

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

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 07 de septiembre de 2012, con el N° 12-153702-00000-0000, por la(s) sociedad(es) SCIL Technology GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ESTABLE DE MIA/CD-RAP", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/056622 del 27 de abril de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado 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.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 23161, notificado por fijación en lista el 24 de diciembre de 2013, 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° 12-153702-00005-0000 del 21 de febrero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 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.

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 las reivindicaciones 1 a 13, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

El problema técnico consiste en la necesidad de proporcionar composiciones útiles en el tratamiento de la osteoartritis y que presenten buena estabilidad.

Para resolver el problema técnico la solicitud proporciona una formulación acuosa estable que comprende entre 5 y 30 mg/mL de CD-RAP y un aminoácido cargado seleccionado a partir del grupo que consiste de glicina, arginina, lisina, histidina, ácido aspárticos y ácido glutámico, y sales de los mismos, donde la proteína CD-RAP se disuelve directamente en la fase acuosa de la formulación

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de abril de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	WO2008040556	“Dried reconstituted vesicle formation for pharmaceutical application”	10/abril/2008
D2	US2003202972	“Protein formulation”	13/junio/2006
D3	US2003180287	“Polypeptide formulation”	25/septiembre/2003

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende liposomas multilamelares que contienen proteínas de carácter hidrofílicas (Pág. 1 Línea 1-3) como la CD-RAP y variables de la misma (Pág. 21 -22).

El documento D2² enseña formulaciones liofilizadas para reconstitución que contienen anticuerpos hidrofílicas para administración subcutánea. (Pág. 1 Párr. [0001])

1.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008040556A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080410&DB=EPODOC&locale=en_EP
2.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003180287A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

El D3³ enseña formulaciones farmacéuticas que comprenden Polipéptidos solubles (Párr. [0029]) como el Etanercept (Párr. [0050]) en combinación con Inhibidores de la agregación como la arginina (Párr. [0044]).

6.3. 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 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 formulaciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “una formulación acuosa estable que comprende (...)” (Pág. 11 del radicado N° 12-153702-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1, D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Formulación acuosa estable que comprende entre 5 y 30 mg/mL de CD-RAP	Una formulación farmacéutica en forma de liposomas multilamelares que contiene 25mg/mL a 10mg/mL de Proteína (Pág. 28 Línea 1-3), CD-RAP (Pág. 33 Línea 31)	Una formulación acuosa que comprende un Anticuerpo anti-HER2 (Párr. [0019]) 5mg/mL a 50mg/mL (Párr. [0008])	Una formulación acuosa que comprende Polipéptidos solubles (Párr. [0029]) como el Etanercept (Párr. [0050]) de 8 a 12mg/ml (Párr . [0025])
Junto a un aminoácido cargado seleccionado a partir	Junto a un arginina (Pág. 34), arginina, histidina,	Junto a un buffer de histidina (Párr. [0013])	Junto a inhibidores de la agregación como la

3 Url: :http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003180287A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

del grupo que consiste de glicina, arginina, lisina, histidina, ácido aspárticos y ácido glutámico	lisina o citrulina (Pág. 7 Línea 15-16)		arginina (Párr.[0044]
---	--	--	-----------------------

Nivel Inventivo frente a los documentos D1 y D2

Como se dijo anteriormente el documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones farmacéuticas en forma de liposomas multilamelares que contienen cantidades de 25 a 10 mg/mL (Pág. 28 Línea1-3) de CD-RAP (Pág. 33 Línea 31).

El documento D2 divulga composiciones acuosas que comprenden anticuerpos HER-2 junto a buffers de histidina como agentes inhibidores de la agregación. (Párr. [0013])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las formulaciones del documento D1 consiste en que la solicitud proporciona una composición acuosa de CD-RAP.

El efecto que logra el incluir la proteína CD-RAP en formulaciones acuosas junto a aminoácidos cargados es favorecer la estabilidad de la formulación.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones alternativas útiles en el tratamiento de la osteoartritis y que presenten buena estabilidad.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer composiciones farmacéuticas de anticuerpos Anti-Her2 que comprenden ingredientes inhibidores de la agregación como: buffer de histidina (Párr. [0013]). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de proporcionar composiciones acuosas que comprendan una proteína hidrofílica como la CD-RAP junto a aminoácidos cargados como la histidina teniendo absoluta certeza de obtener composiciones útiles en el tratamiento de la osteoartritis con buena estabilidad llegando de esta forma a llegar al objeto de la reivindicación 1.

Lo anterior considerando que la estabilidad de formulaciones acuosas que comprenden proteínas hidrofílicas como la CD-RAP se debe a la disminución de la agregación de estas resultado del uso del buffer de histidina divulgado en el documento D2 (Fig. 9) y la actividad sobre la osteoartritis dependiente de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

actividad de la proteína CD-RAP divulgada en el documento D1. Por lo tanto la obtención de una formulación que comprenda una proteína hidrofílica como la CD-RAP junto a aminoácidos cargados que favorezcan la estabilidad es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Nivel Inventivo frente a los documentos D1 y D3

Como se dijo anteriormente el documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formulaciones farmacéuticas en forma de liposomas multilamelares que contienen cantidades de 25 a 10 mg/mL (Pág. 28 Línea1-3) de CD-RAP (Pág. 33 Línea 31).

El documento D3 enseña formulaciones farmacéuticas que comprenden polipéptidos solubles (Párr. [0029]) como: el etanercept (Párr. [0050]), en combinación con agentes inhibidores de la agregación como: la arginina (Párr. [0044]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las formulaciones del documento D1 consiste en que la solicitud proporciona una composición acuosa de CD-RAP.

El efecto que logra el incluir la proteína CD-RAP en formulaciones acuosas junto a aminoácidos cargados es favorecer la estabilidad de la formulación.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proporcionar composiciones alternativas útiles en el tratamiento de la osteoartritis y que presenten estabilidad mejorada.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden ingredientes como: la arginina (Párr. [0044]), la cual mejora la estabilidad de formulaciones acuosas que comprenden polipéptidos solubles (Párr. [0029]) como el Etanercept (Párr. [0050]). Una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de proporcionar composiciones acuosas que comprendan una proteína hidrofílico como la CD-RAP junto a aminoácidos cargados como la arginina teniendo absoluta certeza de obtener composiciones útiles en el tratamiento de la osteoartritis con buena estabilidad llegando de esta forma a llegar al objeto de la reivindicación 1.

Lo anterior considerando que la estabilidad de formulaciones acuosas que comprenden proteínas hidrofílicas como: la CD-RAP, es resultado de la disminución del fenómeno de agregación producto del uso de Inhibidores de la agregación como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

la arginina (Párr. [0044] y la actividad sobre la osteoartritis es resultado de la proteína CD-RAP divulgada en el documento D1. Por lo tanto la obtención de una formulación que comprenda una proteína hidrofílica como la CD-RAP junto a aminoácidos cargados que favorezcan la estabilidad por la disminución de la agregación es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el uso de aminoácidos cargados como agentes estabilizadores de formulaciones ya se encontraba divulgado en los documentos D2 ó D3. Donde estos documentos revelan las ventajas del uso de aminoácidos (D3 Párr. [0044] D2 Párr. [0013]), buffers o sus sales como agentes protectores de la agregación de proteínas con las mismas características hidrofílicas al de la solicitud. Por tanto si existe la suficiente motivación para que una persona versada en la materia incluya este tipo de agentes junto a proteínas hidrofílicas como: la CD-RAP, teniendo absoluta certeza de encontrar formulaciones estables y con valores de agregación disminuidos.

Finalmente se le aclara a la solicitante que sí bien el documento D1 divulga formulaciones de tipo liposoma multilamellar esta oficina le recuerda a la solicitante que un liposoma multilamellar es un sistema de entrega farmacéutico que comprende la formación de cavidades acuosas donde se encontrara la proteína incluida y soluble, lo anterior resultado de las características hidrofílicas de la misma como bien lo menciona la solicitante en la descripción y por tanto sería evidentemente para una persona versada en la materia que dicha proteína se encuentra estabilizada en ese ambiente acuoso por los buffers y aminoácidos cargados divulgados en el documento D1.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual “la proteína divulgada en el documento D3 es diferente a la CD-RAP”, es evidente para el Despacho que las dos proteínas presentan el mismo carácter hidrofílico (Párr. [0050]) y por tanto el efecto de la disminución de la agregación por la combinación con buffers no es inesperado.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

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

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31530

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-153702

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIÓN ESTABLE DE MIA/CD-RAP".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) SCIL Technology GMBH advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, MAIL@RUBIOLAWYERS.COM

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