



Superintendencia de
Industria y Comercio



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1427

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

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 12 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000158, por ABBOTT LABORATORIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN PÉPTIDO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2019/000716 del 8 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 915 el 18 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 13940 de 18 de agosto 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° NC2021/0000158 del 20 de octubre de 2023, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 35 que reemplazan las originalmente presentadas. 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 35 no cumplen los requisitos indicados, lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

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.



Ref. Expediente N° NC2021/0000158

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	US2012237593	“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).

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

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 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
un adsorbato de un péptido que tiene la siguiente secuencia de aminoácidos: Cys-Cys-Glu-X-Cys-Cys-Asn-Pro-Ala-CysThrGly-Cys-Tyr (SEC ID No. 1) (liraclotida), o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en al menos un vehículo, en donde X es cualquier aminoácido y en donde el al menos un vehículo es un vehículo poroso que comprende un óxido metálico y en el que la composición farmacéutica no comprende un estabilizador	comprende el péptido SP-339 (liraclotida) de SEQ ID N° 55 Cys-Cys-Glu-Tyr-Cys-Cys-Asn-Pro-Ala-Cys-Thr-Gly-Cys-Tyr (Pág. 18, tabla II) y comprende una sal de calcio como excipiente (reiv. 1 y 12)	adsorbato de un activo como un péptido (pár. 35 y 42) junto con una sílica porosa (párr. 45 y reiv. 4)

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

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

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.

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

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 prevista en dicho documento (reiv. 35).

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 activos farmacéuticos dentro de dióxido de silicio, ya está divulgado en D2 que se refiere a la formación de adsorbatos para mejorar las propiedades farmacéuticas del activo sin necesidad de estabilizantes (pár. 50 y ej. 3 a 6).

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 20 de octubre 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 a presión reducida a 40-45°C (ej. 12-16)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 27, ya que divulga un método para proporcionar un adsorbato de linaclotida a través de la mezcla de una solución del activo y un vehículo.



Resolución N° 1427

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 27 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 prevista en dicho documento (reiv. 35).

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 a presión reducida y temperaturas de 40°C (ej. 12 a 16).

De igual forma, D2 es claro en enseñar que sus composiciones adsorbidas no necesitan de la presencia de agentes estabilizantes (pár. 50 y ej. 3 a 6)

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 27. 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 27, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a la claridad de las reivindicaciones, adjunta nuevo pliego donde incluye un *disclaimer*.

Esta Oficina se permite indicar que, a pesar de superarse las objeciones por claridad, dicho *disclaimer* no aporta un elemento técnico que lo permita diferenciar de lo ya sugerido en el estado de la técnica.

Frente al estudio de patentabilidad, dice que, gracias al *disclaimer* agregado, la invención se aleja de D1, puesto que allí se enseñan estabilizantes, mientras que en la presente invención no están incluidos.

Lo anterior no es cierto, puesto que es claro que el objeto de la invención es estabilizar la linaclotida a través de la formación de un adsorbato entre el activo y un dióxido de silicio, por lo que D1 sí es un punto de partida para la invención reclamada al estabilizar linaclotida con sales de calcio como único excipiente (reiv. 1-2 y 12-13); es decir, sería obvio probar otro estabilizante como el óxido de silicio para llegar a la materia reclamada.

En cuanto a la anterioridad D2, dice que se relaciona con compuestos no solubles en agua, mientras que la linaclotida sí lo es, concluyendo que dicho documento no es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Tal como se ha dicho, el *disclaimer* no aporta ningún elemento técnico distintivo y el documento D2 ya enseñaba a adsorber activos como péptidos (pár. 35) en vehículos

Resolución N° 1427

Ref. Expediente N° NC2021/0000158

porosos como sílicas (pár. 45) y que dichos compuestos son estables (pár. 38) sin necesidad de adicionar otra clase de compuestos estabilizantes (pár. 50), así las cosas, sí sería obvio probar las sílicas como estabilizantes alternativos a los mencionados en D1 y así llegar a composiciones alternativas como las reclamadas con la expectativa de que el producto obtenido fuera estable.

El solicitante se refiere al ejemplo 3 para resaltar el efecto técnico de la materia reclamada.

Esta Oficina se permite reiterar 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.

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:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UN PÉPTIDO”

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a ABBOTT LABORATORIES GMBH 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 27 de enero de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.01.27
17:05:44 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

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