

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

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 28 de enero de 2013, con el N° 13-015329-00000-0000, por (el) (los) la(s) sociedad(es) Adetherapeutics, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TRATAMIENTO QUELOIDE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2011/050396 del 28 de junio de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 el 31 de mayo de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10357, notificado por fijación en lista el 08 de septiembre de 2015, se requirió a (el) (los) (las) solicitante(s) 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 (el) (los) la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-015329-00016-0000 el 19 de enero de 2016, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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 el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala: *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

La nueva reivindicación 1 no es clara cuando emplea la expresión “capaz de proporcionar administración sitio-específica de compuestos bioactivos a la piel”, porque define uno de los componentes de la composición por su función y por el resultado a alcanzar; la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Asimismo, da lugar a un número indeterminado de composiciones, entre ellas algunas sin sustento en la descripción.

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 3, no cumple(n) con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición farmacéutica útil en el tratamiento del queloide.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de junio de 2010, 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
D3	WO2008/098364	Reducing post-operative adhesion formation with intraperitoneal glutamine	21/Agosto/2008
D4	WO2007/016791	Reducing post-operative adhesion formation with intraperitoneal glutamine	15/Febrero/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

El documento D3¹ divulga formulaciones que comprenden una fuente de glutamina que tienen perfiles de liberación que proporcionan una liberación sostenida a través de la administración intraperitoneal de glutamina y reduce la formación de adherencias postoperatorias (resumen), donde la fuente de glutamina puede ser Lalanil- L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24, entre otras) y el vehículo comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7).

El documento D4² enseña formulaciones que comprenden una fuente de glutamina que reducen la formación de adherencias postoperatorias (resumen, reivindicaciones 1 y 7), donde la fuente de glutamina puede ser L-alanil-Lglutamina (reivindicación 4) y el vehículo comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6).

7.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no es nuevo(a), teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: *“Una composición farmacéutica para administración tópica que comprende una fuente de glutamina y uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un vehículo tópico que es un organogel”.*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
una fuente de glutamina y	Un fuente de glutamina como L-alanil-L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24), y	Una fuente de glutamina como L-alanil-L-glutamina (reivindicación 4), y

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008098364A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080821&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2008098364A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080821&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007016791A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

CC=WO&NR=2007016791A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

Características esenciales	D3	D4
uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un vehículo tópico que es un organogel	Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7)	Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en los documentos D3 y D4, los cuales enseñan composiciones farmacéuticas que comprenden una fuente de glutamina y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un organogel.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D3 y D4.

La reivindicación dependiente 2 no menciona alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es nueva.

Vale la pena aclarar que el organogel es un tipo de gel³, lo cual está comprendido en el alcance de los documentos D3 y D4.

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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 3 está(n) referida(s) a: *“La composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el dipéptido está desde 5% hasta 25% en peso de la composición”*.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 3, y las reveladas en el (los) documento(s) D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
L-alanil-L-glutamina ente 5% y 25% en peso de la composición y	L-alanil-L-glutamina (Pág. 4, líneas 1-4, Pág. 7, líneas 18, 19, Pág. 8, líneas 5-24), y	L-alanil-L-glutamina (reivindicación 4), y

3 Belgamwar, et al; Asian Journal of Pharmaceutics - July-September 2008; Pág. 134-138; En <http://www.asiapharmaceutics.info/index.php/ajp/article/viewFile/182/144>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

Características esenciales	D3	D4
uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables, en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un organogel	Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 4, líneas 27-28, Pág. 5, líneas 21-24, Pág. 9, líneas 18-19, Pág. 9, línea 27 – Pág. 10, línea 7)	Un vehículo que comprende un gel u organogel (Pág. 7, líneas 19-32, reivindicación 6)

Los documentos D3 o D4 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulgan una composición farmacéutica que comprende L-alanil-L-glutamina y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un organogel.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición de D3 o D4 consiste en que señala de manera específica que la concentración del dipéptido está entre el 5% y el 25% en peso de la composición.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano. No hay evidencia que permita determinar que un rango determinado en la concentración del dipéptido, como el ahora reclamado, presente una ventaja respecto de otro posible.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones de L-alanil-L-glutamina alternativas a las conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, los documentos D3 y D4 enseñan que la cantidad de la fuente de glutamina en la composición puede ser seleccionada a fin de proporcionar el dipéptido totalmente solubilizado durante la administración; además, la cantidad de L-glutamina disponible de la composición será seleccionado por el normalmente versado en la materia para proporcionar una dosis adecuada de L-glutamina al paciente (D3: Pág. 8, línea 33 – Pág. 9, línea 5; D4: Pág. 6, líneas 25-30).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionará una proporción de L-alanil-L-glutamina que permita la solubilización de la cantidad terapéutica necesaria de L-glutamina para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

Respuesta a los argumentos de (el) (los) la(s) señor(es) solicitante(s) / solicitante(s) / señora(s) solicitante(s).

La solicitante manifiesta que la administración tópica de la composición reclamada es una característica esencial que permite definir el objeto y alcance de la invención, conocer la solución al problema técnico y diferenciarla del arte previo. Dicha expresión permite establecer una clara diferencia entre el campo relativo a la presente solicitud, que se refiere a composiciones farmacéuticas de administración intraperitoneal, y la solicitud referida a composiciones de administración tópica.

Al respecto, se aclara que la vía de administración está relacionada con el método de tratamiento, así las cosas, el conjunto de características que permitirán la administración por dicha vía están definidas por los componentes y proporción de los mismos, aspectos que fueron estudiados en la presente solicitud. Asimismo, se encuentra que el campo técnico del arte previo citado, documentos D3 y D4, corresponde al mismo de la presente solicitud, el cual es composiciones que comprenden una fuente de glutamina para el tratamiento de queloides.

Por otra parte, la solicitante indica que la inclusión de la expresión “en donde el vehículo farmacéuticamente aceptable comprende un vehículo tópico que es un organogel capaz de proporcionar administración sitio-específica de compuestos bioactivos a la piel” es parte caracterizante de la primera reivindicación.

Al respecto se aclara que la expresión “capaz de proporcionar administración sitio-específica de compuestos bioactivos a la piel” no es parte caracterizante de la reivindicación 1, sino la definición de un componente de la composición por su función y el resultado a alcanzar; la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Asimismo, da lugar a un número indeterminado de composiciones, entre ellas algunas sin sustento en la descripción. Dicha expresión le resta claridad al capítulo reivindicatorio, por lo cual no debe ser tenida en cuenta para un examen de patentabilidad.

En cuanto a la novedad de la invención, la solicitante indica que los documentos D3 y D4 ignoran la inclusión de organogeles como parte del vehículo de las composiciones allí descritas, por el contrario, D3 y D4 se refieren a hidrogeles, que no son comparables a organogeles, para lo cual adjuntan el artículo “*Organogels: Advanced and novel drug delivery system*”, en donde se exponen las diferencias entre un gel y un organogel.

Al respecto se resalta que un organogel es un tipo de gel⁴, que presenta diferentes propiedades respecto de los hidrogeles, otro tipo de geles. Por ejemplo, los organogeles PLO (pluronic lecithin organogel), correspondientes a marcas comerciales

⁴ Idem

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329

como Lipoderm®, Diffusimax®, PLO®, son geles basados en microelmusiones⁵. Así las cosas, los documentos D3 y D4 cuando indican que el vehículo de sus composiciones corresponde a un gel, se refiere tanto hidrogeles como organogeles. En este punto es importante resaltar que la modalidad preferida de la invención corresponde a una composición que tiene como vehículo crema Versabase® (Pág. 12, capítulo descriptivo), la cual es una crema y no un gel, mucho menos un organogel.

Respecto del nivel inventivo, la solicitante manifiesta que los documentos D3 y D4 no lo desvirtúan porque el campo técnico al que pertenecen es diferente al de la invención; mientras que la solicitud se refiere a una composición para administración tópica, las anterioridades divulgan composiciones para administración intraperitoneal. Asimismo, reitera que D3 y D4 ignoran la inclusión de un vehículo tópico de organogel y por el contrario sugieren hidrogeles, de tal manera que dichas enseñanzas alejan al normalmente versado en la materia para alcanzar el objeto de la presente invención.

Al respecto se reitera que el campo técnico del arte previo citado, documentos D3 y D4, corresponde al mismo de la presente solicitud, el cual corresponde a composiciones que comprenden una fuente de glutamina para el tratamiento de queloides. En cuanto a los documentos D3 y D4, divulgan de manera expresa que el vehículo corresponde a un gel, lo cual incluye tanto hidrogeles como organogeles, pues los organogeles son un tipo de gel como se explicó anteriormente. Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia encontrará suficiente motivación para acudir a la enseñanza de los anteriores documentos, en busca de composiciones alternativas para el tratamiento de queloides, tal como se expone en el examen de patentabilidad.

Finalmente, indica que el examen realizado corresponde a un análisis en retrospectiva que estudia de manera superficial las divulgaciones del estado de la técnica y presume sin ningún fundamento concreto que la misma se deriva de manera obvia de las enseñanzas de los documentos D3 y D4.

Se aclara que no se realizó un análisis en retrospectiva, toda vez que los documentos D3 y D4 fueron publicados con anterioridad a la fecha de prioridad. Asimismo, con el fin de evitar subjetividad y eliminar la posibilidad de realizar un análisis ex post facto, se relacionó la invención con un problema técnico, el cual se analizó con base en las enseñanzas de las anterioridades D3 y D4.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN EN FORMA DE ORGANGEL QUE COMPERNDE UNA FUENTE DE GLUTAMINA".

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

5 Idem

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:2720

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-015329
de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN EN FORMA DE ORGANGEL QUE COMPERNDE UNA FUENTE DE GLUTAMINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) Adetherapeutics, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 29 Ene 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, notificaciones@bc.com.co

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez