

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300167

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 26 de diciembre de 2013 con el N° 13-300167-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Bayer Healthcare LLC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA OFTALMOLÓGICA TÓPICA QUE COMPRENDE REGORAFENIB", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/062365 del 26 de junio de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 692 del 10 de abril de 2014, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 404, notificado por fijación en lista el 20 de enero 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° 13-300167-00006-0000 del 02 de junio de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que remplaza(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: "COMPOSICIÓN TÓPICA QUE COMPRENDE MONOHIDRATO DE REGORAFENIB ÚTIL PARA TRATAR TRASTORNOS OFTALMOLÓGICOS".

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 8 (Radicado 13-300167-00006-0000) no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300167

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones oftalmológicas tópicas útiles en el tratamiento de trastornos oftalmológicos como la degeneración macular relacionada con la edad, neovascularización coroidea, membrana neovascular coroidea, edema macular quístico, membrana epirretiniana, agujero macular, desprendimiento de retina, retinopatía diabética, edema macular diabético, oclusión venosa de la retina, edema macular, glaucoma, cataratas, queratocono, y anomalías reflectivas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica oftalmológica que comprende monohidrato de regorafenib suspendido en un vehículo farmacéuticamente aceptable no acuoso.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de junio 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
D1	WO2007/068382	"Diaryl urea for treating inflammatory skin. eye and/or ear diseases"	21/junio/2007
D3	US20060084685	"Ophthalmological use of roflumilast for the treatment of diseases of the eye"	20/Abril/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones oftálmicas de administración tópica en forma de suspensión que comprenden hidratos del compuesto ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones oculares como la retinitis, queratitis y uveítis (Resumen; Pág. 8, líneas 1-13; Pág. 13, Rv.1-2 y 6-8 y Pág. 14, Rv. 9).

El Documento D3⁽²⁾ divulga composiciones oftálmicas estables tópicas en forma de suspensión que comprenden al compuesto roflumilast combinado con un vehículo no acuoso tipo oleoso que le proporciona buena distribución, buena estabilidad y buena actividad; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades oculares (Resumen; Pág. 2, [Párr. 0024] y Pág. 8, [Párrs.0089-0091]).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: "Se considerará que una

¹ . www.google/patents/ WO2007/068382

² . www.google/patents/ US20060084685

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38994

Por la cual se deniega una patente de invención

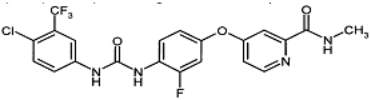
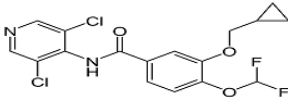
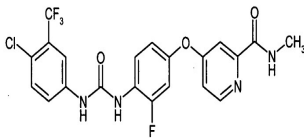
Rad. PCT/13-300167

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 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica oftalmológica tópica que comprende monohidrato de regorafenib, (...)” (Pág. 8 del radicado N° 13-300167-00006-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D3 y D1 que representan el estado de la técnica:

Tabla No 1

Características esenciales	D3	D1
Composición farmacéutica tópica en forma de suspensión que comprende:	Composición tópica oftálmica en forma de suspensión que comprende: (Págs. 4-5, [Párrs. 0052-0053] y Pág. 9, Rvs. 10-11)	Composición oftalmológica de administración tópica que comprende: (Pág. 8, línea 8 y Pág. 13, Rvs. 7-8)
-Monohidrato de regorafenib 	Roflumilast  (Págs. 4-5, [Párrs. 0052-0053])	Un hidrato de regorafenib  (Pág. 13, Rv. 1)
-Vehículo farmacéuticamente aceptable no acuoso	Vehículos no acuosos como parafina y petrolato blanco (Págs. 4-5, [Párrs. 0052-0053])	Vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 8, líneas 30-31)

Como se dijo anteriormente, el documento D3 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas tópicas en forma de suspensión que comprenden al compuesto roflumilast combinado con un vehículo no acuoso tipo oleoso que le proporciona buena distribución, buena estabilidad y buena actividad; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de enfermedades oculares (Resumen; Pág. 2, [Párr. 0024] y Pág. 8, [Párrs.0089-0091]).

Por su parte, el documento D1 divulga composiciones oftálmicas de administración tópica en forma de suspensión que comprenden hidratos del compuesto ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones oculares como la retinitis, queratitis y uveítis (Resumen; Pág. 8, líneas 1-13; Pág. 13, Rv.1-2 y 6-8 y Pág. 14, Rv. 9).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300167

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D3, consiste en que la composición reclamada incluye como ingrediente activo al compuesto monohidrato de ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida, mientras que la composición divulgada en el documento D3 incluye como ingrediente activo al compuesto 3-(ciclopropilmetoxi)-N-(3,5-dicloropiridin-4-il)-4-(difluorometoxi) benzamida.

El efecto que logra el incluir en la composición oftálmica al compuesto monohidrato del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida consiste en que se reduce la pérdida ocular y/o neovascularización coroidea.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones alternativas a las divulgadas en el documento D3 útiles en el tratamiento de enfermedades oftalmológicas.

Sin embargo, la inclusión de hidratos del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida en composiciones útiles en el tratamiento de enfermedades oculares, está divulgada en el documento D1 que enseña composiciones oftálmicas de administración tópica en forma de suspensión que comprenden hidratos del compuesto ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida; en donde dichas composiciones son útiles en el tratamiento de inflamaciones oculares como la retinitis, queratitis y uveítis (Resumen; Pág. 8, líneas 1-13; Pág. 13, Rv.1-2 y 6-8 y Pág. 14, Rv. 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un hidrato del compuesto del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}-piridin-2-carboxílico metilamida en la composición revelada en el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual, la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-8 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

La solicitante argumenta que las enseñanzas de los documentos D1 y D3 no motivan a la persona normalmente versada en la materia en preferir las suspensiones no acuosas sobre las soluciones acuosas ya que las primeras presentan una ventaja sobre las segundas en virtud de los ejemplos 1, 2, 3, 4, 5, 7 y 8(alta eficacia) definidos en la solicitud. Al respecto, este Despacho manifiesta que el documento D3 enseña composiciones tópicas con una base oleosa que le proporciona buena distribución, buena estabilidad y buena actividad, reduciendo la irritación ocular, por lo que una persona normalmente versada en la materia tendría suficiente motivación para incluir un hidrato del ácido 4{4-[3-(4-cloro-3-trifluorometilfenil)-ureido]-3-fluorofenoxi}- piridin-2-carboxílico metilamida de acuerdo a lo divulgado en el documento D1 en la composición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38994

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-300167

revelada en el documento D3 con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados.

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: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN TÓPICA QUE COMPRENDE MONOHIDRATO DE REGORAFENIB ÚTIL PARA TRATAR TRASTORNOS OFTALMOLÓGICOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Bayer Healthcare LLC., 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 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, HELENA.CAMARGO@PHRLEGAL.COM

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez