

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90293

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-154938

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 2743 del 30 de enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES TIPO HIDROGEL QUE COMPRENDEN EL PÉPTIDO Nle3 A(1-7) EN COMBINACIÓN CON HIDROXIETILCELULOSA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 16 de marzo de 2015, con el No. 12-154938-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la solicitante UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente manifiesta que se permite reafirmar todos y cada uno de los argumentos que hacen parte de la respuesta al oficio de fondo No. 6333.

Con respecto al análisis de nivel inventivo, la recurrente señala que el documento D3 describe “una formulación tópica para factor de crecimiento de fibroblasto ácido (aFGF), una proteína 15.9 kDa, en la cura de heridas de grosor completo, donde la formulación consiste de una solución de aFGF y heparina en 1% d (sic) hidroxietil celulosa (HEC) en salida amortiguada con fosfato (PBS)”. Agrega que en dicho documento se indica que el único propósito de incluir HEC es para mejorar la viscosidad, como se evidencia en la página 68, segundo párrafo; y que en la figura 3 se muestra que el efecto de formulación en la curación de la herida es el mismo independiente de la presencia de HEC. Con lo anterior, la recurrente afirma que “(...) queda claro para un experto en la materia que no existe ninguna enseñanza en este documento D3 que sugiera que las formulaciones tópicas que contienen HEC se pueden utilizar para (sic) terapéuticos péptidos pequeños, o que la presencia de HEC tiene un efecto positivo en la cinética de la liberación del fármaco”.

Adicionalmente, la recurrente manifiesta que el artículo empleado como pie de página en la Resolución, denominado Rodríguez de aquí en adelante, discute el uso de HEC para la liberación de fármaco en formulaciones orales para terapias de moléculas pequeñas. Afirma que de forma contrastante la presente solicitud “(...) describe el uso de HEC en preparaciones de gel para formulaciones tópicas de Nle3 A (1-7), los cuales son terapias de péptidos con por lo menos 5 aminoácidos”. Agrega que para diferentes rutas de administración, la liberación del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90293

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-154938

fármaco depende de las propiedades del mismo y de la matriz de polímero. De modo que mientras para la administración oral, la liberación del fármaco depende de la tasa de difusión del fármaco y el desgaste de la matriz de polímero, para la formulación tópica depende de la penetración del gel en la herida o a través de la superficie cutánea.

Sumado a lo anterior, la recurrente expone que a partir de lo que enseña Rodríguez, para obtener una tasa constante de liberación del fármaco, la penetración del solvente y la erosión del polímero debe ser mucho más lenta que la difusión del fármaco, y que de todos los polímeros basados en celulosa, “(...) se encontró que HEC fue el más hidrófilo (Tabla 2, página 6) y mostró tasas de disolución de polímero mucho mayor (es decir, erosión) que cualquier otro tipo de polímero probado cuando se ubicó en un medio de disolución (Figura 5). Esto no es ideal para la administración oral, dado que las matrices de polímero que se someten a tasas de erosión más lentas se han encontrado que alcancen tasas de liberación de fármaco más constantes”. La recurrente afirma, además, que “(...) no existe ninguna sugerencia en Rodríguez sobre que las propiedades no adecuadas para las formulaciones orales serían de alguna manera deseables para formulaciones tópicas. Además, dado que la capa de gel se ubica sobre la parte superior de la piel y no experimenta erosión en una formulación tópica, las enseñanzas relacionadas con las características de erosión en el contexto oral no son relevantes para la materia objeto de las presentes reivindicaciones”.

Para resumir, la recurrente afirma que en vista de las enseñanzas de los documentos D1 – D3, la materia reclamada en la presente solicitud no habría sido obvia y que presenta un efecto técnico sorprendente e inesperado, teniendo en cuenta que el documento D3, el cual “(...) es el que de acuerdo con el análisis del examinador se combina con el fin de obtener de forma obvia la presente invención, no es adecuado para formulaciones tópicas y las tasas de liberación de fármaco (...)”.

Por último, la recurrente señala que los resultados inesperados en la liberación del péptido desde la formulación polimérica fueron suficientes para superar las objeciones planteadas en las oficinas de Estados Unidos, Europa y Japón.

TERCERO: Que ante el traslado de pruebas allegadas con el recurso, la sociedad opositora Procaps S.A. no presentó respuesta.

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

En primer lugar, a partir de la revisión de la materia reclamada en la presente solicitud y del análisis de nivel inventivo llevado a cabo por este Despacho, se comprobó que, a diferencia de lo divulgado en los documentos D1 y D2, el péptido de secuencia SEQ ID NO: 1 está formulado con 0.5-4% de HEC mg/ml, en lugar de estar formulado con carboximetilcelulosa (CMC), según lo reclaman las reivindicaciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90293

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-154938

De acuerdo con lo divulgado en la descripción de la presente solicitud (Fl. 12), el efecto proporcionado por las formulaciones que comprenden matrices HEC es que se consigue un aumento de 10 veces en la liberación de péptido durante un periodo de 24 horas en comparación con formulaciones que comprenden CMC, como también puede verse en la figura presentada por la solicitante en la respuesta al examen de fondo Rad. 12-154938-00008-0000 (Fl. 4).

No obstante, contrario a lo afirmado por la solicitante, dicho efecto asociado a la diferencia no resulta inesperado o sorprendente teniendo en cuenta las enseñanzas proporcionadas por el documento D3, el cual divulga la eficacia de diferentes formulaciones de aFGF en un modelo de ratón diabético, donde se logró identificar que el agente potenciador de la viscosidad, HEC, no interfiere con la tasa de curación de la herida del ingrediente activo de la formulación y que en estudios placebo, promueve ligeramente la curación comparado con el vehículo no viscoso PBS (Pág. 70 col. Derecha, primer párrafo). Adicionalmente, las formulaciones viscosas que contienen HEC fueron bien toleradas en todos los ratones sin presentarse efectos adversos (Pág. 70 col. Izquierda, segundo párrafo). Sumado a lo anterior, y en contraste con lo afirmado por la recurrente, las formulaciones tópicas que contienen HEC tienen un efecto positivo en la cinética de la liberación del fármaco, como se ilustra en la figura 4 del documento D3, donde un ensayo de liberación de fármaco *in vitro* mostró que 97.5+-3.7% del fármaco aplicado a las células fue liberado de la formulación transcurridas 24 horas.

Por consiguiente, la selección alternativa del excipiente HEC no se considera una tarea con altura inventiva, puesto que ya se conocían sus propiedades deseables en aplicaciones tópicas en el tratamiento de úlceras de diabetes y además, era conocido que HEC favorece la liberación del fármaco en las formulaciones.

Por otra parte, este Despacho se permite aclarar que el documento de pie de página fue empleado para soportar el conocimiento técnico de que liberación del activo es dependiente del polímero derivado de celulosa que se encuentra en la formulación, pero no se empleó como documento del estado de la técnica que revele alguna de las características técnicas del objeto reclamado en la presente solicitud. Por lo tanto, como es claro en la Resolución impugnada, la comparación, mediante el método problema-solución, se plantea mediante el uso únicamente de los documentos D1 y D3, así como de D2 y D3, y con cuya información la materia reclamada, se considera obvia y sin altura inventiva.

Finalmente, este Despacho reitera que cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y la normatividad aplicable.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90293

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-154938

inventivo (o novedad); en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 2743 del 30 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 solicitante UNIVERSITY OF SOUTHERN CALIFORNIA, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez