

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 64581 del 17 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ACUOSA QUE COMPRENDE SODIO DESOXICÓLICO ÚTIL PARA ELIMINAR GRASA EN TEJIDOS VIVOS”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 6 no es nueva y la materia de las reivindicaciones 7 a 13 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Noviembre de 2015, con el No. 14-043377-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que dentro de los anexos al recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio para que sea tenido en cuenta al momento de resolver los argumentos que expone en favor de la patentabilidad de la invención, a continuación la recurrente agrega que el capítulo modificado reemplaza en su totalidad el capítulo anterior y que de ninguna manera implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Asimismo, la recurrente anexa el comprobante de pago de la tasa por modificación, estos documentos se presentan mediante los radicados bajo los No. 14-043377-00010-0000 de fecha 06 de Noviembre de 2015 y 14-043377-00011-0000 de fecha 10 de Noviembre de 2015, respectivamente.

A continuación la recurrente indica que la invención pretende proveer composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones que duren por lo menos 2 meses en el anaquel, lo anterior teniendo en cuenta que la sal de desoxicolato presenta problemas de estabilidad en valores de pH entre 7 y 8 significativamente superiores al pKa del ácido desoxicólico. Para la recurrente no resulta consistente con la invención que el Despacho no reconozca el pH de la composición reivindicada como una característica técnica esencial al momento de plantear la comparación frente al arte previo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

Frente a las enseñanzas del documento D2 la recurrente sostiene que el ejemplo 1 comprende relativamente un contenido alto de desoxicolato de sodio (4,75%), la sal de fosfatidilcolina (5%) y alcohol bencílico, pero no hace mención alguna al pH de la composición. Por su parte la invención comprende bajas concentraciones de desoxicolato (0,4 a 2%), no incluye un segundo agente activo como la fosfatidilcolina y se encuentra en un rango específico y particular de pH. De lo anterior la recurrente concluye que la invención difiere al menos en 3 elementos estructurales respecto del documento D2.

En cuanto al ejemplo 4 divulgado en el documento D2, la recurrente sostiene que menciona un estudio clínico de la acción de desoxicolato en la reducción de grasa localizada, empleando un 1% de desoxicolato. Sin embargo, este ejemplo no menciona las demás características esenciales de la invención y agrega que para presentar una objeción válida en contra de la novedad de una solicitud, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención y la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que la persona versada en la materia pueda usar la información, con el fin de reproducir y explotar la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, la recurrente concluye que ninguno de los ejemplos citados 1 ó 4 divulgan explícitamente todas y cada una de las características técnicas estructurales y esenciales de la composición reclamada.

En cuanto al examen de nivel inventivo realizado en el caso de las reivindicaciones 12 y 13 a la luz del documento D2 y en combinación con el documento D3 (US2006/0127468), la recurrente sostiene que al no considerar el pH como una característica esencial de la invención, la conclusión frente a la falta de nivel inventivo resulta equivocada. La recurrente se refiere a las Tablas 2 y 3 incluidas en la Resolución impugnada e indica que las composiciones definidas en las reivindicaciones 12 y 13 comprenden una solución estéril amortiguada a un pH de 8.3, elemento que se omite en las tablas comparativas.

Considerando lo anterior, la recurrente plantea el paso a paso de la metodología problema solución y agrega lo siguiente: *“(...) concuerdo con el Despacho en considerar a D2 y D3 como los documentos más cercanos a las Reivindicaciones 12 y 13, pues D2 divulga formulaciones para reducir la grasa (...) y D3 divulga composiciones y métodos para eliminar grasa localizada sin la necesidad de cirugía ni tiempos elevados de recuperación, donde las composiciones pueden ser soluciones acuosas que pueden incluir desoxicolato de sodio y alcohol bencílico”.*

Respecto de las diferencias entre las reivindicaciones 12 y 13 y el estado de la técnica citado la recurrente indica lo siguiente: *“(...) difiero respetuosamente de las observaciones del Despacho, en tanto, como (sic) lo señalé anteriormente no se tuvo en cuenta el pH de la presente invención como característica esencial, que no se*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

encuentra mencionado en ninguna parte de D3". Y agrega que: "(...) el Ejemplo 7 de D3, también citado por el Despacho, no comprende las características de la composición aquí reclamada, pues tal divulgación hace referencia a un tratamiento de células con una solución de 0,5% de desoxicolato en 1xPBS con el fin de determinar los efectos del agente activo en adipocitos, pero no corresponde a una composición que busque mejorar la estabilidad en el anaquel de la composición". Por otra parte, la recurrente sostiene que: "(...) la Tabla 3 citada por el Despacho no comprende la misma cantidad de desoxicolato que en la presente invención, incluye un agente activo adicional, y no especifica el pH de la formulación".

En cuanto a la evaluación del efecto técnico asociado la recurrente sostiene que: "(...) consiste en que las composiciones reclamadas son más estables en el anaquel, debido a que las composiciones con bajas concentraciones de sal de desoxicolato presentan una rápida precipitación, lo cual se resuelve en la presente invención mediante la modificación del pH. Particularmente, el Ejemplo 1 de la presente invención muestra que a valores de pH superiores a 8.0 la solubilidad del desoxicolato aumenta, y el Ejemplo 2 muestra distintas composiciones estables gracias al pH de 8.3, el mismo pH que tienen las composiciones reclamadas en las Reivindicaciones 12 y 13".

En cuanto al planteamiento del problema técnico la recurrente señala lo siguiente: "(...) tal como se propone en la segunda y tercera página del Capítulo Descriptivo de esta solicitud, y como he mencionado anteriormente, consiste en la necesidad de proveer composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones". Y continúa señalando que: "(...) la presente invención pretende evitar la precipitación de desoxicolato a bajas concentraciones, con el fin de crear formulaciones estables, y dicho efecto es logrado por medio del aumento en el pH".

En cuanto al examen de obviedad de la invención, la recurrente manifiesta que: "(...) ni D2 ni D3 proporcionan las enseñanzas adicionales necesarias para que la persona medianamente versada en la materia sea capaz de reproducir la presente invención sin algún esfuerzo adicional, ya que ninguno de estos documentos si quiera (sic) se enfocan en crear composiciones estables de desoxicolato a bajas concentraciones. De hecho, las únicas composiciones de D2 y D3 que especifican su contenido, comprenden una cantidad relativamente elevada de desoxicolato (4.75%) que no es comprendida por la presente invención. (...) la persona medianamente versada en la materia no desarrollaría de manera obvia las composiciones de la presente invención, pues no sabría que existe un problema de precipitación a bajas concentraciones. Por el contrario se vería motivada a usar concentraciones relativamente altas de desoxicolato, tal como lo sugieren las Tablas 1 y 2 de D2 y D3, respectivamente".

Frente a la respuesta del Despacho en cuanto a los argumentos a favor de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

patentabilidad de la invención, la recurrente sostiene que “(...) en las anterioridades no se observa un rango de pH específico que le permita a la persona medianamente versada en la materia (a) percatarse de un problema de solubilidad de desoxicolato a bajas concentraciones y b) tener la ligera sospecha de que tal problema se puede resolver ajustando el pH de la composición a un valor entre 8 y 8.5”.

Finalmente, la recurrente sostiene que: “(...) el anterior análisis equivale a separar el invento en sus características esenciales, y buscar elementos separados en el arte previo, sin considerar la invención ni las anterioridades como un todo. Por ende, considero respetuosamente que el análisis realizado por el Despacho es errado, pues, si se hubiese considerado el pH como una característica esencial de la invención y además se observara que las composiciones de las Tablas 1 y 2 de D2 y D3 (respectivamente) corresponden a composiciones con diferentes propósitos que las soluciones de los Ejemplos 4 y 7 de D2 y D3 (respectivamente), concluiría que nada en tales anterioridades podría llevar de manera obvia a la producción de las composiciones reclamadas”. Y concluye que un análisis en este sentido es de tipo retrospectivo, pues parte del conocimiento de la invención sin explicar por qué una persona medianamente versada en la materia combinaría tales características de manera obvia, evidente y sin mayor esfuerzo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la recurrente en los siguientes términos:

Al estudiar el contenido del capítulo reivindicatorio modificado, el Despacho encuentra que la invención corresponde a una composición acuosa que comprende 0,4 a 2% p/v de una sal de ácido desoxicólico, por ejemplo de sodio, y un excipiente farmacéuticamente aceptable, en donde el pH se mantiene en el rango de 8,1 a 8,5. Los excipientes elegidos son un solvente, un amortiguador, un preservante como alcohol bencílico al 0,9%, un agente auxiliar de liofilización o sus combinaciones. (Reivindicaciones 1 a 11). Las reivindicaciones 12 y 13 se presentan en la forma de reivindicaciones independientes y hacen referencia a la siguiente composición cualitativa:

0,5% p/v de desoxicolato de sodio
0,9% p/v de alcohol bencílico
1% p/v de cloruro de sodio
pH 8,3

1% p/v de desoxicolato de sodio
0,9% p/v de alcohol bencílico
1% p/v de cloruro de sodio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

pH 8,3

Teniendo en cuenta que la modificación aportada no implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial y que la recurrente ha cancelado la tasa por modificación, este Despacho la acepta en los términos del artículo 34 de la Decisión 486.

Por otra parte, teniendo en cuenta que el desoxicolato de sodio es una sal de un compuesto derivado de ciclopentanoperhidrofenantreno y que el problema que pretende resolver la invención se relaciona con la estabilidad química y física del fármaco cuando se formula en un sistema líquido, específicamente el problema causado por precipitación del ingrediente activo, es del caso manifestar que el preámbulo de la reivindicación incluye expresiones que desvían la atención del lector, específicamente cuando se hace referencia a “*Una composición de precipitación acuosa estable*”, lo anterior por cuanto se ha indicado que se trata de un sistema líquido acuoso que evita la precipitación de las partículas.

De acuerdo con el aparte “Métodos” de la memoria descriptiva de la solicitud (Pág. 23 del Radicado bajo el No. 14-043377-00000-0000) el procedimiento usado para estabilizar la formulación acuosa de una sal de ácido desoxicólico y evitar la precipitación durante el almacenamiento consiste en: formar una solución acuosa de la sal de ácido desoxicólico a un pH inicial arriba de su pKa, ajustar el pH de la solución acuosa a un pH entre 8,1 hasta 8,5 por medio de una solución amortiguadora que mantenga el pH en este nivel; de esta manera, se busca conservar la estabilidad del sistema por al menos seis meses y hasta un año, por adición de un agente preservante como alcohol bencílico al 1%. Así las cosas, la expresión incorporada en el preámbulo de la reivindicación: “*composición de precipitación acuosa*” resulta confusa en la medida que la divulgación aportada orienta la invención hacia una composición homogénea acuosa estéril, en la que el principio activo se encuentra soluble y que es apta para administración subcutánea, bajo este entendido el soluto no se encuentra suspendido sino soluble. Por otra parte, si lo que se pretende es incluir la modalidad de un polvo liofilizado para reconstitución, como se contempla en la memoria descriptiva (Pág. 38 de la descripción), esta modalidad no se hace evidente al usar la expresión antes mencionada.

Ahora bien, en los ejemplos que sustentan la invención se indica que:

1. El fenómeno de precipitación del desoxicolato se produce como consecuencia de los cambios en la concentración del activo. Asimismo, en la descripción se indica que la solución más diluta (0,5% o 1%) presenta mayor precipitación que una solución concentrada (2%). (Ejemplo 1, Pág. 36 de la descripción).
2. La precipitación del desoxicolato de sodio se controló por adición de fosfato de sodio dibásico anhidro, hidróxido de sodio 1M, ácido desoxicólico (DCA), NaCl y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

HCl 1M en formulaciones libres de alcohol bencílico e isotónicas. (Ejemplo 2, Tabla 3, Pág. 41 de la descripción).

De lo anterior se concluye que la medida del pH, en el caso de las formas de dosificación líquidas de desoxicolato de sodio (divulgadas en la Tabla 3), se controla con la adición de fosfato de sodio dibásico, NaCl, NaOH y HCl, es decir, de una solución amortiguadora de fosfatos. Sin embargo, en la reivindicación 1 nada se menciona al respecto, sólo se indica el resultado final, es decir, el rango de pH que se pretende alcanzar para estabilizar la formulación dado el pKa del principio activo y se hace evidente que la sal de desoxicolato de sodio se forma in situ. Esta situación fue comunicada a la solicitante mediante Oficio No. 3384, a través del cual se presentó el primer examen de patentabilidad.

En el Oficio se puntualiza sobre las expresiones que envuelven resultados que se pretenden alcanzar y la necesidad de restringir la reivindicación 1 a los ingredientes y proporciones, teniendo en cuenta lo sustentado en la memoria descriptiva de la solicitud. Sin embargo, la solicitante hizo caso omiso al requerimiento del Despacho y en el capítulo reivindicatorio, presentado como respuesta al requerimiento y frente al cual se decidió negar el privilegio de patente, conservó el resultado del pH y omitió las características esenciales de la solución amortiguadora que permitían alcanzar la estabilidad del ingrediente activo mediante la regulación del pH. Por lo anterior, en la Resolución impugnada, específicamente en las tablas comparativas 1, 2 y 3 se omitió la referencia a expresiones previamente objetadas, razón por la cual el Despacho considera que no le asiste la razón a la recurrente cuando indica que el planteamiento del examen de patentabilidad es inconsistente, dado que la solicitante tuvo la oportunidad para enmendar las objeciones frente a la definición de la materia y los elementos estructurales que caracterizaban de forma precisa la invención y desatendió el requerimiento oportunamente planteado.

Frente al planteamiento del problema técnico y las enseñanzas del arte previo este Despacho considera lo siguiente:

El documento D2 (US20050261258) divulga una composición acuosa estéril de desoxicolato de sodio al 4,75% p/v y alcohol bencílico 0,90% (Resumen, Págs. 5 y 6, Ej. 1, Tabla 1) y como lo menciona la recurrente esta composición incluye además fosfatidilcolina (PBF) y no hace referencia al control de pH. Al respecto es pertinente señalar que las composiciones reivindicadas y sustentadas en la invención son líquidos acuosos no micelares, en los que se busca estabilizar el ácido desoxicólico (DCA) por formación in situ de la sal y por la presencia de una solución amortiguadora que regula el pH y dado que la fosfatidilcolina es un fosfolípido que ayuda a la solubilización de ácidos biliares, como es el caso del ácido desoxicólico, es evidente que se trata de una formulación detergente, mientras que la de la invención es una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

formulación acuosa estéril.

De lo anterior se concluye que no hay razón técnica para fundar una objeción por novedad porque no hay identidad técnica entre los elementos que caracterizan la invención y los divulgados en el antecedente citado. Si bien es cierto que para el análisis de novedad, es posible considerar el caso de una reivindicación definida por los componentes A+B+C que también podría cubrir una composición con los componentes A+B+C+D revelada en el estado de la técnica, en razón a que el término 'comprende' en el marco de una reivindicación abierta, implica que pueden estar presentes otras características, este principio no se puede aplicar al caso en estudio, dado que en la solicitud es claro que el sistema de presentación farmacéutico es un líquido acuoso y que el problema que se pretende resolver es la precipitación del principio activo, con lo cual resulta evidente que el principio activo está soluble y por lo tanto, el sistema es homogéneo por efecto del control de pH, por lo que no es dable al Despacho sustentar una objeción por falta de novedad de la materia con una composición micelar como la que se divulga en el documento D2 en la que además del ácido desoxicólico y el alcohol bencílico, está presente la fosfatidilcolina como agente solubilizante del ingrediente activo, como se evidencia en la Tabla 1, Pág. 6 y que además es silenciosa frente a la adición de una solución reguladora de pH para alcanzar un resultado entre 8.1 y 8.5.

En cuanto al ejemplo 4 divulgado en el documento D2, le asiste la razón a la recurrente cuando indica que se trata de los resultados de estudios clínicos en pacientes a quienes se les ha administrado directamente sobre el lipoma, una composición de desoxicolato de sodio al 1% con fosfatidilcolina (Párr. [0068], Pág. 7 del documento D2). Sin embargo, en este ejemplo tampoco se menciona que la formulación contenga el ingrediente activo en la concentración indicada por la recurrente (0,4% p/v) en un sistema acuoso homogéneo, una solución amortiguadora que regule el pH y alcohol bencílico como agente preservante. Por la razón expuesta, este ejemplo tampoco se puede considerar evidencia suficiente y razonable para anular la novedad de la materia reivindicada, dado que como lo manifiesta la recurrente el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención y en el caso de las formulaciones farmacéuticas es determinante que el arte previo enseñe el mismo sistema de presentación: solución acuosa estable amortiguada a un pH de 8.3 como se establece en la divulgación de la invención (Pág. 4, líneas 9 y 10 de la memoria descriptiva).

En cuanto al examen de nivel inventivo, en vista de las enseñanzas del documento D3 (US2006127468), en el que se divulga composiciones detergentes de desoxicolato de sodio al 4,75% para la reducción de la grasa localizada, que incluyen 5%p/v de fosfatidilcolina, 0,90% p/v de alcohol bencílico y agua (Tabla 2, Ejemplo 1, Párr. [0183], Pág. 16), es del caso manifestar que no se puede considerar suficiente para anticipar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

los elementos técnicos que caracterizan la invención definida en las reivindicaciones 12 y 13 porque en el documento no se hace referencia a una formulación acuosa homogénea, en la que se controle el pH como medio para garantizar la solubilidad del ácido desoxicólico y su sal.

Frente al ejemplo 7 divulgado en el documento D3, este Despacho encuentra que corresponde a la evaluación del efecto del desoxicolato de sodio en solución con fosfatidilcolina, administrado directamente sobre los adipocitos. Esta formulación corresponde a un sistema micelar en el que se encuentra solubilizado el desoxicolato de sodio al 1% por efecto de la fosfatidilcolina, como se indicó antes, este sistema es sustancialmente diferente al que se presenta en la solicitud en estudio, por lo que tampoco se puede considerar suficiente para anticipar los elementos técnicos que caracterizan la invención, lo anterior teniendo en cuenta que el resultado del pH se llega por la presencia de una solución amortiguadora de fosfatos y que es necesario analizar en detalle el contenido de la descripción para comprender el alcance de las reivindicaciones, concretamente en aquellos casos en los que se evidencian inconsistencias entre las características esenciales que se presentan en las reivindicaciones y la materia que se encuentra divulgada en la descripción. Asimismo, este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente cuando indica que la Tabla 3 citada por el Despacho no comprende la misma cantidad de desoxicolato (DC) que la invención, dado que allí se hace referencia a inyectables al 1% de DC, mientras que en el caso de la invención la concentración del activo es de 0,5%, como se menciona en la reivindicación 12 y por otra parte, se contempla la adición de cloruro de sodio.

Frente al efecto técnico, concretamente en lo que tiene que ver con la estabilidad de las composiciones, es del caso reiterar que la memoria descriptiva presenta ensayos en los que se evalúa el efecto del pH sobre la estabilidad de las composiciones de desoxicolato, lo anterior teniendo en cuenta la adición de la solución reguladora de fosfatos. Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho encuentra que dadas las diferencias entre el sistema farmacéutico divulgado y el que se presenta en los documentos citados, específicamente porque en un caso el sistema es acuoso homogéneo y en el otro se adiciona fosfatidilcolina como agente solubilizante del ácido desoxicólico para obtener un sistema micelar (microemulsión), es pertinente evaluar de nuevo el estado de la técnica con el fin de determinar si existían anticipaciones técnicas en las que se recurra al manejo del pH para controlar la precipitación de un ingrediente activo y mantenerlo soluble en medio acuoso y de esta manera evaluar el efecto técnico al que hace referencia la recurrente: esto es que a valores de pH superiores a 8.0 la solubilidad del desoxicolato aumenta, según el ejemplo 1 y que se conserva cuando en las formulaciones se mantiene el pH en 8.3. Asimismo, este Despacho coincide con la recurrente en cuanto que el problema técnico se debe plantear considerando el efecto de estabilidad al que hace referencia la recurrente y no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

en los términos planteados en la solicitud, esto es considerando solamente la isotonicidad del sistema.

Frente a la sugerencia o motivación razonable para que la persona versada en la materia aborde el problema y lo resuelva de la manera que se presenta en la solicitud, este Despacho encuentra que en efecto ninguno de los documentos citados D2 o D3 proporciona las enseñanzas requeridas para reproducir la invención, lo anterior por cuanto ninguno hace referencia a la opción de incluir una solución reguladora de pH para controlar la precipitación del ingrediente activo y conservar el pH por encima de 8.

Asimismo, en los documentos citados no hay referencia a composiciones que incluyan bajas concentraciones del ácido desoxicólico (<1% p/v), en las que se acuda al control del pH, por el contrario, las composiciones de los antecedentes presentan formulaciones que van desde 1% hasta 4,75% p/v en las que se requiere la formación de una microemulsión con fosfatidilcolina al 1% para lograr estabilizar el sistema, por lo anteriormente expuesto este Despacho concluye que si bien los documentos forman parte del estado de la técnica relacionado con la invención, no son los más cercanos y tampoco abordan el problema de estabilidad propuesto por la invención. Así pues, del análisis propuesto por el Despacho se evidencia que los documentos D2 o D3 no conducen a la persona versada en la materia a resolver el problema técnico planteado en la solicitud, por lo que es necesario revisar de nuevo el estado de la técnica.

Finalmente, encuentra la Oficina que si bien los documento D2 y D3 no resultan relevantes para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica como por ejemplo: WO1996006635 publicado el 07 de marzo de 1996, el cual divulga una composición de una sal de un ácido biliar con un agente adaptado para ajustar el pH entre 7.5 y 9.0, en la que el ácido biliar no está conjugado (Reivindicación 4) y puede ser una sal de ácido ursodeoxicólico y la solución reguladora de pH comprende iones carbonato y bicarbonato (0.045M) y que además puede incluir polifosfatos (Reivindicación 12), por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad recurrente y teniendo en cuenta el objeto estudiado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS INYECTABLES Y ACUOSAS QUE COMPRENDEN DESOXICOLATO DE SODIO Y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14753

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-043377

UN AGENTE REGULADOR DE pH DESDE 8.1 HASTA 8.5, QUE EVITA LA PRECIPITACIÓN Y PERMITE SU ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA DIRECTAMENTE SOBRE EL LIPOMA”

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 64581 del 17 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante KYTHERA BIOPHARMACEUTICALS, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: José Luis Londoño Fernández