

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de julio de 2022 con el N° NC2022/0009691, por VANDA PHARMACEUTICALS INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES LÍQUIDAS DE TASIMELTEÓN Y MÉTODOS PARA SU USO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/064555 del 11 de diciembre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 969 el 29 de julio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0009691 del 11 de enero de 2023, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina de Propiedad Industrial de los Estados Unidos de América (USPTO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 8643 de 19 de mayo de 2023, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0009691 el 18 de agosto de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0010962 el 23 de agosto de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 14, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones

Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación independiente 1 no es clara porque de acuerdo a la materia divulgada en el capítulo descriptivo, la composición farmacéutica líquida corresponde a una suspensión acuosa, sin embargo la redacción de la reivindicación 1 es confusa porque menciona la suspensión acuosa de tasimelteón como un componente de la composición farmacéutica líquida.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de diciembre de 2019, 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	US20090105333	“Melatonin agonist treatment”	23 de abril de 2009
D2	US20080260837	“Physically stable aqueous suspensions of active pharmaceuticals”	23 de octubre de 2008

D1¹ divulga una suspensión acuosa que contiene (1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida. (Párr. [0005] a [0027]).

D2² divulga los procesos de obtención de suspensiones acuosas de compuestos activos, con viscosidad mejorada. (Párr. [0002] a [0029]).

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.

Nivel Inventivo

¹https://worldwide.espacenet.com/searchResults?ST=singleline&locale=en_EP&submitted=true&DB=&query=us20090105333
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=1&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20081023&CC=US&NR=2008260837A1&KC=A1

Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

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 (NC2023/0010962 del 23 de agosto de 2023) refiere a: *“Una composición farmacéutica líquida, CARACTERIZADA porque comprende: una suspensión acuosa de tasimelteón con un volumen de 0.35 ml a 10 ml; un agente de suspensión caracterizado porque comprende celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica en una concentración de: 10 a 30 mg/ml; o 10 a 20 mg/ml; o 20 mg/ml; un agente para enmascarar el sabor; un agente que proporciona opacidad; y un tensoactivo, en donde la composición tiene una viscosidad menor o igual a 150 cps y una gravedad específica mayor que 1–1.5 en condiciones ambientales, y en donde el tasimelteón está presente en una concentración de: 1 a 6 mg/ml; o 2 a 5 mg/ml; o 1 mg/ml; o 4 mg/ml”*. 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
Composición farmacéutica líquida caracterizada porque comprende:	Composición farmacéutica caracterizada porque comprende: (Párr. [0013], [0019] y [0021] a [0024]).	Suspensión acuosa estable que comprende:
Una suspensión acuosa de tasimelteón con un volumen de 0,35 ml a 10 ml En donde el tasimelteón está presente en una concentración de: 1 a 6 mg/ml; o 2 a 5 mg/ml; o 1 mg/ml; o 4 mg/ml; o	Suspensión acuosa (Párr. [0021]) de (1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida (Párr. [0005] y [0009]).	Un compuesto activo escasamente soluble o insoluble en agua (Párr. [0002]).
Un agente de suspensión caracterizado porque comprende celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica en una concentración de: 10 a 30 mg/ml; o 10 a 20 mg/ml; o 20 mg/ml Un agente para enmascarar el sabor Un agente que proporciona opacidad; y Un tensoactivo	Un agente de suspensión (Párr. [0021] y [0023]). Un agente edulcorante (Párr. [0023]).	Agentes edulcorantes (Párr. [0004] y [0022]). Presencia de agentes de suspensión (celulosa microcristalina y carboximetil celulosa), polímeros, almidones, agentes viscosantes (Párr. [0020] a Párr. [0022]). Agentes tensioactivos (Párr. [0009] y [0010]). Mezcla de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica como agente suspensor (Pág. 6, Ej. 6)
En donde la composición tiene una viscosidad menor o igual a 150 cps y una gravedad específica mayor que 1-1.5 en condiciones ambientales	No menciona	Viscosidad entre 3 y 50 Mpas (3 a 50 cps)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una suspensión acuosa que comprende tasimelteón ((1R-trans)-N-[[2-(2,3-dihidro-4-benzofuranil)ciclopropil]metil]propanamida). (Párr. [0005] a [0027]).



Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la formulación divulgada en D1, consiste en la presencia de agentes específicos como agentes que proporcionan opacidad y tensioactivos.

El efecto que se logra al incluir específicamente los excipientes reclamados es que permite obtener suspensiones con la viscosidad adecuada para administrar una dosis unitaria eficaz en un volumen adecuado de líquido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una suspensión con la viscosidad adecuada para ser administrada?

Sin embargo, el incluir diversos excipientes como agentes de suspensión, agentes que enmascaran el sabor, agentes que proporcionan opacidad y tensioactivos en la preparación de una suspensión farmacéutica ya está divulgado en D2 que se refiere a la preparación de suspensiones farmacéuticas que comprenden agentes edulcorantes, agentes tensioactivos y diversos polímeros celulósicos, polisacáridos, gomas, almidones y demás agentes que actúan como agentes suspensoros, viscosantes y brindan opacidad a la suspensión, en donde la suspensión presenta una viscosidad entre 3 y 50 Mpas.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir los diversos excipientes divulgados en D2 en la composición de tasimelteón de D1 esperando obtener una suspensión con las propiedades adecuadas para su administración, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 1, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a *“En respuesta, deseo manifestar que disiento respetuosamente de la opinión de la persona que examina, pues no existe ninguna base para las objeciones de claridad a las reivindicaciones 1, 13 y 14. Cada reivindicación se refiere a una composición farmacéutica que comprende una suspensión acuosa de tasimelteón o a una suspensión acuosa del propio tasimelteón. Como tal, cada reivindicación está dirigida a un producto definido por sus diversos componentes, que se recitan en las reivindicaciones. No obstante, dado que parece que el problema principal de la persona que examina es la palabra “homogénea”, dicha palabra se ha eliminado de cada una de las reivindicaciones 1, 11, 13 y 14.”* Además de *“los siguientes términos son nombres conocidos en el campo técnico para componentes de una composición farmacéutica: un agente para enmascarar el sabor, un agente que proporciona opacidad, un tensioactivo, un antioxidante, un conservante y un agente saborizante. Estos términos no se limitan a una definición funcional, sino que son los nombres técnicos de agentes que componen las preparaciones farmacéuticas”*

Esta Oficina responde que las objeciones por claridad de las reivindicaciones se mantienen porque no es claro cuando reclaman que la composición farmacéutica líquida comprenda una suspensión acuosa, cuando de la materia divulgada en el capítulo descriptivo se infiere que la composición farmacéutica líquida es o corresponde a una suspensión acuosa, más no es claro que la suspensión acuosa forme parte o sea un componente de la composición farmacéutica líquida de acuerdo a la redacción de la reivindicación 1.

Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

Con respecto a la afectación por nivel inventivo el solicitante manifiesta que el estado de la técnica reclamada no anticipa las características:

*“-celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica como agente de suspensión;
- las concentraciones de los agentes de suspensión;
- un agente de enmascaramiento del sabor (que no son necesariamente los mismos que los agentes edulcorantes);
- un agente que proporciona opacidad; y
- la gravedad específica de la composición.”.*

De acuerdo a lo anterior el solicitante concluye que *“La persona versada en la materia, con conocimiento de D1 y D2, no encontraría obvio preparar una suspensión acuosa de tasimelteón como se establece en las actuales reivindicaciones. La persona examinadora tampoco argumenta que cualquier suspensión acuosa de tasimelteón que se pueda preparar, con conocimiento de D1 y D2, tenga inherentemente las características de las suspensiones reclamadas por el Solicitante”*

Esta Oficina responde que D2 si divulga la celulosa microcristalina y la carboximetilcelulosa como agentes de suspensión (Párr. [0020]) y divulga la mezcla específica de celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica como agente suspensor (Pág. 6, Ej. 6), siendo obvio para la persona versada en la materia el hecho de variar o aumentar la concentración del agente suspensor esperando una mayor viscosidad de la suspensión.

Con respecto a los agentes que enmascaran el sabor se responde que dichos agentes mencionados en la descripción si corresponden a los agentes edulcorantes conocidos en el estado de la técnica como edulcorantes como se evidencia en las páginas 4, 5, 14 y 15 del capítulo descriptivo.

Con respecto al agente que proporciona opacidad, el capítulo descriptivo menciona que dicho agente es el manitol, que proporciona dicho efecto por la concentración requerida para su solubilización, por lo tanto la inclusión del manitol como edulcorante en las suspensiones del estado de la técnica ya brindan suficiente motivación para la inclusión del manitol, siendo obvio que se obtendrá dicho efecto opacificante.

De esta manera la persona versada en la materia que conoce los agentes suspensores, tensoactivos, agentes que enmascaran el sabor y agentes opacificantes divulgados en los documentos D1 y D2 además de su conocimiento general de la técnica, podría formular una suspensión farmacéutica con la viscosidad, gravedad específica, propiedades organolépticas y opacidad deseadas, obteniendo así la suspensión reclamada.

El solicitante indica que *“De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, pido amablemente un segundo examen de patentabilidad o que se me requiera el pago de ser necesario en conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020”.*

Esta oficina aclara que ya se realizó un examen de patentabilidad y que esta Oficina considera que no es necesario realizar un segundo examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 8643 de 2023, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Resolución N° 66576

Ref. Expediente N° NC2022/0009691

Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0009691 el 18 de agosto de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "SUSPENSIONES ACUOSAS DE TASIMELTEON".

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

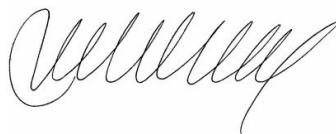
"SUSPENSIONES ACUOSAS DE TASIMELTEON"

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a VANDA PHARMACEUTICALS INC. advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.