

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012824

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 8 de febrero de 2008 con el N° 08-012824-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Novartis AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES LÍQUIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US 2006/030836 del 8 de agosto de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 602 del 31 de marzo de 2009, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 316, notificado por fijación en lista el 22 de enero 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° 08-012824-00015-0000 del 4 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 3 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. Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante el título de la invención se modificó quedando de la siguiente manera: "FORMULACIONES LÍQUIDAS QUE CONTIENEN UN AGONISTA DEL RECEPTOR SP1, O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, PROPILENGLICOL Y OPCIONALMENTE GLICERINA".

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 3, 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: 48000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012824

El problema técnico consiste en proveer un modulador agonista del receptor SP1 que contenga una formulación oral la cual pueda ser fácilmente tragada, por ejemplo, por niños, pacientes con una condición de dificultad para tragar debido a sus enfermedades. Para resolver este problema técnico se presenta composiciones en forma de un concentrado para dilución que comprenden un agonista del receptor SP1, glicerina y propilenglicol, físicamente estables durante más de seis meses a temperatura ambiente.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de agosto de 2005, 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	US2004058894	"Selective S1P1/EDG1 receptor agonists"	25/Marzo/2004
D3	US5407665	"Ethanol substitutes"	18/Abril/1995

El documento D1¹ enseña compuestos que son agonistas selectivos al receptor S1P1/Edg1, con actividad como inmunosupresores. La invención también está dirigida a composiciones farmacéuticas que contienen tales compuestos. Este documento menciona el compuesto fingolimod (Pág. 3, Pág. 26, párrafos 95 y 100).

El documento D3² divulga composiciones que proveen sensaciones fisiológicas similares a las del etanol y comprenden propilenglicol y glicerina (Resumen, Col. 6, Ej. III) y se pueden emplear para distintos tipos de fármacos incluidos los antiinflamatorios (Col. 5). El solvente utilizado puede estar en una proporción entre el 30 y el 85% (Col. 6).

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"*.

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

CC=US&NR=2004058894A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040325&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

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

CC=US&NR=5407665A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19950418&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48000
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012824

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir de 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol..."* (Ver página 9 del radicado N°08-012824-00015-0000).

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 y D3, que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Composición concentrada para dilución	Composición	Composición concentrada líquida
2-amino-2-[2-(4-octilfeniletil)]propano-1,3-diol (fingolimod)	Fingolimod	No menciona
Más del 65% propilenglicol	No menciona	Propilenglicol= 30-85%
0-35% glicerina	No menciona	Glicerina
Proporción glicerina:PPG= 5:95 a 25:75	No menciona	Proporción glicerina:PPG= 1:3

Como se dijo anteriormente, D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan: composiciones líquidas que comprenden un modulador o agonista del receptor S1P para el tratamiento de la esclerosis múltiple (D1= Pág. 3, Pág. 6, párrafos 95 y 100; D3= Resumen, Col. 6, Ej. III, Col. 5 y 6).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1, consiste en que en esta anterioridad no se menciona el rango del porcentaje del propilenglicol (PG) como el de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3, consiste en que en esta anterioridad no se menciona el principio activo de las composiciones que se reivindican en la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir propilenglicol en las composiciones de fingolimod es que no se forman cristales durante el almacenamiento y se puede hacer una forma de administración líquida con buena biodisponibilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012824

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así:
¿Cómo modificar la composición de fingolimod conocida en el documento D1 para que tenga una mayor proporción de propilenglicol y se logre una forma de administración con buena estabilidad y biodisponibilidad?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D3 da a conocer composiciones líquidas, concentrados y formulaciones (tanto farmacéuticas como para el cuidado oral) para reconstituir que contienen glicerina y propilenglicol y que dichas composiciones son libres de etanol y además, tienen un sabor mejorado; una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el propilenglicol y glicerina en composiciones que se dan a conocer en D1, esperando el lograr que la solubilización del activo se puede dar en estos solventes, por lo demás, tales solventes son conocidos en la industria farmacéutica –PG es un agente conservante-, y son componentes presentes en las composiciones de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones con un agonista del SP1, tal como fingolimod, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D3 las composiciones pueden contener propilenglicol y glicerina y lograr que la solubilización del activo se puede dar en estos solventes sin que se formen cristales, tengan una estabilidad mejorada y condiciones de biodisponibilidad apropiadas.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3, con el fin de mejorar las formulaciones orales descritas en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual se revelan datos en los cuales el propilenglicol evita la degradación del FTY720 (fingolimod) en mezclas que lo comprenden y la composición farmacéutica objeto de la presente solicitud, presenta un efecto importante y sorprendente, ya que el fármaco que debe ser suministrado en casos de enfermedades crónicas consideradas de largo plazo, permanece estable y se evita su degradación, era un efecto esperado de acuerdo con lo revelado en el documento D3 puesto que allí se contemplaba el empleo de PG en formulaciones farmacéuticas con el fin de mejorar las propiedades de sabor de composiciones que tienen principios activos con sabor desagradable, además, entre las propiedades del PG se tiene que mejora la estabilidad y conservación de las formulaciones farmacéuticas en donde está presente.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48000

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-012824

manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

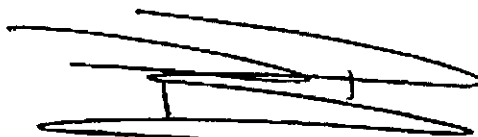
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES LÍQUIDAS QUE CONTIENEN UN AGONISTA DEL RECEPTOR SP1, O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, PROPILENGLICOL Y OPCIONALMENTE GLICERINA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Novartis AG, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA

office@olartemoure.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✎

Revisó: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✎

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✎

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✎