

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

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 ante esta Superintendencia el 28 de febrero de 2013 con el N° 13-040980-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Altherx, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMBINACIONES DE AGONISTAS DEL RECEPTOR BETA-3-ADRENÉRGICO Y ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO PARA TRATAR VEJIGA HIPERACTIVA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/046208 del 2 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 668 del 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° 7407, notificado por fijación en lista el 24 de junio de 2014, 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° 13-040980-00006-0000 del 17 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que remplaza(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."*

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."*

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."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

Las nuevas reivindicaciones 1, 2 y 4 no superan la objeción sobre falta de claridad por cuanto el objeto reclamado no especifica los principios activos que se encuentran en la composición, es decir, si bien en el capítulo modificado se establece que el agonista beta-3-adrenérgico es solabregón, no obstante, el antagonista del receptor muscarínico se selecciona de un grupo amplio de compuestos a saber: tolterodina, oxibutinina, trospio, solifenacina, darifeancina, propiverina, fesoterodina y sales farmacéuticamente aceptables de éstos, con lo cual se puede observar que resulta en un elevado número de combinaciones posibles de fármacos.

De otro lado, tal como se requirió en el oficio 7407 la combinación no es clara, puesto que no se entiende si se trata de una composición cuyos principios activos van incorporados en un único sistema de entrega o se trata de dos composiciones que se van a administrar posteriormente a un paciente siguiendo un régimen de dosificación específico. Por lo tanto también era importante que el solicitante definiera la combinación en función de un producto comercial (kit o composición) que se encontrará debidamente soportado en la descripción. Adicionalmente, la “expresión combinación” se encontraría referida a un método de tratamiento terapéutico.

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 5, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer un tratamiento de uno o varios síntomas asociados con vejiga hiperactiva usando una combinación de tratamiento sinérgica. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación de tratamiento que comprende un agonista del receptor beta-3-adrenérgico y un antagonista del receptor muscarínico.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de agosto 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
D4	US2004122014	“Substituted 4-amino-1-(pyridylmethyl)piperidine and related compounds”	24/Junio/2004
D5	Hicks A. et al. Vol 323 N° 1, Págs. 202-209	“GW427353 (Solabegron), a Novel, Selective β3-Adrenergic Receptor Agonist, Evokes Bladder Relaxation and Increases Micturition Reflex Threshold in the Dog”	Octubre/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

El documento D4⁴ divulga combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgicos y antagonistas del receptor muscarínico que tienen efectos sinérgicos en el tratamiento de la vejiga hiperactiva (Resumen, Párrafos: 0255, 0265).

El documento D5⁵ enseña un estudio en donde se emplea solabegrón como agonista beta-3-adrenérgico para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros. Divulga combinaciones con otros principios activos (Resumen, Págs. 202-209).

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, la combinación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una combinación caracterizada porque comprende (i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un agonista del receptor beta-3-adrenérgico seleccionado del grupo formado por solabregón... (ii) una cantidad... de un antagonista del receptor muscarínico... tolterodina, oxibutinina, trospio, solifenacina, darifenacina, propiverina, fesoterodina..."* (Ver página radicado N° 13-040980-00006-0000).

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) D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

4 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=US&NR=2004122014A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040624&DB=EPODOC&locale=en_EP

5 URL: <http://jpet.aspetjournals.org/content/323/1/202.abstract?related-urls=yes&legid=jpet;323/1/202>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

Tabla 1

Características esenciales	D4	D5
Una combinación que comprende:	Combinaciones sinérgicas para el tratamiento de la vejiga interactiva, consisten en:	Combinaciones para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros:
Agonista beta-3-adrenérgico: solabregón	Agonistas beta-3-adrenérgicos	Solabregón
(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva de un antagonista del receptor muscarínico: tolterodina, oxibutinina, trospio, solifenacina, darifenacina, propiverina, fesoterodina	Antagonistas del receptor muscarínico	Con otros principios activos

Como se dijo anteriormente, D4 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan combinaciones sinérgicas de agonistas de beta-3-adrenérgicos, tal como solabregón, y antagonistas del receptor muscarínico (D4= Resumen, Párrafos: 0255, 0265; D5= Resumen, Págs. 202 a 209).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3, y lo mencionado en el documento D4 consiste en que en dicha anterioridad no se especifican los compuestos de la combinación mencionada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.

El efecto técnico debido a la diferencia, es que se logra un efecto sinérgico, no obstante, este efecto no fue demostrado ni comparado en la presente solicitud para todas las combinaciones propuestas en el capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr un efecto sinérgico de una combinación específica a la conocida en el documento D4, para el tratamiento de enfermedades asociadas con vejiga hiperactiva”.

Sin embargo, el empleo de solabregon, un agonista beta-3-adrenérgico, tal como se encuentra en la combinación de la presente solicitud ya estaba contemplado en el documento D5, que se refiere a un estudio en donde se observa la actividad de dicho activo para el tratamiento enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción, y en donde ya se describían combinaciones de solabregón con otros principios activos para lograr un efecto mejorado. Además, el documento D4 enseña combinaciones de agonistas de beta-3-adrenérgicos y antagonistas del receptor muscarínico que tienen efectos sinérgicos en el tratamiento de la vejiga hiperactiva (Resumen, Párrafos: 0255, 0265), es decir, ya era conocido que se presentarían efectos sinérgicos tras combinar un compuesto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

agonista de beta-3-adrenérgico con un compuesto antagonista del receptor muscarínico^{3, 4}

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer combinaciones de solabregón y un antagonista del receptor muscarínico con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D4 y D5 se lograría un efecto sinérgico tras el tratamiento con una combinación de solabregón y un antagonista del receptor muscarínico.

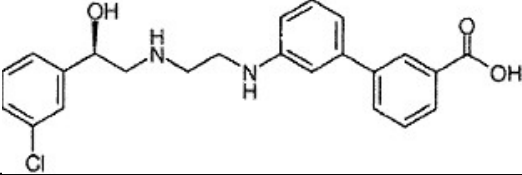
En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D5 con el fin de utilizar el agonista beta-3-adrenérgico solabregón en combinaciones como las descritas en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud.

Por lo tanto, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas del documento D1.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 4 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 3 consiste en: *“Una combinación que comprende: (i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I)... y (ii) una cantidad terapéuticamente efectiva... de un compuesto de la fórmula (II),...”* (Ver página 48 del radicado N° 13-040980-00006-0000).

Tabla 2

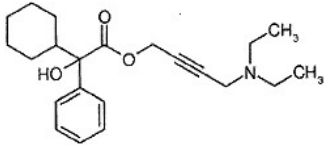
Características esenciales	D4	D5
Una combinación que comprende:	Combinaciones sinérgicas para el tratamiento de la vejiga interactiva, consisten en:	Combinaciones para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción en perros:
(i) una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de la fórmula (I) 	Agonistas beta-3-adrenérgicos	Solabregon

3URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1258253A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)
CC=EP&NR=1258253A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20021120&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
4URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008121268A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081009&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=WO&NR=2008121268A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20081009&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

(ii) una cantidad terapéuticamente efectiva... de un compuesto de la fórmula (II) 	Antagonistas del receptor muscarínico	Con otros principios activos

Los documentos D4 y D5 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulgan combinaciones sinérgicas de agonistas de beta-3-adrenérgicos y antagonistas del receptor muscarínico (D4= Resumen, Párrafos: 0255, 0265; D5= Resumen, Págs. 202 a 209).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11, y lo mencionado en el documento D4 consiste en que en dicha anterioridad no se especifican los compuestos de la combinación mencionada en la reivindicación 11 de la presente solicitud.

El efecto técnico debido a la diferencia, es que se logra un efecto sinérgico, no obstante, este efecto no fue demostrado ni comparado en la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo lograr un efecto sinérgico de una combinación específica a la conocida en el documento D4, para el tratamiento de enfermedades asociadas con vejiga hiperactiva”.

Sin embargo, el empleo de solabregon, un agonista beta-3-adrenérgico que corresponde al compuesto de fórmula I tal como se encuentra en la combinación de la presente solicitud ya estaba contemplado en el documento D5, que se refiere a un estudio en donde se observa la actividad de dicho activo para el tratamiento enfermedades relacionadas con la relajación y aumento del reflejo de la micción, y en donde ya se describían combinaciones de solabregón con otros principios activos para lograr un efecto mejorado. Es importante recalcar que el compuesto oxibutinina es sabido que corresponde a un antagonista del receptor muscarínico (Ver cualquiera de los documentos D1, D2 o D3 citados en el estudio de fondo).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer combinaciones de solabregón y oxibutinina con la actividad deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D4 y D5 se lograría un efecto sinérgico tras el tratamiento con una combinación de solabregón y oxibutinina.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D5 con el fin de utilizar el agonista beta-3-adrenérgico solabregón en combinaciones como las descritas en el documento D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 11 de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

Por lo tanto, la reivindicación 3 carece de nivel inventivo de acuerdo a las enseñanzas del documento D1.

Puesto que la reivindicación 5 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

De acuerdo con los argumentos de la solicitante, nueva reivindicación 1, tal como ha sido modificada, proporciona los agentes específicos para la combinación reivindicada. Asimismo, la solicitante aclara que el término “combinación” como se usa en las reivindicaciones comprende tanto una forma de dosificación única, como composiciones separadas (ver Pág. 22 de la descripción de la solicitud).

Contrario a lo que afirma la solicitante, no se observa una composición claramente definida por sus componentes, puesto que, especialmente el segundo principio activo perteneciente al grupo de los antagonistas del receptor muscarínico seleccionado de un grupo amplio de compuestos: tolterodina, oxibutinina, trospio, solifenacina, darifenacina, propiverina, fesoterodina y sales farmacéuticamente aceptables de éstos, de modo que, a pesar de las modificaciones realizadas, el objeto de las reivindicaciones 1, 2 y 4 continúa sin cumplir a cabalidad con el artículo 30 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la combinación reivindicada presenta un efecto sinérgico inesperado, especialmente, la solicitante muestra una tabla con datos de una prueba de vacío residual (PVR) en donde los ingredientes administrados fueron: solabregon, oxibutinina IR, oxibutinina XL, solabregon y oxibutinina IR y solabregon y oxibutinina XL y se observaron mayores incrementos en los volúmenes de PVR cuando se administraron solabregon y oxibutinina IR y solabregon y oxibutinina XL, por lo cual la combinación de solabregon y oxibutinina es inventiva.

De acuerdo con lo anterior, hay que tener en cuenta que contrario a lo que afirma la solicitante, el efecto sinérgico no es inesperado entre estos dos fármacos puesto que los documentos D4 y D5 ya mencionaban el efecto sinérgico tras la combinación de compuestos agonistas beta-3-adrenérgico y antagonistas del receptor muscarínico. De otro lado, el capítulo reivindicatorio está reclamando otras combinaciones que no fueron ensayadas en la descripción, por lo cual la solicitante está confirmando lo que enseñan los documentos D4 y D5, es decir, que cualquier compuesto antagonistas del receptor muscarínico combinado con un agonista beta-3-adrenérgico va a tener el mismo comportamiento relacionado con un efecto sinérgico en el tratamiento de enfermedades asociadas con vejiga hiperactiva. Por lo tanto, se reitera que las combinaciones propuestas carecen de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo a la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMBINACIONES DE SOLABREGON Y OXIBUTININA U OTROS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO PARA EL TRATAMIENTO DE VEGIGA HIPERACTIVA”

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 de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72828

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-040980

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMBINACIONES DE SOLABREGON Y OXIBUTINUNA U OTROS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR MUSCARÍNICO PARA EL TRATAMIENTO DE VEGIJA HIPERACTIVA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Altherx, Inc., 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 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ, CONSULTAS@TMTAMAYO.NET

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra