

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

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 en esta Superintendencia el 20 de diciembre de 2013, con el N° 13-297046-00000-0000, por la sociedad Camurus AB, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES PEPTÍDICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2012/059917 del 25 de mayo de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 690 del 20 de marzo de 2014, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A.S, la cual una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5264, notificado por fijación en lista el 19 de mayo 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° 13-297046-00007-0000 del 20 de agosto de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 30 que rempazan 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 30, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Lafrancol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

Afirma la opositora que la solicitud en estudio no puede ser objeto de patente puesto que reclama materia ya conocida a partir del conocimiento de cualquier persona versada en la materia, la opositora considera que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que forman una mezcla de baja viscosidad de los literales reseñados en el resumen son eventos totalmente conocidos en el campo farmacéutico y por tanto no pueden ser objeto de patente. La opositora anexa los documentos WO2006/131740, US2009/15519 y WO2009024795, concluyendo que a partir de las enseñanzas de estos no existiría novedad ni nivel inventivo en la presente solicitud. La opositora señala que el documento WO2006/131740 hace alusión a formulaciones que comprenden diálateo glicerol (40-45%), fosfatil colina (30-37%), etanol (5-10%), agua y GLP-1 un péptido activo. Concluyendo que la solicitud en estudio no es novedosa a la luz de lo divulgado en el documento WO2006/131740.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no da respuesta a los argumentos de la sociedad opositora.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos presentados por la sociedad opositora, este Despacho considera que la materia reclamada si se encuentra anticipada por el documento aportado por esta: WO2006/131740 y por lo cual será tenido en cuenta dentro del examen de patentabilidad.

6.2 Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones que permitan aumento en el tiempo de residencia de péptidos en el organismo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una pre formulación que comprende una mezcla de baja viscosidad de:

- a) 20-80% en peso de por lo menos un diacilglicerol y/o un tocoferoles;
- b) 20-80% en peso de por lo menos una fosfatidilcolina (PC)
- c) 5-20% en peso de uno o más solventes mono-alcohólico orgánico, biocompatible;
- d) hasta 20% en peso de solvente polar
- e) 0,02 a 0,12% de uno o más análogos de somastatina; donde la relación de los compuestos a:b está dentro del rango de 40:60 a 54:46; donde la preformulación tiene una viscosidad de 1-1000 mPas a 20°C; donde la preformulación forma, o es capaz de formar, por una o más estructuras de fase cristalina líquida luego del contacto con fluido acuoso en exceso.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de mayo de 2011, 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2006131730	"Glp-1 analogue formulations"	14/Diciembre/2006
D2	WO2006075124	"Somatostatin analogue formulations"	20/Julio/2006

El documento D1¹ enseña composiciones de baja viscosidad que comprenden una mezcla de al menos diacil glicerol, fosfatil colina, al menos un solvente biotolerante, al menos un análogo GLP-1, donde la formulación es capaz de formar una forma cristalina cuando entra en contacto con un fluido acuosa (Pág. 1).

El documento D2² revela pre-formulaciones de baja viscosidad que comprenden una mezcla de al menos diacil glicerol, fosfatil colina, al menos un solvente biotolerante, al menos un análogo de somatostatina, donde la pre-formulación es capaz de formar una forma cristalina cuando entra en contacto con un fluido acuosa (Pág. 1).

6.4. 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, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una pre formulación que comprende una mezcla de baja viscosidad de: a) 20-80% en peso de por lo menos un diacilglicerol y/o un tocoferoles; b) 20-80% en peso de por lo menos una fosfatidilcolina (PC) c) 5-20% en peso de uno o más solventes mono-alcohólico orgánico, biocompatible; d) hasta 20% en peso de solvente polar e) 0,02 a 0,12% de uno o más análogos de somastatina; donde la relación de los compuestos a:b está dentro del rango de 40:60 a 54:46; donde la preformulación tiene una viscosidad de 1-1000 mPas a 20°C; donde la preformulación forma, o es capaz de formar, por una o más estructuras de fase cristalina líquida luego del contacto con fluido acuoso en exceso."*. (Pág. 13 Rad. No. 13-297046-00007-0000)

¹Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006131730A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20061214&DB=&locale=en_EP

²Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006075124A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060720&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

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 D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una pre formulación	Una pre formulación	Una preformulación
20-80% en peso de diacilglicerol y/o tocoferoles	40,0 -40,5% diacilglicerol y/o un tocoferol (Tabla 2)	52,8 -54,0% en peso de por lo menos un diacilglicerol y o tocoferol 61,6 (Ej.7)
20-80% en peso de por lo menos una fosfatidilcolina	30.0-46,5% en peso de por lo menos una fosfatidilcolina (PC)	20-80% en peso de por lo menos una fosfatidilcolina (PC) (Ej.7)
5-20% en peso de uno o más solventes mono-alcoholico orgánico	5-10% Etanol (Tabla 2)	10-20% solvente orgánico-etanol (Ej.7)
Hasta 20% solvente polar	14,0-16,8 Agua (Ej.7)	3-5% agua (Pág. 34)
0,02 a 0,12% de uno o más análogos de somatostatina	No menciona	0,1 a 10,0 % Octeotride o un análogo de somatostatina (Pág. 19 Línea 4-7)
relación de los compuestos a:b está dentro del rango de 40:60 a 54:46	Relación entre a y b esta entre 57:43 a 48:54 (Tabla 2)	Relación entre diacil glicerol y fosfatil colina 40:60 a 50:50 (Ej. 69)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga pre-formulaciones farmacéuticas que comprenden un agente activo de tipo péptidico, capaces de formar sistemas de liberación controlada cuando entran en contacto con fluidos acuosos (Tabla 4).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las pre-formulaciones del documento D1 consiste que el agente activo peptídico de la solicitud corresponde a un análogo de somatostatina.

El efecto que logra el incluir un análogo de somatostatina es que proporcionar pre-formulaciones útiles en el tratamiento de tumores neuroendocrinos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar pre-formulaciones útiles en el tratamiento de tumores neuroendocrinos”.

Sin embargo, la utilización de análogos de somatostatina para proporcionar pre-formulaciones útiles en el tratamiento de tumores neuroendocrinos, ya se encontraba divulgado en el documento D2 que se refiere a pre formulaciones que comprenden: diacilglicerol y/o tocoferol en proporciones de 52,8 -54,0%, fosfatidilcolina en proporciones del 20-80%, etanol en cantidades del 10-20% (Ej. 7), agua en cantidades del 14,0-16,8 (Ej. 7), 0,1 a 10,0 % de Octeotride u otro análogo de somatostatina (Pág.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

19 Línea 4-7), junto a Edta (Ej. 8 Línea 26) y una relación entre diacil glicerol y fosfatil colina de 40:60 a 50:50 (Ej. 69), capaces de formar sistemas de liberación controlada cuando entran en contacto con fluidos acuosos.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría análogos de somatostatina del documento D2 en las preformulaciones divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte las reivindicaciones 2 a 30 no mencionan características adicionales que hagan inventivo el objeto de la reivindicación 1. Se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Frente al argumento de la solicitante donde señala que las preformulaciones de la solicitud presentan mejoras relacionadas con la carga del agente activo, liberación controlada, liberación de estallido y reducción en la viscosidad por la administración. Este Despacho se permite aclarar a la solicitante que en primer lugar las formulaciones anteriores a la solicitud permiten cargas del análogo de somatostatina mayores a las de las reclamadas (D2 (Pág. 19 Línea 4-7), por otra parte la liberación del activo en las formulaciones divulgadas en los documentos D1 (Pág. 1 Líneas 1-10) y D2 corresponde a una liberación modificada contrario a lo afirmado por esta. Por otra parte, el mecanismo de liberación que menciona la solicitante “efecto estallido” de la preformulación de la solicitud corresponde a uno de los mecanismos descrito en los documentos D1 y D2, dado que dichos documentos enseñan formulaciones farmacéuticas capaces de lograr disminución del tiempo de estallido por la selección del solvente orgánico, los auxiliares de formulación y las proporciones del mismo dentro de la formulación (D1 Pág. 14-15).

Frente al argumento de la solicitante referente a la disminución inesperada de la viscosidad de las preformulaciones que comprenden compuestos péptidos como la somatostatina, este Despacho de permite indicar a la solicitante que la disminución de la viscosidad es producto de la cantidad de agua dentro de la formulación y dicho efecto ya se encontraba divulgado en el documento D1 (Pág. 14).

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:42651

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-297046

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIONES PEPTÍDICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Camurus AB, y a la sociedad opositora Lafrancol 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 27 Jun 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez