

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

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 día 28 de febrero de 2014 con el N° 14-043377-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Kythera Biopharmaceuticals, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE ÁCIDO DESOXICÓLICO Y SALES DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/048806 del 23 de agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 696 del 30 de mayo de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3384, notificado por fijación en lista el 07 de abril de 2015, 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° 14-043377-00007-0000 del 28 de julio de 2015, 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 de acuerdo el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA ELIMINAR GRASA EN TEJIDOS VIVOS QUE COMPRENDEN DESOXICOLATO DE SODIO".

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de novedad y que las reivindicaciones 7 a 13 (Radicado14-043377-00007-0000) no cumplen con el requisito de 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 suministrar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

composiciones estables a pH fisiológicos útiles para eliminar la grasa en tejidos vivos. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa que contiene ácido desoxicólico y presentan un pH comprendido entre 8,1 a 8,5.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de agosto de 2011, 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
D2	US20050261258	"Methods and compositions for the non-surgical removal fat"	24/Noviembre/2005
D3	US20060127468	"methods and related compositions for reduction of fat and skin tightening"	15/Junio/2006

El documento D2⁽¹⁾ divulga composiciones acuosas estériles que comprenden desoxicolato de sodio y alcohol bencílico, útiles en el tratamiento no quirúrgico de la remoción localizadas de depósitos de grasas en pacientes con acumulación de grasas en párpados, con celulitis y lipodistrofia (Resumen y Pág. 5, Ej. 1).

El Documento D3⁽²⁾ divulga composiciones que comprenden el compuesto desoxicolato de sodio útiles en la reducción localizada no quirúrgica de grasas y flacidez en la piel en pacientes que padecen lipodistrofia y celulitis (Resumen; Pág. 16, Ej. 1 y Pág. 18, Ej. 7).

7.3. 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 nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición de precipitación acuosa estable para lisar células de grasa por inyección subcutánea que comprende 0,4% en p/v a menos de 2% en p/v de una sal de ácido desoxicólico y (...)"* (Pág. 13 del radicado N° 14-043377-00007-0000).

¹. [www.google/patents/ US20050261258](http://www.google/patents/US20050261258)

². [www.google/patents/ US20060127468](http://www.google/patents/US20060127468)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

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 documento D2 que representa el estado de la técnica:

Tabla 1

Característica esencial	D2
Composición acuosa que comprende:	Solución acuosa que comprende:
Una sal de ácido desoxicólico 0,4%-<2%	Desoxicolato de sodio 1% (Pág. 7, Ej. 4)
Un excipiente farmacéuticamente aceptable	Excipiente farmacéuticamente aceptable (Pág. 7, Ej. 4)

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2-11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

7.4. 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 reivindicación 12 se refiere a *“Una composición de precipitación acuosa estable para lisar una célula de grasa que comprende: una solución acuosa estéril amortiguadora a un pH de 8,3; (...)”* (Pág. 14 del radicado N° 14-043377-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 12, y las reveladas en el documento D3 que representa el estado de la técnica:

Tabla No 2

Características esenciales	D3
Composición acuosa estéril que comprende:	Composición inyectable: (Pág. 16, Tabla 2)
Solución acuosa estéril	Tampón fosfato salino Sugiere que las composiciones son isotónicas (Pág. 12, [Párr. 0132] y Pág. 16, Tabla 2)
Cloruro de sodio 1%	
Desoxicolato de Sodio 0,5%	Desoxicolato de Sodio 0,5% (Pág. 18, Ej. 7)
Alcohol bencílico 0,9%	Alcohol bencílico 0,9% (Pág. 16, Tabla 2)

Como se dijo anteriormente, el documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 12 porque divulga composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

que comprenden al compuesto desoxicolato de sodio útiles en la reducción localizada no quirúrgica de grasas y flacidez en la piel en pacientes que padecen lipodistrofia y celulitis (Resumen; Pág. 16, Ej. 1 y Pág. 18, Ej. 7).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 12 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada incluye cloruro de sodio 1%, mientras que la composición divulgada en el documento D3 incluye un tampón salino fosfato.

El efecto de la inclusión del cloruro de sodio en las composiciones de desoxicolato de sodio es obtener una composición isotónica del principio activo.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones isotónicas de desoxicolato de sodio útiles para eliminar grasa en tejidos vivos.

El documento D3 sugiere que las composiciones inyectables, parches o depósitos son isotónicas (Pág. 12, [Párr. 0132]), a partir de lo cual una persona normalmente versada en la materia con el fin de garantizar la seguridad de las formulaciones inyectables contemplaría la isotonicidad de las mismas, por lo que incluiría un agente isotonizante como el cloruro de sodio, para llegar así al objeto de la reivindicación 12 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a *“Una composición de precipitación acuosa estable para lisar una célula de grasa que comprende: una solución acuosa estéril amortiguadora a un pH de 8,3; (...)”* (Pág. 14 del radicado N° 14-043377-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en el documento D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 3

Características esenciales	D2
Composición acuosa estéril que comprende:	Solución acuosa que comprende:
-Solución acuosa estéril	Tampón fosfato salino
Cloruro de sodio 1%	(Pág. 6, Tabla 1)
Desoxicolato de Sodio 1%	Desoxicolato de sodio 1%
	(Pág. 7, Ej. 4)
Alcohol bencílico 0,9%	Alcohol bencílico 0,9%
	(Pág. 6, Tabla 1)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 13 porque divulga composiciones acuosas estériles que comprenden desoxicolato de sodio y alcohol bencílico, útiles en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

el tratamiento no quirúrgico de la remoción localizadas de depósitos de grasas en pacientes con acumulación de grasas en párpados, con celulitis y lipodistrofia (Resumen y Pág. 5, Ej. 1).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 13 y la composición revelada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye cloruro de sodio 1%, mientras que la composición divulgada en el documento D2 incluye un tampón salino fosfato.

El efecto técnico atribuible a la inclusión del cloruro de sodio en las composiciones de desoxicolato de sodio es obtener una composición isotónica del principio activo.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones isotónicas de desoxicolato de sodio útiles para eliminar grasa en tejidos vivos.

El documento D2 sugiere que las composiciones inyectables presentan una solución de cloruro de sodio (Pág. 5, [Párr. 0052]), a partir de lo cual una persona normalmente versada en la materia con el fin de garantizar la seguridad de las formulaciones inyectables contemplaría la isotonicidad de las mismas, por lo que incluiría un agente isotonizante como el cloruro de sodio, para llegar así al objeto de la reivindicación 13 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

La solicitante argumenta que la presente invención reclama composiciones diferenciadas del estado de la técnica citado por la Entidad porque comprenden una baja concentración de una sal del ácido desoxicólico y un pH alcalino con el fin de evitar la precipitación de dicho compuesto alargando la vida útil de las composiciones. Al respecto este Despacho manifiesta que los documentos D2 y D3 revelan composiciones que comprenden la sal de sodio del ácido desoxicólico en donde el compuesto se encuentra en el rango reclamado por el solicitante (los documentos D2 y D3 revelan concentraciones para dicho ingrediente entre el 1,0% a 4,75% y 0,005%-0,5%, respectivamente) y pHs comprendidos entre 7,0 a 9,5%, es decir, que la única diferencia cierta entre el estado de la técnica citado en el examen de patentabilidad de la solicitud en estudio (documentos D2 y D3) y la solicitud es la que la solicitud define la presencia de cloruro de sodio mientras que los documentos no hacen referencia al excipiente. Por lo anterior expuesto y dado que es parte del conocimiento medio de la persona normalmente versada en la materia que las soluciones inyectables isotónicas son más seguras para el paciente que aquellas que no lo son, esta persona estaría motivada a incluir un agente isotonizante como el cloruro de sodio con la razonable expectativa de obtener composiciones isotónicas del activo, por lo que los argumentos de la solicitante carecen de validez.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64581

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/14-043377

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÈUTICA ACUOSA QUE COMPRENDE SODIO DESOXICÓLICO ÚTIL PARA ELIMINAR GRASA EN TEJIDOS VIVOS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Kythera Biopharmaceuticals, 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 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez