

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74787

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108264

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 09 de octubre de 2008 con el N° 08-108264-00000-0000, por las sociedades Waratah Pharmaceuticals Inc. y Joanne McLaurin, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "UNA FORMULACIÓN DE POLIALCOHOL CICLOHEXANO PARA TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DE AGREGACIÓN DE PROTEÍNA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2007/000395 del 09 de marzo de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 10237 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 458 a 462 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° 08-108264-00007-0000 del 19 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 474 y 475) 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 4 contenidas en el folio 474, no cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con las consideraciones que se presentan más adelante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74787

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108264

Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 5 – 10 contenidas en los folios 474 y 475, que aunque se encabezan como "la composición", están referidas métodos de tratamiento cuando mencionan que el desorden neuronal a tratar o prevenir es seleccionado entre enfermedades tales como Alzheimer, síndrome de Down, enfermedad de Parkinson, entre otras, y que tal composición es para administración dos veces al día. Los métodos reclamados en las reivindicaciones 5 – 10, son métodos de tratamiento terapéutico, los cuales no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: "los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en proporcionar formulaciones de polialcohol ciclohexano, para el tratamiento de un trastorno y/o enfermedad, en particular un trastorno en el pliegue y/o agregación de proteína, y/o la formación sedimentación acumulación o persistencia amiloide.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 09 de marzo de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004075882	'Methods of preventing, treating and diagnosing disorders of protein aggregation'	10/Septiembre/2004

El documento D1 ¹, divulga (pág. 4, líneas 10 – 25; pág. 15 y pág. 17, líneas 1 a 12) formas de dosificación que comprenden un polialcohol ciclohexano (tal como scyllo-

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2004075882&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74787
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108264

ciclohexanohexol o epi-ciclohexanohexol), el cual presenta un efecto terapéutico en la prevención, tratamiento o control de síntomas de un trastorno en agregación y/o plegamiento de proteína y/o formación amiloide. En donde el trastorno puede ser Alzheimer.

6.3. 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 para administración de una o dos veces al día que comprende una cantidad de scyllo-inositol para proveer una dosis diaria de 500 mg del mismo..."* (Fl. 474).

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

Solicitud	D1
Composición para administración	Formas farmacéuticas orales como grageas, formas líquidas y suspensiones, inyectables, sublinguales, rectales, de preferencia la oral. (página 17, líneas 6 – 10).
Scyllo-inositol	Los compuestos preferidos son 1,2,3,4,5,6-ciclohexanohexenoles, preferiblemente seleccionados entre el grupo de cis-, epi-, allo-, muco-, neo-, scyllo- , D-chiro y L-chiro- inositoles (página 14, líneas 8 – 10). El compuesto preferido es scyllo-inositol (página 15, línea 8).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer formas de dosificación que pueden ser formas farmacéuticas orales, inyectables, sublinguales, rectales, de preferencia orales (página 17, líneas 6 – 10), que contienen como principio activo un 1,2,3,4,5,6-ciclohexanohexenol, preferiblemente seleccionado entre el grupo de cis-, epi-, allo-, muco-, neo-, scyllo-, D-chiro y L-chiro- inositol (página 14, líneas 8 – 10), en donde el compuesto de preferencia es **scyllo-inositol**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74787

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108264

(página 15, línea 8), para tratar o prevenir en un sujeto, una condición del sistema nervioso central o periférico u órganos sistémicos asociados con un desorden en el plegamiento o asociación de proteínas, formación, deposición o acumulación amiloide o persistencia (página 4, líneas 10 a 25).

Tal como se encuentran las reivindicaciones 1 – 4, la solicitante no puede reclamar novedad sobre una composición que basa sus características técnicas esenciales en la prevención o tratamiento de un desorden neuronal, ya que claramente está refiriéndose a un método de tratamiento y tampoco cuando menciona "que logre un perfil de concentración de plasma promedio que tiene un AUC_{0-INF} medio en $\mu h/ml$ de $43 \pm 20\%$ y que tiene un C_{max} medio en μmL de 5.8 ± 20 " ni "la cual provee una concentración en plasma o líquido cefalorraquídeo (CSF) de scyllo-inositol de $0.05 \mu M$ a $50 \mu M$ ", que son considerados resultados a alcanzar que no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

En cuanto al argumento de la solicitante, según el cual señala que la composición se administra en una dosis diaria de 500 mg y es una característica esencial de la reivindicación 1 y sus dependientes que no es mencionado en D1 y que le proporciona novedad a la presente invención, esta Superintendencia se permite aclarar que la reivindicación se debe tomar como un concepto global para analizar lo que se pretende reclamar, esto quiere decir que, la reivindicación 1 tal como se encuentra reclamada no es clara porque si en el preámbulo menciona que la administración es una o dos veces al día no quiere decir que la cantidad de scyllo-inositol por unidad de dosis sean 500 mg ya que también cabe la posibilidad de que sean dos dosis de 250 mg por día, lo cual ratifica lo anteriormente mencionado en cuanto a que la invención basa su novedad en un método de tratamiento y no en una composición farmacéutica.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 y las reivindicaciones dependientes 2 a 4 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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "UNA FORMULACIÓN DE POLIALCOHOL CICLOHEXANO PARA TRATAMIENTO DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 74787

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-108264

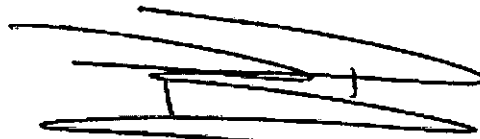
TRASTORNOS DE AGREGACIÓN DE PROTEÍNA".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Waratah Pharmaceuticals Inc. y Joanne McLaurin, 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 cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓