

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 21 de septiembre de 2015 con el N° 15-223660-00000-0000, por la(s) sociedad(es) BCN PEPTIDES S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE PÉPTIDOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/007737 del 17 de diciembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 659 del 02 de enero de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14555, notificado por fijación en lista el 12 de diciembre de 2016, 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° 15223660 del 07 de marzo de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que reemplaza(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 con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto reclamado, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE UNA SOMATOSTATINA”.

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.*”

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 4 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Radicado 15223660 del 07 de marzo de 2017). Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de encontrar una forma de administración tópica ocular de somatostatina para el tratamiento y/o prevención local de enfermedades en el segmento posterior del ojo que resuelva conjuntamente los problemas de comodidad para el paciente y baja disponibilidad terapéutica en una formulación farmacéuticamente aceptable. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tópica oftálmica que comprende somatostatina entre 1µg/ml a 10 mg/ml.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2009, 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	EP1040837	"Medicaments for the treatment of a choroidal neovascularization (CNV) related disorder"	04/Octubre/2000
D2	US5283236	"Systemic delivery of polypeptides through the eye"	01/Febrero/1997

El documento D1¹ divulga composiciones oftálmicas tópicas en forma de corilios o ungüentos que comprenden somatostatina o sus análogos en concentraciones comprendidas entre el 2% al 10% p/p, útiles para el tratamiento de trastornos oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados (Pág. 1, Párr. [0001]; Pág. 3, [0016-0019] y Págs. 5-6, [0022, 0024-0026 y 0028]).

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas isotónicas tópicas en forma de ungüentos y soluciones que contienen un sistema de excipientes que permiten la liberación de péptidos a través del ojo. Este sistema está conformado por agentes para el aumento de la permeabilidad y un agente de isotonicidad; el pH y la tonicidad de la composición deben ser cercanos al del fluido lagrimal. Este documento enseña que concentraciones mayores al 10% p/v o 40mg/ml de la proteína altera la isotonicidad del ojo (Cols.5-9 y Cols. 21-22).

¹ www.google/patents/EP1040837

² www.google/patents/US5283236

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

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 tópica oftálmica seleccionada del grupo formado por colirios, pomadas y ungüentos, caracterizada por que comprende una cantidad entre 1µg/ml y 10mg/ml de una somatostatina (...)”* (Radicado N° 15223660 del 07 de marzo de 2017).

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:

Tabla No 1

Características esenciales	D1	D2
Composición tópica oftálmica en forma de colirios, pomadas y ungüentos que comprende:	Composición tópica ocular en forma de colirios y ungüentos que comprende: (Pág. 6, Párr. [0026] y Pág. 14, Rvs. 6 y 7)	Composición isotónica ocular en forma de soluciones y ungüento que comprende: (Cols.5-9 y Cols. 21-22, Rvs. 1-4)
Somatostatina 13 o Somatostatina 14 o Somatostatina 28 o Prosomatostatina o sus sales farmacéuticamente aceptables en una cantidad entre 1µg/ml y 10mg/ml	Sales de somatostatina 14 y 28 o sus análogos o su sales farmacéuticamente aceptables 2%-10% p/p (20mg/ml-100mg/ml) (Pág. 2, Párrs. [0008-0013]; Pág. 3, Párr. [0016, 0019 y 0022]; Págs. 5-6, Párr. [0022-0024-0026 y 0028])	Somatostatina (<10% p/v o <40mg/ml) (Cols.5-9 y Cols. 21-22, Rvs. 1-4)
Disolvente acuoso isotónico o disolvente acuoso de alcohol polivinílico o sus mezclas de pH entre 3-8	No menciona	Solución de cloruro de sodio entre 0,5%-1,8% a pH 7,4 (Este rango de tonicidad es aceptado por el ojo (Col. 6, Líneas 1-7 y Líneas 54-68 y Col. 7, Líneas 1-13)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones oftálmicas tópicas en forma de corilios o ungüentos que comprenden somatostatina o sus análogos en concentraciones comprendidas entre el 2% al 10% p/p, útiles para el tratamiento de trastornos oculares, en particular, la neovascularización coroidea (NVC) y trastornos relacionados (Pág. 1, Párr. [0001]; Pág. 3, [0016-0019] y Págs. 5-6, [0022, 0024-0026 y 0028]).

La diferencia entre la composición definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada presenta a la somatostatina en un rango de concentración comprendido entre 1µg/ml y 10mg/ml y un disolvente acuoso isotónico, mientras que la composición divulgada en el documento D1 presenta a la somatostatina en un rango de concentración comprendido entre 20mg/ml a 100mg/ml y carece del disolvente acuoso isotónico.

El efecto técnico asociado a las diferencias expuestas consiste en que reduce el porcentaje de células apoptóticas en las capas de la retina (Ver Tabla 2).

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo proporcionar composiciones tópicas oftálmicas que comprendan somatostatina o sus análogos para reducir el porcentaje de células apoptóticas en las capas de la retina.

Sin embargo, el documento D2 revela composiciones tópicas oftalmológicas que comprenden una concentración de somatostatina menor a 100mg/ml, ya que concentraciones mayores afectan la tonicidad del ojo y además incluye un agente isotónico aceptable para el ojo como una solución de cloruro de sodio entre el 0,8% al 1,8% (Cols.5-9 y Cols. 21-22, Rvs. 1-4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada disminuir en la composición revelada en el documento D1 la concentración de somatostatina e incluir un disolvente isotónico aceptable por el ojo como una solución de cloruro de sodio (0,5%-1,8% pH 7,4) de la manera que lo sugiere el documento D2, 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 2-4 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

La solicitante argumenta que los documentos D1 y D2 no anticipan el objeto de la invención ya que el documento D1 falla en divulgar composiciones para la administración ocular tópica y que el rango de concentración de la somatostatina es superior al reclamado ya que el objeto del documento D1 son composiciones de liberación retardada. En cuanto a D2, este documento revela sistemas de entrega sistémicas de polipéptidos a través de los ojos a través del conducto nasolacrimal, lo que no garantiza que el polipéptido llegue a la parte posterior del ojo. Sobre el particular, este Despacho manifiesta que el documento D1 sí revela que la somatostatina se administra mediante preparados oftálmicos como colirios, geles y ungüentos (Págs. 5-6, Párrs. [0026-0027], que corresponden exactamente a las formas reclamadas por la solicitud (Ver Radicado N° 15223660 del 07 de marzo de 2017, Reivindicación 1), es decir, que el antecedente anticipa las formas farmacéuticas probadas por la solicitud que garantizan que la somatostatina alcance la parte posterior del ojo. La composición 4 (Ver solicitud, Pág. 43, Ej. 4) corresponde a un colirio conformado por somatostatina -14 (10mg/ml) y cloruro de sodio 0,9%, es así que el documento D2 anticipa composiciones oftálmicas líquidas que comprenden una proteína como la somatostatina en un vehículo como una solución isotónica de cloruro de sodio entre 0,5% al 1,8% a pH 7,4%. Por lo anterior, se evidencia, que las composiciones oftálmicas tópicas que comprenden somatostatina incluida en una solución de cloruro de sodio (0,9%) están divulgadas en el estado de la técnica, por lo que una persona normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de desarrollar este tipo de composiciones farmacéuticas de administración oftálmica con la razonable expectativa de alcanzar los mismos resultados experimentales presentados en la solicitud. Cabe agregar, que el documento D2 enseña que la concentración máxima de las proteínas como la somatostatina que son administradas por vía ocular no pueden superar los 100mg/ml en la composición final, ya que las composiciones que presenten mayores concentraciones de proteína ocasionan alteraciones en la tonicidad del ojo, por lo que una persona normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir dentro la composición revelada en el documento D1 concentraciones de somatostatina cercanas a los 20mg/ml.

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 N° 19920

Ref. Expediente N° 15223660

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE UNA SOMATOSTATINA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) BCN PEPTIDES S.A., 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., a los 24 de abril de 2017

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisó: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ.