

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 31670

Ref. Expediente N° 16147105

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de junio de 2016, con el N° 16-147105-0000-0000, por 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES DE INYECCIÓN CON BASE EN ACEITE DE SÉSAMO”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2014/063095 del 30 de octubre de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 773 el 10 de octubre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 809, notificado por fijación en lista el 11 de marzo de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que 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. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 16147105 el 23 de mayo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° 16147105 del 23 de mayo de 2019, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de inyección intratumoral.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica adecuada para inyección que comprende aceite de sésamo, etanol y N-(4-[[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi]butil)octadecanamida.

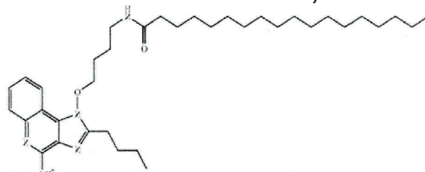


Ref. Expediente N° 16147105

6.2 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El opositor afirma que existen las anterioridades US2013230578, WO2011112669 que



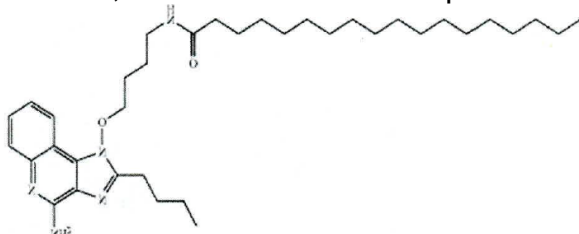
enseñan composiciones del compuesto , así como formulaciones inyectables que comprenden aceite de sésamo, respectivamente, concluyendo que la combinación de los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

Respuesta del solicitante a argumentos de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

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 de la Oficina

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 volumen, 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 S.A.S. son relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de noviembre de 2013, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

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



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.

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “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 que es N-(4-{[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi}butil)octadecanamida; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo” (Bajo el No. 16147105 del 23 de mayo de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D4 y D5, que representan el estado de la técnica:

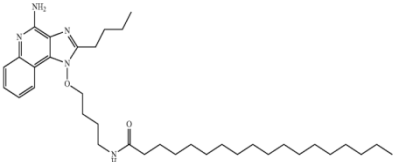
Tabla 1

Características esenciales	D4	D5
Una formulación farmacéutica intratumoral inyectable	una formulación farmacéutica adecuada para inyección que pueden administrarse en el tumor directamente (Párrafo [0076]) (resumen):	formulaciones inyectables que emplean: (resumen)
-aceite de sésamo;	Aceite de sésamo (resumen y (párr. [0055-0056] y ejemplos).	Aceite de sésamo (página 3, línea 30 y ejemplos)

¹URL: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>

Ref. Expediente N° 16147105

Etanol 1% a 9%	----	etanol 0.2% al 99.9% en volumen (su equivalente en peso) (ejemplo 1 y pág. 9, líneas 1 a 13) del 0.2-10% (ejemplo 2)
N-(4-{[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi}butil)octadecanamida 0,01% a 1%	 (párrafo [0005] y reivindicación 1) 0.0001% a 20% (párrafo [0073])	---

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), que es N-(4-{[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi}butil)octadecanamida en proporción del 0.0001% a 20%, el cual se administra de 100 ng/Kg hasta 50 ng/Kg; y 0.01 mg/m² hasta 10 mg/m² (resumen y párr. [0005], [0055-0056], [0074], y ejemplos 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 etanol del 1% a 9%.

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.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.18 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala en la respuesta al último examen de fondo, bajo el No. 16147105 del 23 de mayo de 2019, lo siguiente:

Ref. Expediente N° 16147105

- 1) Frente al documento D4, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una larga lista de opciones de formulación para poder llegar a la de la presente invención. Según el solicitante, tendría que escoger entre una solución, emulsión, o cualquier forma de mezcla y luego decidir si utiliza cualquier excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable y una lista de diferentes aceites, razón por la cual D4 no proporcionaría enseñanzas suficientes para afectar el nivel inventivo de las presentes reivindicaciones.
- 2) Que D4 enseña una partícula liposómica autoensamblable que puede actuar en una región tisular localizada y por tanto no habría sugerencia de una formulación con base en aceite como la reivindicada en la presente solicitud.
- 3) Frente a D5, el solicitante menciona que dicho documento se encuentra específicamente dirigido a formulaciones de anticuerpos a una alta concentración en suspensión y que la concentración del anticuerpo es muy alta. En contraste, la invención reivindicada por la presente solicitud es una solución de una molécula pequeña en aceite de sésamo y etanol que está diseñada para ser administrada por vía intratumoral.
- 4) Que no habría motivación para combinar D4 con D5, porque las enseñanzas de D4 lo alejarían de llevar a cabo formulaciones de aceite de sésamo de baja viscosidad para los compuestos IRM. Señala que, los efectos de inducción de citoquinas del compuesto de la Fórmula 1 en D4 son locales y no sistémicos (Para [0049]). La acción local de la molécula previene la inducción sistémica indeseable de citoquinas que de lo contrario podrían provocar efectos secundarios dañinos. Luego menciona, que la adición del alcohol de D5 resultaría en la no retención local de la formulación por la disminución de la viscosidad, provocada por el etanol al fluir más fácilmente, debido a sus conocidas propiedades como agente potenciador de la permeación.
- 5) El solicitante afirma al final del tercer examen de fondo, que se realiza pago para realizar un nuevo examen de patentabilidad, puesto que se presenta un nuevo pliego reivindicatorio.

Frente a cada uno de dichos argumentos, esta Superintendencia se permite señalar:

- 1) La selección de la mejor forma farmacéutica es precisamente una de las labores de rutina para cualquier persona medianamente versada en la materia y no constituye en sí un avance técnico por sobre el cual se pueda reconocer un efecto sorprendente o inesperado. Las enseñanzas de D4 son lo suficientemente claras y evidentes para poder sugerir la materia reclamada en la presente invención, puesto que D4 ya anticipaba la formulación de un IRM junto con el aceite específico de sésamo. Además, 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]).
- 2) Teniendo en cuenta lo mencionado anteriormente, y contrario a lo mencionado por el solicitante, D4 sí realiza un aporte sustancial en cuanto al objeto de la presente solicitud, porque allí se da la posibilidad de formular el compuesto N-(4-[[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi]butil)octadecanamida al 0,01% a 1% con aceite de sésamo, ya que si bien es cierto que la formulación de D4 no es exactamente la misma reclamada en la presente solicitud, se aclara que se está evaluando es el requisito de nivel inventivo y no de novedad. Además, se resalta que el solicitante no demostró que las formulaciones que se encuentran aquí reclamadas, generen mejores resultados al ser aplicadas sobre el tumor (a partir de lo que se encuentra en la descripción), que los reportados por la formulación de D4.



Ref. Expediente N° 16147105

3) En cuanto a D5, y teniendo en cuenta lo que se mencionó anteriormente acerca del requisito evaluado (nivel inventivo), se reitera también que en dicho documento ya se encontraban las enseñanzas de emplear formulaciones que comprenden aceite de sésamo y etanol, y que por medio de asociaciones de este tipo se obtienen formulaciones con estabilidad física y química mejoradas en condiciones de almacenamiento (página 17, línea 10 a 15; ejemplo 3). Además, D5 pertenece al mismo campo técnico relacionado con formulaciones inyectables de base oleosa que se pretenden proteger en la presente solicitud. Por lo tanto, el ajuste del aceite o del etanol se determina normalmente atendiendo a parámetros como el tamaño del principio activo y su comportamiento fisicoquímico, de manera rutinaria y sin que constituya un desarrollo técnico que sustente nivel inventivo.

4) Ante los argumentos señalados frente a la combinación de D4 y D5, 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 que D5 se emplea para suplir la diferencia de la solicitud frente a D4, ya que D5 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 (página 17, línea 10 a 15; ejemplo 3). Todo esto hace parte del estado de la técnica.

5) Se le aclara al solicitante que a pesar de que menciona que se realiza pago para nuevo examen de patentabilidad, no hay evidencia en el sistema de trámites información de propiedad industrial de que se haya realizado dicho pago. Sin embargo, se resalta que la materia reclamada en el último pliego reivindicatorio, es en esencia la misma que se debatió en el tercer examen de patentabilidad, por ello no procede un nuevo examen.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° 16147105 el 17 de diciembre de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “FORMULACIÓN INYECTABLE QUE COMPRENDE ACEITE DE SÉSAMO, ETANOL Y UN MODIFICADOR DE LA RESPUESTA INMUNE”.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIÓN INYECTABLE QUE COMPRENDE ACEITE DE SÉSAMO, ETANOL Y UN MODIFICADOR DE LA RESPUESTA INMUNE”.



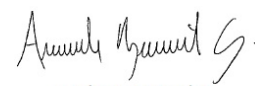
Resolución N° 31670

Ref. Expediente N° 16147105

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, y en calidad de Opositor a Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de julio de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.07.30
23:02:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

