

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

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. 39026 del 30 de Julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN LIOFILIZADA DE TOXINA BOTULINICA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Septiembre de 2015 con el No. 13-256647-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MEDY-TOX INC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente allega junto al memorial del recurso un nuevo pliego reivindicatorio conformado por seis (6) reivindicaciones y cancela la tasa por la modificación correspondiente. La recurrente señala que las modificaciones realizadas no constituyen ampliación del alcance de la solicitud, tal como fue originalmente presentada, y que encuentran sustento en la descripción de la solicitud. Agrega que la nueva reivindicación 1 establece que la preparación farmacéutica liofilizada comprende (a) toxina botulínica y (b) un estabilizador, donde dicho estabilizador comprende polisorbato 20, metionina, y uno más componentes seleccionados de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico. Adicionalmente, señala que las reivindicaciones 2 a 6 no se han modificado.

La recurrente señala que la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos ha reconocido los méritos de patentabilidad de la materia técnica de la solicitud y ha otorgado la patente US 8920795 a la solicitud equivalente. Concluye que la materia ha sido catalogada como novedosa, inventiva e industrialmente aplicable y lo considera como un claro indicio de que la solicitud en estudio cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad.

La recurrente manifiesta que la solicitud reclama una preparación liofilizada de toxina botulínica que mantiene la actividad sin la necesidad de emplear un estabilizador de proteínas de origen animal, sino que emplea un estabilizador que comprende polisorbato 20, metionina, y uno más componentes seleccionados de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico.

Frente al análisis de nivel inventivo, la recurrente argumenta que las enseñanzas de los documentos D1 y D2, solos o en combinación, no enseñan ni anticipan la invención reclamada y por lo tanto, las reivindicaciones son inventivas sobre el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

Frente al análisis de patentabilidad la recurrente manifiesta que el documento D1 enseña el uso de estabilizadores primarios que no son aminoácidos (AA) como la polivinilpirrolidona (PVP), disacáridos como la lactosa o PEG y solamente menciona AA como potenciales estabilizadores secundarios. La recurrente resalta que el documento D1 menciona que si un AA es usado como estabilizador únicamente se emplea combinado como un estabilizador primario y señala que la glicina es el único AA utilizado en los ejemplos de la anterioridad, donde dicha glicina se caracteriza por ser un estabilizador poco efectivo a menos que se encuentre combinado con los estabilizadores primarios. Agrega que la metionina se describe como un excipiente no proteico, más no como un estabilizador.

Respecto al documento D2, la recurrente manifiesta que la anterioridad no puede ser considerada el arte más cercano, ya que dicho documento se limita únicamente a formulaciones líquidas y por tanto si una persona normalmente versada en la materia buscara producir formulaciones liofilizadas/sólidas para incrementar la estabilidad, no consideraría las enseñanzas del documento D2.

La recurrente manifiesta que la preparación liofilizada de toxina botulínica presenta excelente estabilidad de almacenamiento de larga duración bajo condiciones de temperatura elevada, y llama la atención a los resultados de la Tabla 1 en donde se evidencia que el uso de metionina en combinación con polisorbato lleva a un aumento de la estabilidad. Además, señala que en la Tabla 6 se evidencia que el uso de metionina permite mantener la estabilidad durante 6 meses, lo cual es un efecto importante de la solicitud.

La recurrente señala que una persona versada en la materia al leer el documento D1 se sentiría motivada a utilizar estabilizadores no proteicos, tales como PVP, disacáridos y/o PEG, y que dicha anterioridad concluye que el uso de PVP y un disacárido pueden proporcionar una estabilidad mejorada. Agrega que el documento D2 no es un documento relevante porque una persona experta no estaría motivada a considerar una referencia dirigida a una composición líquida.

La recurrente concluye que una persona del oficio versada en la materia no se vería motivada a utilizar formulaciones líquidas del documento D2 con las enseñanzas del documento D1 para llegar al objeto de la reivindicación 1, que se centra en una formulación liofilizada de toxina botulínica caracterizada por tener mejor estabilidad de almacenamiento, además de comprender un estabilizador que comprende polisorbato 20, metionina, y uno más componentes seleccionados de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LAFRANCOL SAS., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En primera instancia, se establece que el nuevo capítulo reivindicatorio allegado bajo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

el No. 13-256647-00012-0000 de 10 de Septiembre de 2015, conformado por seis (6) cláusulas, es aceptado, ya que no constituye una ampliación de materia conforme a lo definido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y además la recurrente pago la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Adicionalmente, este Despacho encuentra que la invención comprende una preparación farmacéutica liofilizada comprende (a) toxina botulínica y (b) un estabilizador, donde dicho estabilizador comprende polisorbato 20, metionina, y uno más componentes seleccionados de azúcar, azúcar de alcohol, y un compuesto iónico, en donde por cada 100 unidades de toxina botulínica se tienen: metionina una cantidad de 0.01 a 10mg, polisorbato 20 0.01 a 2mg, azúcar 0.1 a 50mg, azúcar de alcohol 0.1 a 50mg, compuesto iónico 0.1 a 10mg, en donde la preparación está libre de un estabilizador de proteínas de origen animal.

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad la Resolución No. 39026 del 30 de Julio de 2015, establece que la materia reivindicada carece de nivel inventivo frente a los documentos US20100279953 y US2010291136 denominados D1 y D2. El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende una toxina botulínica estabilizada por un excipiente no proteico tal como polivinilpirrolidona, disacáridos, trisacáridos, polisacáridos, un alcohol, un metal, un aminoácido, un surfactante y/o un PEG (Pág. 1, Resumen). Por su parte, el documento D2 divulga una composición farmacéutica líquida de una toxina botulínica la cual tiene estabilidad mejorada que comprende toxina botulínica polisorbato 20, metionina y opcionalmente isoleucina. El empleo de dicha combinación de estabilizantes en lugar de proteína de origen animal elimina el riesgo de contaminación con patógenos derivados del suero o microorganismos y permite una administración segura (Pág. 1, Resumen).

Frente al análisis de nivel inventivo, la recurrente argumenta que el documento D1 enseña el uso de estabilizadores primarios que no son AA, por ejemplo: PVP, disacáridos o PEG y solamente menciona AA como potenciales estabilizadores secundarios, al respecto este Despacho encuentra que la anterioridad enseña una formulación liofilizada de una toxina botulínica estabilizada por un excipiente no proteico y que de forma específica divulga que los mejores resultados en cuanto a la recuperación de la actividad después de la liofilización se obtienen por la combinación de un surfactante no iónico (poloxámero 188) junto con un AA, sacarosa, manitol o trehalosa (Pág. 11, Tabla 4). Adicionalmente, se encuentra que el documento D1 menciona los AA metionina y cisteína como alternativas dentro de la formulación (Pág. 14, Párr. [0171]), por lo que, contrario a lo señalado por la recurrente, para una persona versada en la materia el AA metionina es un sustituto de la glicina como componente estabilizante de las formulaciones de la toxina botulínica.

Frente a los argumentos de la recurrente donde manifiesta que el documento D2 se limita únicamente a formulaciones líquidas y por tanto, una persona normalmente versada no consideraría las enseñanzas de dicha anterioridad, este Despacho encuentra que el documento D2 enseña una composición farmacéutica líquida de una toxina botulínica (100 U/mL) que comprende como estabilizantes una combinación de polisorbato 20 (10 mg/mL), metionina (20 mM) e isoleucina (10 mg/mL), la cual mantiene la actividad biológica hasta por 202 días almacenada a 37 °C (Pág. 6, Tabla

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

8), por lo que se evidencia que el documento D2 solucionó con anterioridad el problema de estabilizar una formulación de toxina botulínica en solución acuosa empleando polisorbato 20 y metionina. Por lo tanto, contrario a lo señalado por la recurrente, una persona versada en la materia reconocería que los componentes empleados para la estabilización de una solución de la toxina botulínica, tal como la combinación de polisorbato 20 y metionina divulgada en el documento D2, representa el punto de partida para la estabilización de una formulación liofilizada, toda vez que para obtener un producto liofilizado obligatoriamente se debe formular una solución acuosa antes de liofilizar y posteriormente se debe reconstituir para su uso, por lo que una persona versada en la materia reconocería que las enseñanzas del documento D2 solucionan la mayor dificultad en la estabilización de proteínas, es decir, mantener la estabilidad fisicoquímica de la toxina en solución por un periodo de tiempo mayor al divulgado en la presente solicitud - 28 semanas en D2 frente a 24 semanas en la presente solicitud -.

Por lo tanto, este Despacho encuentra que una persona medianamente versada en la materia combinaría las enseñanzas del documento D2, es decir, la utilización de una combinación de polisorbato 20 y metionina como estabilizantes de una solución de toxina botulínica (Pág. 6, Tabla 8), junto con las enseñanzas del documento D1, el cual divulga la formulación de un producto liofilizado de la toxina que contiene un estabilizante conformado por un tensioactivo no iónico equivalente al polisorbato 20, sacarosa y buffer fosfato, que estabiliza una formulación liofilizada durante 3 meses de almacenamiento en congelación (Pág. 12 , Tabla 5), para llegar al objeto de la presente solicitud que comprende: toxina botulínica (100 U), polisorbato 20, metionina, sacarosa y fosfato de sodio (fosfato ácido de sodio anhidro + fosfato diácido de sodio anhidro) (Folios 16 a 17), es decir, a una formulación que combina los agentes estabilizantes de la solución acuosa divulgada en D2 (polisorbato 20 + metionina) más los agentes estabilizantes de la formulación divulgada en D1 (un tensioactivo no iónico equivalente al polisorbato 20, sacarosa y buffer fosfato).

Por lo que este Despacho concluye que una persona del oficio versada en la materia enfrentada a la necesidad de formular una preparación liofilizada de toxina botulínica en la que la estabilidad de almacenamiento se pueda mantener durante un largo periodo, utilizaría una combinación de estabilizantes conformada por un tensioactivo no iónico y un AA como metionina divulgado en el documento D2 (Pág. 6, Tabla 8), que asegura la estabilidad en solución, es decir, en la formulación inicial antes de liofilizar y luego de la reconstitución, junto con sacarosa y buffer fosfato para estabilizar la formulación liofilizada, tal como lo divulga el documento D1 (Pág. 12 , Tabla 5), para obtener una formulación de un producto liofilizado de la toxina estable a largo plazo tanto en solución antes de la liofilización, liofilizada durante la etapa de almacenamiento en congelación y re-suspendida en solución antes de su uso.

En cuanto a la concesión foránea mencionada por la recurrente, es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. La actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen en la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

Oficina de patentes de los Estados Unidos de América no determina la patentabilidad de la materia reivindicada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98674

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-256647

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 39026 del 30 de Julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante MEDY-TOX INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaña

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez