

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

Señor(a)
TOPOKINE THERAPEUTICS INC.
notificacionesbm.bogota@bakermckenzie.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/US2014/037512				
Fecha de Presentación Internacional	9 de mayo 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° 15-268620-0000-0000	10/noviembre/2015
Reivindicaciones:	Radicado N° 15-268620-0000-0000	10/noviembre/2015
	Radicado N° 15-268620-0003-0000	31/marzo/2016
Oposiciones:	Radicado N° 15268620	LAFRANCOL S.A.S 3/agosto/2016
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/822,139 Fecha: 10 de mayo de 2013	

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

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 20 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 15-268620-0003-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES TÓPICAS QUE COMPRENDE UNA PROSTAGLANDINA”. (Radicado N°. 15-268620-0003-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas composiciones para suministrar tópicamente un compuesto PFPRA de tejido adiposo bajo la piel.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende latanoprost, miristato de isopropilo, y petrolato.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K35/16.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo porque no incluye las proporciones de los componentes de la formulación lo que da lugar a una indeterminada cantidad de composiciones farmacéuticas. Se sugiere limitar el alcance de la solicitud con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

5. Análisis de las Oposiciones

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora argumenta que el documento EP2228058 del 15 de septiembre de 2010 divulga una emulsión coloidal aniónica aceite en agua que comprende una prostaglandina, un aceite que tiene un índice de yodo ≤ 2 , un agente tensioactivo y agua. Entre las prostaglandinas se encuentra el latanoprost y el aceite preferido incluye ésteres de ácidos grasos tales como miristato de isopropilo y aceites minerales tales como vaselina. La cantidad de prostaglandina con respecto al peso total de la emulsión está comprendida entre 0.001 a 1% p/p.

La opositora igualmente indica que US2010/234466 del 16 de septiembre de 2010. Esta solicitud enseña una composición tópica tipo ungüento, loción, crema, parche o un sistema transdérmico que comprende latanoprost (estructura VIII). Entre los vehículos preferidos se encuentra la vaselina.

Concluye la opositora que estos documentos afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante manifiesta que el documento US2010/234466 si bien se refiere a una composición de latanoprost para disminuir la grasa en el cuerpo, este no sugiere la combinación específica de los tres compuestos de la actual reivindicación 1. Este documento enseña latanoprost entre varios compuestos activos diferentes, adicionalmente la anterioridad enseña diferentes tipos de portadores entre los que está el petrolato, y divulga el miristato de isopropilo como uno de varios emolientes.

La persona versada en la materia tendría frente a US2010/234466 miles de combinaciones posibles por lo que no es evidente la materia de la presente solicitud a partir de las enseñanzas de este documento. Este documento no suministra una dirección ni orientación sobre cuál sería la elección adecuada entre la multiplicidad de opciones para llegar a la formulación ahora citada en la reivindicación 1.

En cuanto al documento 1 presentado por la opositora, la sociedad solicitante indica que ese documento busca formulaciones de prostaglandina y en particular una estabilidad intensificada hacia la luz y el calor. Adicionalmente, si se menciona el latanoprost, no existe ninguna sugerencia específica de que dicha prostaglandina se combine con miristato de isopropilo ni mucho menos con petrolato en una composición de tres vías.

Concluye la solicitante que las anterioridades mencionadas por la opositora no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

Los documentos presentados por la opositora pertenecen a mismo campo técnico de la presente solicitud y proveen una solución al mismo problema técnico que consiste en proveer composiciones de latanoprost para uso tópico. En consecuencia, estas anterioridades serán consideradas 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: 10 de mayo de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20100234466	Compositions and Methods for Reducing Body Fat	16/septiembre/2010
D2	US8318678	Cosmetic composition	27/noviembre/2012

El documento D1¹ divulga una composición de uso tópico que comprende latanoprost para reducir la grasa corporal (resumen, párr. 0001).

El documento D2² divulga composiciones para el cuidado de la piel y el cabello que comprende un 17-pentapéptido 12-tetrapéptido que es bimatoprost e isopropil miristato en una concentración de 5% (Resumen, ejemplo 1 emulsión aceite en agua).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición que comprende latanoprost, miristato de isopropilo, y petrolato”* (Radicado N°. 15-268620-0003-0000).

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

1 <https://patents.google.com/patent/US20100234466A1/en>

2 http://gb.espacenet.com/search97cgi/s97_cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.hts

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

Características esenciales	D1	D2
Una composición que comprende	Composición para reducir la grasa corporal que comprende:	Composiciones tópicas que contienen
latanoprost	Latanoprost (Resumen, párr. 0040)	Bimatoprost 0.1 a 10% (Ejemplo 1, emulsión aceite en agua)
miristato de isopropilo	Miristato de isopropilo (Párr. 0059)	Miristato de isopropilo 5.00% (Ejemplo 1, emulsión aceite en agua)
petrolato	Petrolato (párr. 0050)	15 a 40% de componente lipofílico como el petrolato (col. 5, líneas 60-61; col. 6 línea 4)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de uso tópico útiles para la reducción de la grasa corporal que comprenden como activo una agente de la fórmula (I), que puede ser entre otros latanoprost (Resumen, párr. 0040), el agente activo se administra en una concentración efectiva entre 0.0001 y 5% p/v (col. 13, líneas 25-27). La composición puede contener un agente emoliente como el miristato de isopropilo (párr. 0059) y un vehículo oleoso como petrolato (párr. 0050). La formulación puede ser del tipo solución, crema, ungüento, loción, espuma, gel, spray (col. 13, líneas 31-40). De igual forma, la formulación puede contener agentes adiciones como preservantes (col. 15, líneas 20-29).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento divulgado de D1 consiste en que la anterioridad no enseña el rango de concentración del miristato de isopropilo seleccionado en la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir esta concentración de miristato de isopropilo consiste en proveer una formulación tópica para eliminar la grasa corporal. Sin embargo, la descripción carece de información que permita evidenciar el efecto inesperado o sorprendente de la formulación seleccionada a partir de las enseñanzas de D1, más aún si se conoce que el bimatoprost posee un efecto superior sobre el receptor PPAR con un mayor efecto antiadipogénico con respecto a latanoprost³.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo seleccionar unas de las formulaciones conocidas en D1 para proveer una composición alternativa.

3 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3315164/>

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

Sin embargo, el documento D2 ya enseña composiciones para uso tópico específicas que comprenden un antagonista del receptor gama activador de la proliferación del peroxisoma que es bimatoprost en una concentración de 0.1% a 10% el cual es análogo al latanoprost como lo indica la solicitante en la descripción (pág. 65), y adicionalmente, la composición comprende miristato de isopropilo en una concentración de 5.00% (ejemplo 1, col. 13, emulsión aceite en agua). D2 indica que el agente para incrementar la penetración del fármaco se encuentra en una concentración entre el 1% al 10% (col. 4, líneas 15 a 19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionaría como agente para el incremento de la penetración el miristato de isopropilo en una proporción como lo enseña el documento D2 en la formulación divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20100234466	1 a 20	Nivel inventivo
D2	US8318678	1 a 20	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.

Oficio N° 14954

Ref. Expediente N° 15268620

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,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ