

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82561

Ref. Expediente N° 15223660

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 19920 del 24 de abril de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN TÓPICA OFTÁLMICA DE UNA SOMATOSTATINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de mayo de 2017 con el No. NC2017/0005501, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BCN PEPTIDES S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En cuanto al documento D1, la recurrente asegura que “D1 no proporciona sugerencia alguna acerca de las características técnicas de las composiciones farmacéuticas a ser utilizadas. D1 no menciona o reduce a la práctica ninguna composición específica para la administración ocular tópica. Además, D1 referencia concentraciones de 2% a 10% (p/p) (página 6 [0028]), rango exclusivamente dirigido a formulaciones de liberación retardada y que en caso de vehículo líquido corresponderían a un rango aproximado de 20 mg/mL-100 mg/mL (p/v), mucho mayor que el rango de concentración de la reivindicación 1 de la presente solicitud. En cuanto a los compuestos preferidos de D1, la invención estaría particularmente dirigida a análogos peptídicos sintéticos de cadena corta, de 7 u 8 aminoácidos, de la somatostatina natural. Tanto en la fórmula (I) (página 3) como en los compuestos individuales descritos en el párrafo [0022], no se encuentra incluida la somatostatina-14 o somatostatina-28, y sólo se encuentran descritos sus análogos sintéticos de cadena corta como octreotide, vapreotide, lanreotide y otros”

A continuación, la recurrente hace referencia a los artículos “Review, Somastatin analogs, Janecka et al. J. Peptide Res. 2001, 58, 91-107” y “Treatment of Cystoid



Resolución N° 82561

Ref. Expediente N° 15223660

Macular Edema with Octreotide, Kuijpers et al. N. Engl. J. Med. 1998, 338: 624-626.”, con el fin de ratificar las enseñanzas de la anterioridad D1.

En relación con la anterioridad D2, la recurrente afirma que dicho documento “(...) *está encaminado a la administración sistémica y confirmaría la aceptación por parte del estado de la técnica de que los polipéptidos administrados tópicamente en el ojo no alcanzan el segmento posterior del ojo. Por lo tanto, a la vista de D2, el experto en la materia habría descartado la utilización de la vía óptica para la preparación de una composición oftálmica que permita tratar el segmento posterior del ojo.*”

Respecto al efecto técnico reclamado, la recurrente insiste que “*El primer ensayo clínico con una composición tópica oftálmica de un péptido (gotas para ojos de somatostatina) para la prevención de una enfermedad del segmento posterior del ojo ha sido llevado a cabo por el solicitante de la presente solicitud (...)*”

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que “(...) *D1 y D2 no divulgan ni sugieren la relevante utilidad terapéutica de una composición tópica oftálmica de somatostatina como la descrita en las presentes reivindicaciones para el tratamiento de la retina y el segmento posterior del ojo.*”

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña una composición en forma de un líquido oftálmico (gotas para ojos) que comprende somatostatina 14 y 28 en cantidades que van entre 2-10% en peso, (resumen, ejemplos y reiv. 1), entonces, la diferencia radica en que la invención reporta un disolvente acuoso isotónico o de alcohol polivinílico, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus composiciones son en forma de gotas para ojos para el tratamiento de diferentes enfermedades, tales como retinopatía y degeneración macular (pár. 14-16 y 26). La persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría dichas composiciones, especificando el tipo de solvente acuoso con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese la liberación rápida de alguno de los activos, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Adicionalmente, de la lectura de los artículos adjuntados por la recurrente, se aprecia que:

- Janecka et al, hace una revisión de los diferentes análogos de somatostatina, pero no hace referencia alguna a composiciones oftálmicas que los comprendan, asunto que sí es tratado dentro de la anterioridad D1. En

Resolución N° 82561

Ref. Expediente N° 15223660

conclusión, dicho artículo no es relevante para demostrar el nivel inventivo de la presente solicitud.

- En el artículo de Kuijpers, efectivamente, hace referencia a una administración subcutánea de octreóide directamente al ojo, sin embargo, no hace referencia a que hayan inconvenientes o se prohíba la administración tópica del compuesto, como sí lo hace el documento D1. En conclusión, dicho escrito no es válido para demostrar la presencia de nivel inventivo.

Respecto a la anterioridad D2, se aclara que su relevancia se basa en el hecho de proveer disolventes acuosos isotónicos dentro de composiciones oculares que comprenden somatostatina (col. 5-9); por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia, procedería a incluir dichas enseñanzas dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantenga su actividad en el tratamiento de condiciones oculares. Adicionalmente se reitera que la anterioridad D2 sí contempla que sus composiciones son para aplicación local del polipéptido sobre el ojo (col. 3, l 35.37)

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que de la lectura de la descripción, especialmente de los ejemplos, se aprecia, efectivamente, un efecto en la prevención y tratamiento de la retinopatía, pero se insiste en que dicho efecto no es sorprendente, debido a que la anterioridad D1 ya reportaba que sus composiciones son gotas para ojos efectivas en el tratamiento de la degeneración macular y la retinopatía; además, el documento D2 es claro en sugerir que sus composiciones para ojos se pueden aplicar directamente sobre el ojo para administrarle el polipéptido como la somatostatina, que es el mismo efecto técnico que se reclama como inventivo. En conclusión, ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones en forma de gotas para ojos que contienen somatostatina 14 y 28 para el tratamiento de la degeneración macular y retinopatía (D1), así como gotas para ojos con vehículos acuosos isotónicos adecuadas para la administración de somatostatina (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener gotas para ojos isotónicas apropiadas para el tratamiento de retinopatía o degeneración macular, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar a las composiciones reivindicadas, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes para obtener el proceso reclamado sin recurrir a un análisis retrospectivo de la invención.

Resolución N° 82561

Ref. Expediente N° 15223660

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

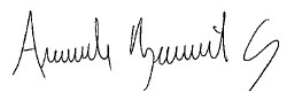
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19920 del 24 de abril de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BCN PEPTIDES S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 7 de noviembre de 2018



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO