teniendo en cuenta sus conocimientos generales y los divulgados en los documentos D1 y D2 y por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el documento D1 no es relevante porque no ejemplifica ninguna composición concreta ni tópica como colirio, pomada o ungüento, ni ejemplos de tratamiento, ni de eficacia, sino que tan sólo enseña la administración subcutánea de un análogo de somastatina de 100 µg a 10 mg/día (Párr. [0028]) y en esta solicitud la administración recomendada es de 40 µL 1 a 3 veces al día (lo cual significa 0,04 µg a 4,8 mg/día de octreotide), resulta pertinente reiterar que, teniendo en cuenta las nuevas reivindicaciones, el documento D1 no es relevante frente a la novedad pero anula el nivel inventivo porque aunque no los ejemplos no son de alguna composición idéntica a las reivindicadas en esta solicitud, sí enseña que la administración de un análogo de somastatina es útil para tratar retinopatía diabética, uveítis, edema macular, entre otras, lo cual sugiere a la persona normalmente versada en la materia el objeto reivindicado. Además, elaborar una composición para administrar 0,04 µg a 4,8 mg/día de octreotide conociendo la recomendación del documento D1 de 100 µg a 10 mg/día (Párr. [0028]), está al alcance de la persona normalmente versada en la materia dado que este mismo documento enseña que la cantidad administrada se determina tomando en cuenta varios factores tales como etiología y severidad de la enfermedad y las condiciones del paciente; por lo cual la composición reivindicada se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 difiere del objeto de la solicitud porque no enseña los péptidos sino una composición que contiene flurbiprofeno y que la diana terapéutica es la córnea, situada en el segmento anterior del ojo, se aclara que este documento es el documento complementario de examen, por lo cual no se requiere que mencione todas las características del objeto examinado, y en este caso particular su importancia consiste en que divulga una composición oftálmica para el tratamiento de retinopatía diabética, da a conocer los excipientes comunes de las composiciones oftálmicas (polímeros, estabilizadores, agentes esterilizantes, preservantes), enseña que estas composiciones son isotónicas y que tienen un pH neutro (Cols. 1 y 2), enseñanzas que indican a la persona normalmente versada en la materia que debe formular la composición oftálmica con un pH cercano a 7, por lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

cual la composición oftálmica reivindicada (colirio) caracterizada porque tiene un pH entre 3 y 8 está claramente sugerida en el estado de la técnica y por lo tanto no tiene nivel inventivo.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual el estado de la técnica no anticipa el objeto de la solicitud porque sus compuestos activos son diferentes en su naturaleza hidrofílica, aplicación y biodisponibilidad, esta Oficina reitera que el documento D1 enseña el método para tratar retinopatía diabética, uveítis, edema macular, entre otras, mediante la administración de péptidos análogos de somatostatina (tales como somatostatina-28, somatostatina-14, octreotide, lanreotide y vapreotide (Párrs. [0016] a [0024] y reivindicación 5)), en dosis de 100 µg a 10 mg/día (Párr. [0028]), a través de composiciones farmacéuticas tales como preparaciones líquidas oftálmicas (gotas para los ojos), en la forma de un gel o en la forma de un ungüento (Párr. [0027] y reivindicación 7), es decir que los compuestos activos de la composición reivindicada son del mismo tipo que los enseñados en el estado de la técnica, por lo cual indican a la persona normalmente versada en la materia la forma de obtener la composición de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Finalmente, en cuanto se refiere a que en el estado de la técnica no se ha encontrado solución al problema de la necesidad de una composición tópica efectiva en el segmento posterior del ojo y que evite los problemas asociados a otras vías de administración; lo cual, afirma, está demostrado porque en el mercado no existe una formulación peptídica tópica para tratamiento de esa zona del ojo, y en su concepto, llegar a una composición así requiere de experimentación exhaustiva, esta Oficina aclara que no es así. No se requiere demasiada experimentación porque las composiciones del documento D1 pueden ser administradas por vía intravítrea de manera que la somatostatina y/o sus análogos alcanzan los receptores del segmento posterior del ojo (reivindicaciones 7 y 8) y así son útiles para tratar enfermedades como maculopatía relacionada con la edad, degeneración macular exudativa, edema macular, neovascularización retiniana, uveítis y el edema macular quístico (Párrs. [0002] y [0013]).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79650

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-115592

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 189 del 06 de enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BCN Peptides S.A., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, hsandoval@drypers.com.co

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez