

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 25 de agosto de 2008 con el N° 08-088449-00000-0000, por la sociedad Graceway Pharmaceuticals, LLC., a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DEL MODIFICADOR DE INMUNORESPUESTA QUE CONTIENEN ÁCIDO OLÉICO Y MÉTODOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2006/049517 del 29 de diciembre de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 612 del 29 de enero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10232 y notificado por fijación en lista el 13 de junio de 2012 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 visibles a folios 241 a 246 del cuaderno administrativo, 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° 08-088449-00009-0000 del 10 de septiembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 49 (Fls. 254 a 259) que reemplazan 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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 49, contenidas en los folios 254 a 259, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que se encuentran los documentos D1:US2003199538 y D2:US2004089855, los cuales afectan la patentabilidad de la solicitud en estudio. El documento D1, particularmente en su descripción, se refiere a una formulación farmacéutica que comprende: Un modificador de la respuesta inmune (IRM), un ácido graso y un grupo hidrocarbilo de 7 o más átomos de carbono incluyendo ácido oleico, como es posible ver en la reivindicación 1 de dicho documento D1. Según este mismo documento, en cuanto a la formulación, está prácticamente libre de impurezas polares gracias a la presencia de ácido oleico. Además, dicho documento revela que el componente hidrofóbico aprótico puede aumentar el volumen de la fase oleosa de la formulación tópica para proporcionar cualidades deseables, como la extensibilidad y la sensación al tacto, mientras que no altera de forma sensible la saturación de la actividad termodinámica del IRM.

Adicionalmente, el documento D2, particularmente en la página 3, párrafo 37, revela la eliminación de impurezas polares del aceite en una alta composición de aceite de ácido oleico.

Asimismo, menciona que tomando D1 y D2, como el estado de la técnica más cercano, no es posible reconocer altura inventiva, ya que sería obvio para un experto en la materia a partir de D1 y apoyado en librarse de las impurezas polares para proporcionar estabilidad a una fórmula mejorada para compensar el componente de ácido oleico, como lo revela D2, concebir una formulación farmacéutica que comprenda una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto modificador de la inmunorespuesta (IRM). Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 28 de la solicitud objeto carecen de altura inventiva.

Frente a lo argumentado, la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio de 1-61, en donde se eliminaron las reivindicaciones referidas a uso sin ampliar la materia divulgada inicialmente y afirma que con el nuevo pliego reivindicatorio, las objeciones del nivel inventivo quedan subsanadas. Adicionalmente, dice que el documento D2 mencionado por el opositor, en su página 3 revela la eliminación de impurezas polares del aceite en una alta composición de ácido oleico, el cual se adecuaba como fluido eléctrico y no como una crema farmacéutica. Finalmente, concluye que el problema técnico y el campo técnico de D2 son distantes de los mismos de la presente solicitud y por esto D2 no puede considerarse apto para afectar el nivel inventivo.

A las anteriores afirmaciones, esta oficina responde que los documentos presentados en la oposición se considerarán en el presente examen de patentabilidad ya que enseñan composiciones con un modificador de inmunorespuesta y un ácido oleico de alta pureza, respectivamente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar composiciones de modificadores de inmunorespuesta (IRMs) nuevas y/o mejoradas. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona composiciones farmacéuticas para la entrega tópica o transdérmica de drogas inmunomodificadoras caracterizadas porque se encuentran en combinación con ácido oleico que tiene reducidas las impurezas polares.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la Solicitud Internacional, es decir, el 29 de diciembre de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2003199538	Pharmaceutical formulation comprising an immune response modifier	Octubre 23 de 2003
D2	US20040089855	High Oleic acid oil compositions and methods of making and electrical insulation fluids and devices comprising the same	Mayo 13 de 2004
D3	US20020058674	Systems and methods for treating a mucosal surface	Mayo 16 de 2002

D1¹ enseña formulaciones farmacéuticas que comprenden al menos un modificador de respuesta inmune escogido de un derivado de imidazolaminas, las cuales son dirigidas a formulaciones de aplicación tópica en la piel de un mamífero. Otros propósitos de la presente invención están dirigidos a métodos de tratamiento para enfermedades dérmicas.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031023&CC=US&NR=2003199538A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031023&CC=US&NR=2003199538A1&KC=A1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

D2² menciona composiciones de triglicéridos de ácido oleico que comprende componentes de ácidos grasos de al menos 75% de ácido oleico, menos que el 10% de ácidos grasos insaturados y menos que el 8% de ácido graso saturado. El aislamiento de fluidos, el proceso para preparar una composición de triglicéridos de ácido oleico de alta pureza.

D3³ divulga un sistema para tratar la condición asociada con una superficie mucosa, el sistema comprende un modificador de inmunorepuesta escogido de derivados de imidazoquinolinas.

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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 formulación reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una crema farmacéutica..."* (Fl. 254).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1 y D2, que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una crema farmacéutica formulada que comprende:	Una formulación farmacéutica que comprende:	Una composición de triglicéridos de ácido oleico de alta pureza
Una cantidad terapéuticamente efectiva de 1-(2-metilpropil)-1H imidazo[4,5-c]quinolin-4-amina (imiquimod)	1-(2-metilpropil)-1H imidazo[4,5-c]quinolin-4-amina (imiquimod)	No menciona

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040513&CC=US&NR=2004089855A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040513&CC=US&NR=2004089855A1&KC=A1.

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020516&CC=US&NR=2002058674A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020516&CC=US&NR=2002058674A1&KC=A1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

Un vehículo farmacéuticamente aceptable incluyendo un componente de ácido oleico, en donde dicho componente de ácido oleico contiene al menos alrededor de 80% por peso de ácido oleico como ácido graso y con un índice de peróxido de no más de alrededor de 5 miliequivalentes de oxígeno por Kg y contiene menos de alrededor de 1 % por peso de impurezas polares en o antes de la formulación de dicha crema farmacéutica.	Una ácido graso que incluye ácido oleico, ácido isosteárico ; la adición del componente hidrofóbico, aprótico el volumen de la fase oleosa dando las cualidades deseables disminuyendo el grado de saturación	El componente de ácido oleico es al menos 80%
--	---	---

Los documentos D1 y D2 constituyen el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga formulaciones que contienen imiquimod desde 0.001% al 10 % y ácidos grasos como el ácido oleico entre 0.05% al 40%, por ejemplo de 1% a 30%, de 3% a 5% y de 5 % a 10 % (párrafo 1047, pág.21; párrafo 1048, pág.22; pág.34, reivindicación 1, reivindicación 20, párrafo 1102, pág. 29, tabla 12, compuesto N°3), las cuales pueden comprender un emulsificante (pág.22, párrafo 1054, pág.24, tabla1), un sistema preservante (Fl.23, párrafo 1056; pág. 24, tabla 1), y pueden estar en la forma de una emulsión agua en aceite.

La composición objeto de esta solicitud se diferencia de las composiciones de D1, en que el acido oleico tiene una cantidad baja de impurezas polares, es decir es de alta pureza.

A pesar de esta diferencia, no se logra un efecto técnico inesperado.

Por tanto el problema técnico objetivo es ¿cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una composición, alternativa, para el mismo fin?.

Es necesario mencionar que lo observado en la descripción de la presente solicitud son resultados de porcentajes de impurezas (Fl.68 tabla 2) de dos composiciones A y B que contienen ácido oleico sin refinar frente a dos composiciones C y D, que contienen ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

oleico refinado (con menor contenido de impurezas); de manera que el ácido con un porcentaje mayor de impurezas usado en las cremas A y B, es obvio que le aporte dichas impurezas al producto final a lo largo del tiempo de ensayo, 0 a 6 meses; asimismo, que las cremas en donde se utilizó para su fabricación ácido oleico de mejor calidad (con menor contenido de impurezas), al determinarles el contenido de impurezas, muestren un porcentaje menor de impurezas, por lo tanto estos resultados no representan un efecto técnico inesperado.

Por otro lado, D2 divulga composiciones de triglicéridos de ácido oleico que comprende ácidos grasos en al menos 75% de ácido oleico, menos que el 10% de ácidos grasos diinsaturados, menos que el 3% triinsaturados y menos que el 8% de ácido graso saturado, que corresponde a un ácido oleico de alta pureza (pág.6, reivindicación 1). Además, se revela el proceso para remover impurezas polares de compuestos de ácidos grasos (párrafo 37, pág.3) y que las pruebas de estabilidad de oxidación fueron conducidas sobre muestras de aceite tratadas y no tratadas, usando los métodos ASMTM y AOCS (párrafo 55, pág.5). También nombra que los inhibidores de oxidación pueden ser adicionados a los aceites (pág.4, párrafo 39) que incluyen antioxidantes como BHT y BHA y que la purificación de los aceites (párrafo 37, pág.3).

Por lo anterior, conforme a lo divulgado en los documentos D1 y D2, la persona normalmente versada en la materia que se vea enfrentada a la necesidad de diseñar una composición, como alternativa a la divulgada en D1; y de igual manera estaría motivada a incluir un ácido oleico (con alta pureza) como el divulgado en D2 en la composición de D1, para lograr la crema farmacéutica objeto de la presente reivindicación, por lo cual se considera obvia.

Por lo demás, comoquiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 39 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

La reivindicación 40 consiste en un método de preparación de una composición. De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D3:

Características esenciales	D3
Un método de preparación de una crema farmacéutica formulada con imiquimod que consiste en:	Preparación de una formulación farmacéutica formulada G que consiste en:
a. Preparar unan composición en fase acuosa para formular la crema farmacéutica, la composición en fase acuosa comprendiendo excipientes	La fase acuosa fue preparada así: ácido ascórbico (30g) y metil parabeno (40g) se adicionaron con agitación al propilenglicol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

farmacéuticamente aceptables.	(1000g); la mezcla resultante se calentó suavemente por debajo de 45 °C , hasta obtener una solución (párrafo 374)
b. Preparar una composición en fase oleosa para formular la crema farmacéutica, la composición en fase oleosa comprendiendo imiquimod y un componente oleico, de acuerdo a lo enunciado en el Fl. 258.	Una fase oleosa fue preparada así: Imiquimod (20g) fue adicionada con agitación al ácido isosteárico (3000g), la mezcla fue agitada y calentada a más de 55°C, hasta obtener una solución (párrafo 373).
c. Adicionar dicha composición en fase acuosa a la composición en fase oleosa para formar una emulsión.	La fase oleosa fue adicionada a la fase acuosa y la solución de hidróxido de sodio fue adicionada (párrafo 376).
d. Homogenizar la emulsión para formular la crema farmacéutica.	La mezcla resultante fue mezclada por al menos 30 minutos hasta obtener una suave y brillante crema. (párrafo 376)

El documento D3 constituye el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 40 porque divulga la preparación de la fase oleosa, la preparación de la fase acuosa, la mezcla de la fase oleosa con la fase acuosa y la homogenización, teniendo como principio activo el Imiquimod (ej.7, párrafos 371-376, pág.18).

El método de preparación objeto de esta solicitud se diferencia del divulgado en D3, en que no se incluye el ácido oleico de alta pureza. A pesar de esta diferencia, no se logra un efecto técnico inesperado.

Por tanto el problema técnico objetivo es ¿cómo modificar el método de preparación de la crema de Imiquimod divulgado en D3, para lograr un método alternativo, que incluya el ácido oleico?

Sin embargo, la adición de un ácido graso en la preparación de una crema de Imiquimod ya se divulgaba en D3, donde se refiere a que típicamente una formulación farmacéutica de la invención es una emulsión aceite en agua, cuando se muestra el componente oleoso de la formulación que incluye un modulador de la inmunorespuesta y un ácido graso (pág.14, párrafo 325); el cual puede ser oleico para asegurar que se obtenga una crema estable después de su preparación.

Por lo anterior, conforme a lo divulgado en el documento D3, la persona normalmente versada en la materia que se vea enfrentada a la necesidad de diseñar un método de obtención, alternativo al de D3, estaría motivada a incluir el ácido oleico de alta pureza en lugar del isosteárico de D3, para lograr el método reivindicado, por lo cual la presente reivindicación se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

Por lo demás, comoquiera que las reivindicaciones dependientes 41 a 49 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

En cuanto al argumento de que el ácido oleico no es un componente fundamental de las composiciones de D1, se aclara que contrario a lo afirmado por el solicitante el documento en mención divulga formulaciones que contienen además del imiquimod, ácidos grasos como el ácido oleico, por ejemplo de 1% a 30%, de 3% a 5% y de 5 % a 10 % (párrafo 1047, pág.21; párrafo 1048, pág.22; pág.34, reivindicación 1, reivindicación 20, párrafo 1102, pág. 29, tabla 12, compuesto N°3).

Además, en la tabla 2 se observa que al adicionar 1% de BHA (composición B), ésta muestra menos impurezas 0.30% y 0.29% en la parte superior y en el fondo, respectivamente (a los 6 meses) comparada con la composición A (no contiene BHA) con impurezas de 0.81% y 0.49% en la parte superior y en el fondo, respectivamente; por lo tanto no se puede concluir que la adición de BHA sea desventajosa. Por otro lado al agregar el ácido oleico refinado (RBD, de alta pureza) se obtienen resultados mejores en cuanto al contenido de impurezas comparado con el producto que contiene un ácido oleico menos puro, lo anterior es obvio como se analizó antes, ya que si en la fabricación de un producto farmacéutico se utilizan materias primas de mejor calidad el producto final presentará una mejor calidad y mayor estabilidad, durante su tiempo de vida útil. Asimismo, se debe tener en cuenta que la cantidad de BHA agregada es sólo (1%) con relación a la cantidad de ácido oleico RBD (del 28%) la cual es mucho mayor; de manera que el ensayo realizado en condiciones distintas (cantidades diferentes de BHA y ácido oleico RBD) arroja un mejor resultado con ácido oleico, es decir menor porcentaje de impurezas en la composición que lo contiene, comparado con la que contiene el BHA, lo cual era de esperarse.

Por otro lado, en cuanto a que D2 es un documento de un campo técnico diferente se aclara que las composiciones divulgadas en este documento, que son mezclas de triglicéridos, tienen aquí un uso como fluido para aislamiento eléctrico pero ya se conocía el uso del ácido oleico súper refinado (RBD) en los campos de alimentos, farmacéutico y cuidado personal o cosmética⁴, por lo tanto este argumento no es relevante.

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,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la doctora Cielo

4 Información técnica, Avatar Corporation 2004.

Página 8 de 9

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 195099917

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 58093

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-088449

Ángela Peña Rodríguez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DEL MODIFICADOR DE INMUNORESPUESTA QUE CONTIENEN ÁCIDO OLÉICO Y MÉTODOS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Graceway Pharmaceuticals, LLC., y a la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Sep 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor:

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

jcadena@bc.com.co

Doctora:

CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ

simarc.abogados@gmail.com

negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lynda Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓