

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

Señores
ABBOTT LABORATORIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN PÉPTIDO"

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2019/000716

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de julio de 2019.

PRIORIDAD: 9/07/2018, IN, 201811025533

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de composiciones estables de linaclotida que sean fáciles de preparar y que no requieran el uso de estabilizadores adicionales y similares.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de linaclotida y un vehículo donde se adsorbe el activo.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 11 de mayo de 2023.

3. De la solicitud de patente

3.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que el péptido de la composición de la reivindicación 1 puede comprender 3 posibilidades, lo cual no es correcto, puesto que la invención se centra en composiciones que contienen únicamente linaclotida.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de julio de 2018, 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
D1	US 2012237593	“Formulations of Guanylate Cyclase C Agonists and Methods of Use”	20 septiembre 2012
D2	US2012088774	“Active pharmaceutical ingredient adsorbed on solid support”	12 abril 2012

D1¹ divulga composiciones de péptidos agonista de guanilato ciclasa y formulaciones que los contienen (resumen).

D2² divulga la preparación de adsorbatos de compuestos activos (resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000158 del 11 de mayo de 2023) refiere a: *“Una composición farmacéutica (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende:	Composición (reiv. 1)	Composición
Linaclotida en adsorbato con un óxido metálico	Linaclotida con una sal de calcio (reiv. 1 y 12)	Adsorbato de un activo como un péptido (pár. 35 y 42) junto con una sílica porosa (pár. 45 y reiv. 4)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende linaclotida adsorbida en una sal de calcio con el fin de estabilizar el activo.

¹https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20120920&CC=US&NR=2012237593A1&KC=A1

²https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20120412&CC=US&NR=2012088774A1&KC=A1

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de un óxido metálico como estabilizante, especialmente dióxido de silicio.

No hay evidencia de que el incluir específicamente dióxido de silicio proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilización del activo ya había sido previsto en dicho documento (reiv. 35) y D2 enseña la formación de adsorbatos con una sílice porosa (pár. 45)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir dióxido de silicio dentro activos farmacéuticos, ya está divulgado en D2 que se refiere a la formación de adsorbatos para mejorar las propiedades farmacéuticas del activo

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el dióxido de silicio del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 26 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 27 (NC2021/0000158 del 11 de mayo de 2023) refiere a: “Un proceso para preparar (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un proceso para preparar la composición farmacéutica que comprende:	Un proceso (reiv. 26)	Un proceso (pár. 53)
Preparar una solución acuosa del péptido	Proporcionar una solución acuosa del péptido	Proporcionar una solución del activo
Combinar la solución acuosa del péptido con el vehículo	Aplicar la solución acuosa al vehículo	Combinar la solución con el material poroso
Secar la mezcla de péptido y vehículo a presión reducida a una temperatura de aproximadamente 30 a aproximadamente 50 °C	---	Remover el solvente por evaporación

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28, ya que divulga un método para proporcionar un adsorbato de linaclotida a través de la mezcla de una solución del activo y un vehículo.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 28 y la composición divulgada en D1, consiste en la presencia de la etapa de secar la mezcla a presión reducida.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el tipo de secado de la mezcla proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la estabilización del activo ya había sido previsto en dicho documento (reiv. 35).

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar otro procedimiento alternativo?

Sin embargo, el incluir una etapa de secado en la fabricación de adsorbatos, ya está divulgado en D2 que se refiere a la formación de adsorbatos mediante la mezcla y secado de los solventes

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el secado del documento D2 en el proceso de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvio.

Las reivindicaciones dependientes 29 a 35 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2012237593	1 a 35	Nivel inventivo
D2	US 2012088774	1 a 35	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente al nivel inventivo, asegura que el objeto es proporcionar composiciones de linaclotida que no requieren uso de estabilizadores adicionales, lo cual se evidencia en los ejemplos de la descripción.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que si bien se presenta un efecto de estabilización para la materia reclamada, la anterioridad D2 ya indicaba de forma clara y directa a formar adsorbatos con sílice porosa de péptidos (pár. 35 y 45) con el fin de mejorar algunas propiedades del compuesto activo, por lo que sería obvio usar una sílice porosa en las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de mejorar su estabilidad, puesto que las sílices porosas tipo Syloid® ya eran reconocidas como estabilizadoras de composiciones sólidas al controlar la humedad dentro de la forma sólida³. Igualmente, el documento D1 ya estabilizaba las composiciones de linaclotida con una sal de calcio, por lo que no se ve una ventaja real de sustituir la sal de calcio por una sílice porosa ya que no hay una comparación directa entre lo encontrado en D1 y la materia reclamada.

En cuanto a la anterioridad D2, asegura que esta no se relaciona con compuestos como los de la presente invención, razón por la cual no es relevante para afectar el nivel inventivo.

Se responde que, contrario a lo afirmado por la solicitante, D2 a párrafos 35, 45 y reivindicación 4, enseña que se pueden formar adsorbatos de péptidos junto con sílice

³ <https://grace.com/products/syloid-silica/>

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

porosa, por lo que sí es relevante para complementar las enseñanzas de D1, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0000158		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2019/000716		8 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
09/07/2018				X					
Solicitante									
ABBOTT LABORATORIES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-35
Palabras clave utilizadas	Linacotide, adsorbate, carrier, solid, silicon dioxide, porous
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/10, A61K 47/02, A61P 1/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
ISA	US2012237593 US2012088774	20/09/2012 12/04/2012	1-36	Ej y reivindicaciones	Y Y
Patbase	WO2014088623 WO2016097030	12/06/2014 23/06/2016	-	-	A A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Syloid Silicas, Pharmaceutical Excipient, 2015. Technical Note, WR Grace & Co.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		



Oficio N° 13940 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (16/08/2023)	

