

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

Señor(a)
3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - 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/US2014/063095				
Fecha de Presentación Internacional	30 de octubre 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°16147105	3 de junio de 2016
Reivindicaciones:	Radicado N°16147105	3 de junio de 2016
	Radicado N°16147105	12 de septiembre de 2016
	Radicado N°16147105	10 de abril de 2018
	Radicado N°16147105	14 de enero de 2019
Oposición	Radicado N° NC2017/0000121	05 de enero de 2017 Lafrancol S.A.S.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

Rta. Oposición	Radicado N° NC2017/0000121	14 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/900,255 Fecha: 5 de noviembre de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

4. 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 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado No. 16147105, del 14 de enero de 2019).

Título de la solicitud: "FORMULACIÓN INYECTABLE QUE COMPRENDE ACEITE DE SÉSAMO, ETANOL Y UN MODIFICADOR DE LA RESPUESTA INMUNE" (Modificado bajo el Radicado No. 16147105 del 14 de enero de 2019).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevos métodos y formulaciones para proporcionar los compuestos inmunomodificadores de la fórmula (I).

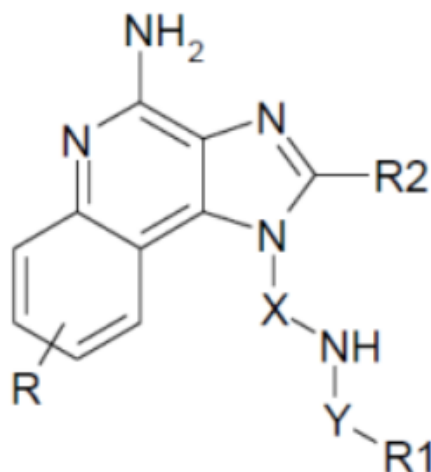
Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica adecuada para inyección que comprende aceite de sésamo, etanol y un compuesto de fórmula:



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 90/10, C07D 471/04.

5. De la solicitud de patente

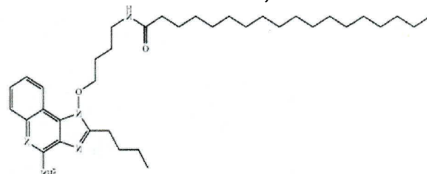
Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

Tal como se mencionó en el anterior examen de fondo, la reivindicación 1 no es clara, porque emplea diferentes unidades de medida para una formulación que no está plenamente caracterizada. Lo anterior debido a que se desconoce la proporción o cantidad del aceite de sésamo, por otra parte el etanol está en porcentaje por peso y el principio activo se encuentra en mg/mL, pero no se puede establecer cuál es el volumen total, para entender dichas proporciones. Se requiere delimitar correctamente la invención.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El opositor afirma que existen las anterioridades US2013230578, WO2011112669



que enseñan composiciones del compuesto , así



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

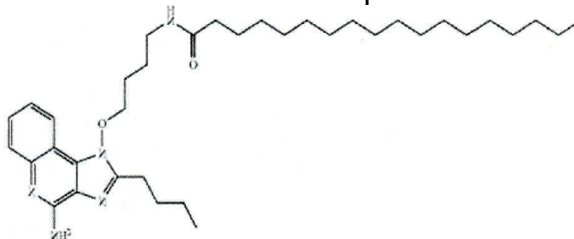
como formulaciones inyectables que comprenden aceite de sésamo, respectivamente, concluyendo que la combinación de los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

Argumentos de la Sociedad Solicitante

La solicitante afirma que los documentos adjuntados por la sociedad opositora no orientarían de forma directa a fabricar las composiciones reclamadas, puesto que US2013230578 sugiere cualquier tipo de composiciones y WO2011112669 enseña suspensiones inyectables mientras que la invención se relaciona con soluciones. Por lo tanto concluye que tales documentos, solos o en combinación, no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respuesta del Despacho

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina observa que el documento



US2013230578 revela el compuesto , el cual puede ser administrado en inyección del tipo intratumoral (párr. [0055]) con aceite de sésamo. Por su parte, el documento WO2011112669 enseña composiciones con un reductor de viscosidad, el cual puede ser el etanol en porcentajes que van desde el 0.2 al 99 % en volulemn, junto con aceite de sésamo como agente hidrofóbico como vehículo y un agente bioactivo del tipo antitumoral.

En conclusión, los documentos mencionados en la oposición presentada por Lafrancol son relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de patente de la cual se invoca prioridad: 5 de noviembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
------	-----------	--------	----------------------



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

D4	US2013230578	"Lipidated immune response modifier compound compositions, formulations, and methods"	05/Septiembre/2013
D5	WO2011112669	"Non-aqueous high concentration reduced viscosity suspension formulations"	15/Septiembre/2011

El documento D4¹ divulga una formulación farmacéutica adecuada para inyección, que comprende aceite de sésamo, y un modificador de la respuesta inmune (resumen y (párr. [0055-0056])).

El documento D5² divulga formulaciones inyectables que emplean aceite de sésamo, y etanol como vehículo reductor de viscosidad.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 reclama *"Una formulación farmacéutica intratumoral inyectable, que comprende: - aceite de sésamo; - 1% en peso hasta 9% en peso de etanol; y - 0,01% en peso a 1% en peso de un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula:..."* (Radicado N°. 16147105, del 14 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D4	D5
Una formulación farmacéutica intratumoral inyectable, que comprende:	una formulación farmacéutica adecuada para inyección que pueden administrarse en el tumor directamente (Párrafo [0076]) (resumen):	formulaciones inyectables que emplean: (resumen)

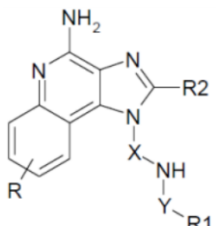
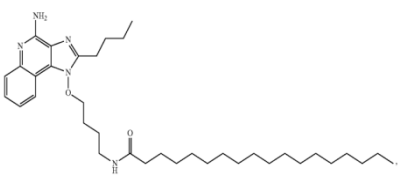
1 URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2013230578A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130905&DB=EPODOC&locale=en_EP

2 <https://patents.google.com/patent/US6090411A/en>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

-aceite de sésamo;	Aceite de sésamo (resumen y párr. [0055-0056] y ejemplos).	aceite de sésamo (página 3, línea 30 y ejemplos)
- 1% en peso hasta 9% en peso de etanol;	No menciona	etanol 0.2% al 99.9% en volumen (su equivalente en peso) (ejemplo 1 y pág. 9, líneas 1 a 13) en el ejemplo 2 se usa del 0.2-10% (ejemplo 2)
y - 0.1 mg/mL hasta 10 mg/mL de un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula...  en donde: X es alquileo -O-C2-C8; R2 es hidrógeno, metilo, etilo, propilo, butilo, etoximetilo, metoximetilo, etilaminometilo, o 2-metoxietilo; Y es -C(O)-; R1 es alquilo C11-C23; y R es hidrógeno, halógeno, o hidroxilo; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.	Se puede administrar 100 ng/Kg hasta 50 mg/Kg; 0.01 mg/m² hasta 10 mg/m² (párrafo [0074]) Modificador de la respuesta inmunitaria  (párrafo [0005] y reivindicación 1)	No menciona el mismo agente sino señala un agente bioactivo que puede ser un anticancerígeno como anticuerpo)

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación farmacéutica adecuada para inyección que comprenden aceite de sésamo y un agente activo modificador de la respuesta inmunitaria (IRM), el cual se administra de 100 ng/Kg hasta 50 mg/Kg; y 0.01 mg/m² hasta 10 mg/m² (resumen y párr. [0055-0056],



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

párrafo [0074], y ejemplos; párrafo [0005] y reivindicación 1). D4 señala que se puede emplear su formulación para administrar en el tumor (Párrafo [0076]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D4 consiste en la presencia de 1% en peso hasta 9% en peso de etanol.

Sin embargo, esta diferencia no le otorga un efecto técnico a la presente invención.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las formulaciones de D4 para proveer composiciones inyectables antitumorales, alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Por su parte el documento D5 enseñaba que con las formulaciones que comprenden aceite de sésamo y etanol, se obtienen formulaciones con estabilidad física y química mejoradas en condiciones de almacenamiento (página 17, línea 10 a 15; ejemplo 3). En dicho documento se enseñan formulaciones inyectables que comprenden un agente bioactivo (del tipo anticancerígeno), y como vehículo un aceite de sésamo que está formulado junto con etanol en diferentes proporciones. En D5 se señala que el etanol se encuentra del 0.2% al 99.9% en volumen (su equivalente en peso) (ejemplo 1 y pág. 9, líneas 1 a 13) y en el ejemplo 2 se usa del 0.2-10%.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría el etanol como parte de un vehículo con aceite de sésamo, del documento D5, en la formulación divulgada en D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	US2013230578	1-13	Nivel inventivo
D5	WO2011112669	1-13	Nivel inventivo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

10. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos del solicitante frente al nivel inventivo de la solicitud:

El solicitante argumenta en la respuesta al segundo examen de fondo, que la presente invención sí contiene características técnicas que sustentan el cumplimiento del requisito de nivel inventivo. Señala, que los inventores descubrieron, sorprendentemente, que las formulaciones que comprenden un compuesto IRM, etanol, y aceite de sésamo muestran mayor estabilidad, no sólo en cuanto a la estabilidad de la formulación, en general, sino también en cuanto a la estabilidad del compuesto IRM en sí misma (véase de la página 9, línea 49 a la página 10, línea 6). Por su parte, ninguno de los documentos del arte previo citados por el examinador enseñan o sugieren que una formulación farmacéutica intratumoral inyectable como la reivindicada en la presente solicitud. Que el documento D4 no contiene enseñanza o motivación alguna que pudiera conducir de manera obvia al desarrollo de una formulación farmacéutica intratumoral inyectable como la especificada en la reivindicación 1. Menciona que a partir de las enseñanzas de D4, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría primero que decidir si la composición será una solución, una emulsión o cualquier forma de mezcla. Luego, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría que decidir si utiliza "cualquier excipiente, portador o vehículo farmacéuticamente aceptable". Ahora bien, incluso si la persona del oficio normalmente versada en la materia seleccionase un aceite como portador, el documento D4 divulga una lista de siete posibles aceites, los cuales tendrían que ser probados por la persona del oficio normalmente versada en la materia para poder llegar al aceite de sésamo y poder desarrollar así la formulación de la invención reivindicada y tendría que realizar numerosas selecciones para poder llegar a la invención reivindicada. En cuanto a D5, el solicitante menciona que este documento no sería motivación suficiente para seleccionarlo, puesto que las enseñanzas del documento D5 se encuentran específicamente dirigidas a formulaciones de suspensión de anticuerpos de alta concentración y enseña una formulación de suspensión para inyecciones subcutáneas o intramusculares de anticuerpos. En contraste, la invención reivindicada en la presente solicitud consiste en una solución de una molécula pequeña en aceite de sésamo y alcohol etílico diseñada para poder ser administrada por vía intratumoral y que la persona del oficio normalmente versada en la materia no tendría motivación alguna para tomar las enseñanzas del documento D5, las cuales se refieren a formulaciones de anticuerpos en alta concentración en suspensión, como punto de partida para desarrollar una formulación de una molécula pequeña, como la reivindicada en la presente solicitud. Finalmente señala que la adición de Etanol como agente modificador de la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

viscosidad sería opuesto a lo reclamado en la presente solicitud, que pretende que la viscosidad se mantenga alta para que el principio activo se mantenga por más tiempo en la diana farmacológica.

Respuesta de la Oficina ante dichos argumentos:

Frente a dichos argumentos, esta Superintendencia se permite mencionar que el documento D4 ya anticipaba la formulación de un IRM junto con el aceite específico de sésamo. La anterioridad D4 revela que el tipo de formulación puede ser una solución (D4: ver párrafo [0056]) e inclusive como lo reconoce el mismo solicitante, en D4 también se enseñaba que la administración se puede realizar de manera directa al tumor (D4: ver párrafo [0076]). Ahora bien, es necesario resaltar que la solicitante aún no presenta argumentos o evidencia técnica relacionada con lo que se mencionó en el segundo examen de fondo, cuando se le indicó que se analizaron los ensayos del capítulo descriptivo (descripción: tablas 2 A hasta tabla 3), en donde se está midiendo el tamaño del tumor y la proporción de supervivencia de ratones. Pero en dichos ensayos no se encuentra un efecto técnico asociado a una forma farmacéutica en particular, sino a la vía de administración por la cual el agente activo está en contacto con el tumor, lo cual se asemeja más a demostrar un efecto asociado a un método de tratamiento y no de una formulación sustente que por su composición específica o proporciones, adquiera un efecto técnico sorprendente o inesperado. Es decir que la diferencia encontrada con respecto de D4 no le aporta ningún efecto técnico a la presente solicitud y no hay evidencia de que este tipo de formulaciones tengan nivel inventivo. Finalmente, se reitera también lo indicado frente a D5, ya que ese documento sí anticipa el tipo de vehículos conformados por aceite de sésamo y etanol, los cuales se emplean para modificar la viscosidad de la formulación, y de esta manera permite aumentar o disminuir la biodisponibilidad del activo. Todo esto hace parte del estado de la técnica.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

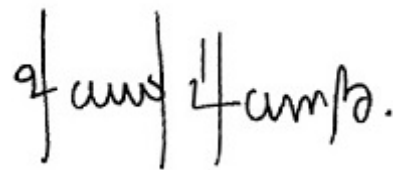
Oficio N° 809 del 11 de marzo de 2019

Ref. Expediente N° 16147105

Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

