

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

Señor(a)
RESVERLOGIX CORP.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION – PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/002560				
Fecha de Presentación Internacional	21 de agosto de 2014				

Revocatoria de oficio

Mediante oficio No 8607 notificado por fijación en lista de fecha 13 de junio de 2017 este Despacho en forma equivocada requirió al señor(a/es) RESVERLOGIX CORP. en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días 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 que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que una vez fue publicada la solicitud en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 762 del 31 de mayo de 2016, se presentó oposición por parte de Lafrancol S.A.S y el solicitante presentó sus argumentaciones al respecto, sin que se hubiesen considerado en el estudio de fondo ni la Oposición ni los argumentos de respuesta presentados por el solicitante, es procedente revocar en su totalidad el oficio N° 8607 de fecha 13 de junio de 2017 y emitir un nuevo examen de patentabilidad.

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	16-051428-00000-0000	29 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16-051428-00000-0000	29 de febrero de 2016
	16-051428-00003-0000	19 de mayo de 2016

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

Oposición de Lafrancol S.A.S.	16051428	02 de septiembre de 2016
Respuesta del solicitante	16051428	21 de febrero de 2017
Prioridad:	Pais: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/868,382 Fecha: 21 de agosto de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 del Radicado 16-051428-00003-0000.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ROSUVASTATINA O PITAVASTATINA Y UN DERIVADO DE 5,7-DIMETOXIUINAZOLIN-4(3H)-ONA” modificado el 19 de mayo de 2016.

El problema técnico se refiere a la necesidad de métodos para tratar y / o prevenir trastornos relacionados con el sistema cardiovascular, el colesterol y los lípidos, incluyendo la aterosclerosis, en los que se reduzcan los efectos secundarios de las estatinas (dolor, debilidad muscular, daño muscular (rabdomiolisis), problemas digestivos (náuseas, gases, diarrea, constipación, dolor abdominal), cefaleas, pérdida de la memoria, confusión, aumento del riesgo de desarrollar diabetes tipo 2, daño hepático, insuficiencia renal).

Para solucionar este problema la solicitud proporciona mediante coadministración de cantidades terapéuticamente eficaces de un compuesto de Fórmula I o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y rosuvastatina o pravastatina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/505; A61K 31/517; A61P 9/10.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

Lafrancol S.A.S. respalda su oposición en la Patente US2009197830 del 06/08/2009. "Combination of polychitosamine and HMG-CoA reductase inhibitor for hyperlipidemia", que enseña "...una composición farmacéutica que comprende: a) un inhibidor de la HMG-CoA reductasa; y b) una polichitosamina. Dicho inhibidor de la HMG-CoA

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

reductasa se selecciona de entre el grupo que consiste en lovastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, atorvastatina, mevinolina, **rosuvastatina**, nivastatin, atorvastatina cálcica y mevastatina. Más específicamente se señala que el inhibidor de la HMG-CoA reductasa es rosuvastatina. Indica además que la cantidad terapéuticamente eficaz del inhibidor de la HMG-CoA reductasa es de aproximadamente 6 a 80 mg por día y en el que la cantidad terapéuticamente eficaz de la polichitosamina es de aproximadamente 600 mg a aproximadamente 2400 mg por día." Y enseña "... también un método para la profilaxis o tratamiento de la hiperlipidemia o afección que comprende administrar a dicho paciente ... a) una primera cantidad de un polychitosamine; y b) una segunda cantidad de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa; en el que las primera y segunda cantidades juntas comprenden una cantidad terapéuticamente eficaz. La condición de la hiperlipidemia asociada se selecciona de entre el grupo constituido por hipercolesterolemia, aterosclerosis, enfermedad coronaria, enfermedad cardiovascular y la recuperación post infarto." Concluye que este antecedente resta nivel inventivo a la solicitud.

WO2012101251 del 02/08/2012. "Human antibodies to PCSK9 for use in methods of treatment based on particular dosage regimens". Enseña "...un método para tratar una enfermedad o condición en la cual PCSK 9 (proteína convertasa subtilisina/ Kexin tipo 9) la expresión o actividad provoca un impacto, que comprende:

- La administración de una cantidad terapéutica de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a hPCSK9 (convertasa de proproteína humana subtilisina / Kexin tipo 9) a un sujeto en necesidad del mismo, en el que el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo se administra en una cantidad de dosificación que varía de aproximadamente 5 a 500 mg, y
- La administración de una cantidad terapéutica de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa a dicho sujeto, en el que el inhibidor de la HMG-CoA reductasa se administra preferiblemente en una cantidad de dosis que van desde 0,05 mg a 100 mg.

Se señala que la enfermedad o condición en la que la expresión o actividad PCSK9 provoca un impacto se selecciona del grupo que consiste en: hipercolesterolemia, la hiperlipidemia, la dislipidemia, la aterosclerosis y las enfermedades cardiovasculares. Se indica además que el inhibidor de la reductasa de la HMG-CoA se administra tres veces al día, dos veces al día, o una vez por día, y que la estatina se selecciona del grupo que consiste en cerivastatina, atorvastatina, simvastatina, pitavastatina, rosuvastatina, fluvastatina, lovastatina y pravastatina. Más específicamente se señala que la estatina es rosuvastatina administrada en una dosis diaria de entre 2 mg y 100 mg.

Concluye que este antecedente resta nivel inventivo a la solicitud.

WO2012112531 publicado el 23/08/2012, "Statin and omega 3 fatty acids (EPA, DHA and DPA) for use in cardiovascular diseases". Enseña una formulación farmacéutica para el tratamiento o la profilaxis de los factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular (CVD), la protección contra la muerte súbita en pacientes con enfermedad cardiovascular, la reducción de niveles de colesterol total en suero, reducción de la presión arterial alta, el aumento de la relación HDL: LDL, la reducción de los triglicéridos, y la reducción en los niveles de apolipoproteína-B. Comprende: una mezcla que contiene ácidos grasos omega-3 que incluyen ácido eicosapentaenoico (EPA), ácido docosahexaenoico (DHA) y ácido docosapentaenoico (DPA) en la que la relación en peso de EPA:DHA está en el intervalo de 5,7:1 a 6,3:1, la mezcla de contiene aproximadamente 90% o más en peso de ácidos grasos omega-3, y el EPA,

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

DHA y DPA comprenden de aproximadamente 82% en peso del contenido de la mezcla; y al menos una estatina en la que la estatina comprende al menos cerivastatina, atorvastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, lovastatina, rosuvastatina, eptastatin, pitavastatina, velostatina, fluindostatina, dalvastatina, o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos o una combinación de los mismos.

En la memoria descriptiva. La solicitud señala que los métodos son útiles en el tratamiento de pacientes con hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, dislipidemia mixta, enfermedad aterosclerótica, enfermedad cardiovascular (CVD) y enfermedad vascular.

Concluye que este antecedente resta nivel inventivo a la solicitud.

Respuesta del Solicitante

El solicitante sostiene que el Opositor hizo una interpretación errónea del objeto de la solicitud. Argumenta que el objeto consiste en una composición que contiene un compuesto de Fórmula I o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y rosuvastatina o pravastatina, la cual es útil para para tratar y / o prevenir trastornos relacionados con el sistema cardiovascular, el colesterol y los lípidos, incluyendo la aterosclerosis.

Agrega que US20090197830 enseña una composición farmacéutica que comprende: un inhibidor de la HMG-CoA reductasa y una polichitosamina (polímero de quitosán que tiene un peso molecular de 30-50 kDa); mientras que el compuesto de fórmula (I) de la solicitud tiene poco peso molecular, de manera que la polichitosamina no tiene relación funcional ni estructural con el compuesto de la solicitud.

Menciona que WO2012101251 enseña un método de tratamiento que consiste en administrar un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno de este junto con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Agrega que el compuesto de fórmula (I) de la solicitud no corresponde a un anticuerpo ni tiene relación funcional ni estructural con él.

En referencia a WO2012112531 sostiene que la persona versada no reemplazaría el ácido omega-3 enseñado en esta anterioridad por el compuesto de fórmula (I) de la composición reivindicada, dado que no hay relación estructural ni funcional entre ellos.

Concluye que los argumentos de la Oposición quedan desvirtuados.

Respuesta de la Oficina

Con respecto a los documentos presentados por la oposición, esta Oficina aclara que:

Dado que US20090197830 da a conocer una composición que contiene un inhibidor de la HMG-CoA reductasa y una polichitosamina; y la composición objeto de la solicitud contiene el compuesto de fórmula (I); es claro que este documento no sugiere reemplazar el quitosán por el compuesto de la solicitud. De manera que, por si mismo, este documento no anula el nivel inventivo de la solicitud.

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

De otro lado, WO2012101251 enseña un método de tratamiento que consiste en administrar un anticuerpo junto con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa. Por lo tanto, este documento no sugiere a la persona versada incluir el compuesto de fórmula (I) en la composición y no anula el nivel inventivo del objeto de la solicitud.

En relación con WO2012112531, esta Oficina aclara que no sugiere el objeto de la solicitud porque la persona versada no reemplazaría el ácido omega-3 mencionado en este documento por el compuesto de fórmula (I) de la composición reivindicada, dado que no hay relación estructural ni funcional entre ellos.

Por lo tanto esta Oficina considera que los documentos y argumentos de la oposición presentada por Lafrancol S.A.S. no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud, razón por la cual no serán tenidos en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir el 21 de agosto de 2013.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010056910	METHODS OF TREATING CARDIOVASCULAR DISORDERS	20 de mayo de 2010
D2	US2008188467	COMPOUNDS FOR THE PREVENTION AND TREATMENT OF CARDIOVASCULAR DISEASES	7 de agosto de 2008

D1¹ describe un método para tratar un trastorno cardiovascular. En algunas realizaciones, el método comprende administrar conjuntamente un inhibidor de la inflamación y un agente usado para tratar un trastorno cardiovascular (resumen).

D2² se refiere a compuestos que son útiles para regular la expresión de apolipoproteína AI (ApoA - I), y su uso para el tratamiento y prevención de enfermedades cardiovasculares y estados patológicos relacionados, incluyendo trastornos relacionados con colesterol o lípidos, tales como, Por ejemplo, aterosclerosis (resumen).

4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende (...)”* (Pág 5 del Radicado 16-051428-00003-0000).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20100520&C=WO&NR=2010056910A2&KC=A2

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20080807&C=US&NR=2008188467A1&KC=A1

Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

compuesto de fórmula (I) (tal como enseña el documento D2), en las composiciones que se conocen en el documento D1, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 23 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

5. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010056910	1 – 23	Nivel Inventivo
D2	US2008188467	1 – 23	Nivel Inventivo

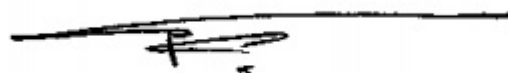
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



Oficio N° 11139

Ref. Expediente N° 16051428

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ