

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

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

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/002546				
Fecha de Presentación Internacional	21 de agosto de 2014				

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

Descripción:	Radicado N° 16-49951-0000-0000	26/febrero/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-49951-0000-0000	26/febrero/2016
	Radicado N° 16-49951-00003-0000	19/mayo/2016
Oposiciones:	Radicado NC2016/0001287	LAFRANCOL S.A.S 26/agosto/2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/868,386 Fecha: 21 de agosto de 2013	

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16-49951-00003-0000).

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ROSUVASTATINA Y 2-(4-(2-HIDROXIETOXI)-3,5-DIMETILFENIL)-5,7-DIMETOXIUINAZOLIN-4(3H)-ONA" (modificado Radicado N°. 16-49951-00003-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de tratar pacientes con dosis menores y mejor toleradas de estatina, a la vez que se produce la regresión de la aterosclerosis durante un periodo de tiempo menor.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta y 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5-dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona o una sal de esta.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/505; A61K31/517.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque no limita apropiadamente el alcance de la materia, una reivindicación de una composición debe caracterizarse por sus activos, excipientes y la proporción de los mismo en la formulación, pretendiéndose aquella materia para la cual existe soporte descriptivo que permite establecer su utilidad como solución al problema técnico planteado.

En este sentido, es importante señalar que si bien es cierto que una invención no está limitada por los ejemplos allí ilustrados, el capítulo reivindicatorio actualmente presentado corresponde a una generalización de carácter especulativo, que además

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

involucra una extrapolación a un elevado número de composiciones, de la evidencia técnica exhibida por un grupo muy pequeño de estas.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

Afirma la opositora que el documento US2009/197830 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, ya que divulga una composición que comprende un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (rosuvastatina) junto con una polichitosamina. Se indica que la cantidad eficaz de rosuvastatina es de aproximadamente 6mg por día a aproximadamente 80 por día.

De igual forma, el documento WO2012/101251 enseña la administración de una cantidad terapéutica de un anticuerpo o un fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente a hPCSK9 en una cantidad de 5mg a 500mg, y la administración de una cantidad terapéutica de un inhibidor de HMG-CoA reductasa a dicho sujeto en una dosis de 0.05mg a 100mg.

Por su parte, el documento WO2012/112531, pretende proteger una formulación farmacéutica para el tratamiento o la profilaxis de los factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular, mediante la reducción de los niveles de colesterol total en suero. La formulación comprende una mezcla de ácidos grasos omega-3 y al menos una estatina, entre las que se menciona la rosuvastatina.

Respuestas de la Solicitante

Argumenta la solicitante que el Opositor claramente realiza una interpretación errónea del objeto de la presente solicitud, y este hecho, sumado a su desconocimiento de la legislación y la práctica en materia de patentes, lo lleva a presentar objeciones que carecen completamente de fundamento.

En conexión con lo anterior, de manera inicial me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio tal y como fue modificado y presentado junto con mi memorial del día 19 de Mayo de 2016 se dirige a una composición farmacéutica que comprende rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta y 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5- dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona, tal y como se encuentra recitado en la reivindicación 1 actualmente presentada, hecho, que no es citado de manera idéntica en ninguna de las referencias mencionadas por el Doctor Parra Murillo en su oposición.

Es más, ninguna de estas referencias divulgan o sugieren todas las limitaciones de las reivindicaciones. Particularmente, la sugerencia del compuesto 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5- dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona, el cual es mencionado en la reivindicación 1 actualmente presentada.

Así entonces, me permito llamar la atención del Señor Examinador en el hecho que, el compuesto 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5- dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona, el

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

cual es requerido dentro de la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud, corresponde a una molécula pequeña y no a un polímero de chitosan, un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo ni un ácido graso mega-3, por lo que de ninguna de las anterioridades mencionadas por la opositora afecta la patentabilidad de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la patentabilidad de la materia objeto de esta solicitud; por cuanto ninguno de ellos de forma individual o conjunta sugieren el compuesto compuesto 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5- dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona en combinación con rosuvastatina. Sin embargo, dichas anterioridades sí discuten composiciones farmacéuticas en combinación que comprenden rosuvastatina junto con otro agente activo, por lo cual serán considerados en el examen de patentabilidad.

6. 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: 21 de agosto de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Resverlogix, media, New releases	successful assert trial results in resverlogix filing new rvx-208 patent	29/noviembre/2010
D2	US20050096391	Compositions comprising fenofibrate and rosuvastatin	5/mayo/2005

El documento D1¹ divulga el uso de RVX-208 junto con rosuvastatina para tratar o reducir la aterosclerosis (Pág. 1, párrafos 1-3).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica que comprende la combinación de rosuvastatina calcica junto con otro agente activo para tratar o prevenir la hiperlipidemia y la aterosclerosis resultante (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

¹ <https://www.resverlogix.com/media/news-releases.html?article=30026#.WYSrAlThCM8>

² <https://patents.google.com/patent/US20050096391A1/en?q=rosuvastatin%3f&q=pharmaceutical+compositions&q=calcium>

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica que comprende rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta y 2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5-dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona o una sal de esta”* (Radicado N°. 16-49951-00003-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
una composición farmacéutica que comprende.	Una combinación que comprende	Una composición de combinación que comprende
rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta y	Rosuvastatina de calcio (crestor)	Rosuvastatina de calcio
2-(4-(2-hidroxietoxi)-3,5-dimetilfenil)-5,7-dimetoxiquinazolin-4(3H)-ona o una sal de esta	RVX-208	no se menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga las ventajas terapéuticas identificadas para la administración conjunta de RVX-208 con rosuvastatina (Crestor ®), la anterioridad indica se la combinación provee una efecto de tratamito máximo frente a la estatina sola o el placebo, y se identificó un efecto sinérgico entre estos dos fármacos que ofrece una gala de nuevas terapias para reducir la aterosclerosis y la enfermedad vascular coronaria. (Pág. 1, párr. 1 a 3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no divulga una composición farmacéutica única que comprenda de manera simultánea los dos fármacos.

El efecto que logra la composición reivindicada no se puede determinar. Al parecer no provee un efecto adicional o sorprendente con respecto a la combinación propuesta en D1. De igual forma, la determinación de las concentraciones adecuadas de cada activo hace parte de las tareas comunes del investigador y estas dosis se encuentran divulgadas en el arte previo³.

3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21255957>

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo proveer un producto con fundamento en los hallazgos divulgados en D1.

Sin embargo, las composiciones farmacéuticas que comprenden una combinación de rosuvastatina cálcica junto con otro agente terapéuticamente activo para tratar o prevenir la aterosclerosis ya están dadas a conocer en el documento D2 (Resumen, reiv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría la composición farmacéutica del documento D2 para proveer un producto de combinación de los fármacos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ReserveLogix, media, New releases	1-16	Nivel inventivo
D2	US20050096391	1-16	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,

Oficio N° 11450

Ref. Expediente N° 16049951

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ