

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

EI 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 17 de marzo de 2015, las sociedades Novartis AG y Debiopharma S.A presentaron la división de solicitud radicada bajo el N° 15-061587-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 13-142692-00011-0000, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/072463 del 12 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 13-142692, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 676 el 30 de septiembre de 2013, sin que se hubiera presentado oposición por parte de terceros.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-061587-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el 13-142692-00000-0000, como se enseña a continuación:

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-061587-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL 13-142692-00000-0000
Reiv. 1. Una composición farmacéutica para su administración oral, la cual comprende: 1) Alispovirir en una cantidad del 5 al 15% en peso de la composición. 2) Un componente lipofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en triglicéridos de cadena mediana, mono-di, triglicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol, y ácido oleico.	Reiv. 10. Una composición farmacéutica para su administración oral , la cual comprende: 1) alisporivir, en una cantidad de aproximadamente el 5 por ciento a aproximadamente el 15 por ciento en peso de la composición; 2) un componente lipofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en triglicéridos de cadena mediana, mono-, di-,tri-glicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol, y ácido oleico;

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-061587-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL 13-142692-00000-0000
3) Un tensoactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol-8, succinato de polietilenglicol Vitamina E y caprilato de glicerilo;	3) un tensoactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilocaproílo Macrogol-8, succinato de polietilenglicol Vitamina E, y caprilato de glicerilo;
4) un componente hidrofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol.	4) un componente hidrofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-061587-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 13-142692-00000-0000, la cual ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 13-142692-00000-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 8559, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014.

Las sociedades Novartis AG y Debiopharma S.A, mediante escrito radicado bajo el N° 13-142692-00006-0000 el 09 de octubre de 2014, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron aclaraciones, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 8559.

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 la reivindicación 1, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones de ciclosporinas no inmunosupresoras; para solucionar este problema la solicitud presenta composiciones farmacéuticas basadas en lípido, las cuales comprenden alisporivir.

7.2. Determinación del estado de la técnica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US20030143250	"Pharmaceutical compositions comprising cyclosporins"	31/Julio/2003
D3	ES2228014	"Una composición en la forma de un preconcentrado en emulsión o en microemulsión para la administración oral, el uso de la misma para la fabricación de un medicamento y un método para reducir la variabilidad de los niveles de biodisponibilidad de una ciclosporina o un macróido"	20/diciembre/2000

El documento D2¹ divulga composiciones farmacéuticas que comprende un ciclosporina, p.ej. ciclosporina o [Nva]2-ciclosporina, en forma de microemulsión y "microemulsión pre concentrada". Las composiciones típicamente comprenden (1) un alquil C1-5 o un di-tetrahidrofurfuril o un éter parcial de un mono- o un poli-oxialcano diol de bajo peso molecular, por ejemplo, Transcutol o Glycofurol, como componente hidrofílico. Las composiciones también comprenden un ciclosporina y (1) y, convenientemente, también un monoéster de sacárido, e.g. monolaurato de rafinosa o sacarosa. Las formas de dosificación incluyen formulaciones tópicas y formas de dosificación oral (resumen).

El documento D3² divulga composiciones galénicas en las que el ingrediente activo es un agente activo difícilmente soluble, por ejemplo un macróido, o en particular un undecapéptido poli-N-metilado cíclico, o una ciclosporina (Pág. 1).

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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 composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica para su administración oral, la cual comprende: 1) Alispovirir en una cantidad del 5 al 15% en*

¹ <http://www.google.com/patents/US20030143250>

² http://www.oepm.es/pdf/ES/0000/000/02/22/80/ES-2228014_T3.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

peso de la composición. 2) Un componente lipofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en triglicéridos de cadena mediana, mono-di, triglicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol, y ácido oleico. 3) un tensoactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol-8, succinato de polietilenglicol Vitamina E y caprilato de glicerilo;4) un componente hidrofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol..” (Ver página 175 del radicado N° 15-061587-00000-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2	D3
Composición que comprende (Párr. [0034])	Composición (Párr. [0034])	Composición (Pág. 2, línea 40)
1) Alisporivir del 5 al 15%	Ciclosporina del 0,1 a 28% (Ejs 4.2 y 5.2)	ciclosporina o macrólido del 1 - 10% (Pág. 3, líneas 55 a 60)
2) Un componente lipofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en triglicéridos de cadena mediana, mono-di, triglicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol, y ácido oleico.	componente lipófilo triglicéridos de cadena mediana, mono-, di-, tri-glicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol o ácido oleico (Párrs. [0036] y [0061] a [0071])	componente lipófilo triglicéridos de cadena mediana, mono-, di-, tri-glicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol o ácido oleico (Pág. 6, línea 30 a Pág. 8, línea 25)
3) Un tensoactivo seleccionado a partir del grupo que consiste en hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol-8, succinato de polietilenglicol Vitamina E y caprilato de glicerilo;	Tensoactivo hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol -8, succinato de polietilenglicol, Vitamina E o caprilato de glicerilo (Párrs. [0037] y [0072] a [0073])	Tensoactivo hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol -8, succinato de polietilenglicol, Vitamina E o caprilato de glicerilo (Pág. 8, línea 30 a Pág. 10, línea 37 y Pág. 12, línea 60).
4) un componente hidrofílico seleccionado a partir del grupo que consiste en etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol.	componente hidrofílico etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol. (Párrs. [0035] y [0041] a [0060])	componente hidrofílico etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil-éter de dietilenglicol, y propilenglicol. (Pág. 6, líneas 19 a 30)

El documento D3, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Pág. 2, línea 40) que contiene una ciclosporina o macrólido en proporción 1 - 10% (Pág. 3, líneas 55 a 60), un componente lipófilo formado por triglicéridos de cadena mediana, mono-,di-, triglicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoílo Macrogol o ácido oleico (Pág. 6, línea 30 a Pág. 8, línea 25), un tensoactivo tal como hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproílo Macrogol -8, succinato de polietilenglicol, Vitamina E o caprilato de glicerilo (Pág. 8, línea 30 a Pág. 10, línea 37 y Pág. 12, línea 60) y un como etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil -éter de dietilenglicol o propilenglicol (Pág. 6, líneas 19 a 30).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que contiene alisporivir en porcentaje más alto: 15-20%.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

No hay evidencia de que el incluir alisporivir en porcentaje más alto: 15-20% proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D3.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D3 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una composición (Párr. [0034]) que contiene una ciclosporina en proporción de 0,1 a 28% (Ejs 4.2 y 5.2), un componente lipófilo como triglicéridos de cadena mediana, mono-, di-, tri-glicéridos de aceite de maíz, mono-oleato de sorbitán, glicéridos de linoleoilo Macrogol o ácido oléico (Párrs. [0036] y [0061] a [0071]), un tensioactivo como hidroxistearato de glicerol Macrogol, glicéridos de caprilcaproilo Macrogol -8, succinato de polietilenglicol, Vitamina E o caprilato de glicerilo (Párrs. [0037] y [0072] a [0073]) y un componente hidrofílico como etanol, polietilenglicol, citrato de trietilo, mono-etil -éter de dietilenglicol o propilenglicol (Párrs. [0035] y [0041] a [0060]).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría alisporivir en porcentaje más alto, tal como indica el documento D2, dentro de la formulación que se conoce en el documento D3, logrando así una composición tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos de la solicitante

Mediante el radicado No. 13-142692-00006-0000, la solicitante indica que la reivindicación 10 (que equivale a la reivindicación 1 de la presente solicitud divisional) fue eliminada del alcance de la solicitud parental, y a su vez, fueron retirados los términos “aproximadamente”, “en forma de”. Adicionalmente, argumenta que al ser eliminada la citada reivindicación, considera superadas las objeciones formuladas en el examen de fondo.

Al respecto, esta Superintendencia encuentra que a pesar de que fue eliminada la reivindicación 10 de la solicitud parental (la cual corresponde a la actual reivindicación 1 de la presente solicitud divisional), esta continúa careciendo del requisito de nivel inventivo tal como se planteó en el examen de patentabilidad trasladado mediante el oficio 8559, ya que la solicitante no modifica la materia reclamada ni tampoco presenta argumentos que sustenten la altura inventiva de la solicitud para la citada reivindicación. En consecuencia, la materia reclamada no cumple con lo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79685

Por la cual se deniega una patente de invención divisional

Rad. PCT/15-061587

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la solicitud divisional relacionada con la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE ALISPORIVIR”.

ARTÍCULO SEGUNDO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedades Novartis AG Y Debiopharma S.A., 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez