

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 24700

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

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 13 de enero de 2022 con el N° NC2022/0000214, por ANEIRA PHARMA, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/044771 del 3 de agosto de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 950 el 17 de enero de 2022, habiéndose presentado oposición por parte de PROCAPS S.A., la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad de la solicitud, como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de PROCAPS S.A.

Con respecto al objeto de la invención, el Opositor menciona que:

“La solicitud colombiana NC2022/0000214 objeto de la presente oposición se relaciona con composiciones y procedimientos para el tratamiento de la pérdida del cabello y la prevención de la pérdida del cabello. Particularmente, se refiere a una composición para su uso en el tratamiento de la pérdida del cabello que comprende aproximadamente 0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido y 0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina.

Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

D1 WO 2015176161 A1 (TRIPLE HAIR INC [CA]) 26 NOV 2015...

D1 describe según la reivindicación 1, una composición que comprende del 2 al 5% de minoxidil y del 0,01 al 15% de un análogo de prostaglandina. La reivindicación 4 especifica que dicho análogo puede ser latanoprost. Se dice que la composición es útil para reducir

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

la caída del cabello (reivindicaciones 7, 12 y 13). El ejemplo 1 describe una composición que comprende 5 % de minoxidil y 0,03 % de latanoprost. Propilenglicol, etoxidiglicol y alcohol etílico están presentes como disolventes. Las reivindicaciones dependientes 11 a 15 no parecen contener características adicionales que, en combinación con las características de cualquier reivindicación a la que se refiera, cumplan los requisitos respecto a la novedad.

Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de NOVEDAD.”

Respuesta del solicitante a argumentos de PROCAPS S.A.

Como respuesta a los argumentos del Opositor, el Solicitante se pronuncia de la siguiente forma:

“... se encuentra en desacuerdo con la oposición presentada por PROCAPS, toda vez que, del análisis de esta misma, no se desprende ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO alguno. Por ello, esta oposición resulta infundada, ya que incumple con lo establecido por el Artículo 42 de la Decisión 486 de 2000.

*... Para lo anterior, cabe resaltar que las reivindicaciones de la solicitud de patente de mi representada, ANEIRA PHARMA, INC., definen una combinación de latanoprost y ciclosporina, sin embargo, D1 describe una combinación de latanoprost, minoxidil y finasterida para crecer el pelo. Es viable concluir, pues, que el documento **D1 no hace referencia alguna a la ciclosporina** en ningún lugar de la descripción y, por tanto, **no puede anticipar el objeto de las reivindicaciones de la presente solicitud**.*

En otras palabras, el documento D1 no afecta a la novedad de las reivindicaciones pretendidas por ANEIRA PHARMA, INC.”

Respuesta de la Oficina

Después de revisar el documento y argumentos del Opositor, así como la respectiva respuesta del solicitante, esta Oficina se pronuncia en los siguientes términos:

Con respecto a la patentabilidad de la solicitud, al revisar el documento WO2015176161, se considera que, si bien este documento pertenece al mismo campo técnico de la presente solicitud, toda vez que, divulga una composición caracterizada porque comprende entre un 2% y un 5% de minoxidil, entre un 0,01% y un 15% de finasterida y entre un 0,01% y un 15% de un análogo de prostaglandina seleccionado de latanoprost, esta composición reduce la caída y aumenta el recrecimiento del cabello (resumen y pág. 1), sin embargo, el documento referido no divulga la inclusión de ciclosporina en la composición, por lo cual, esta Oficina considera que el documento referido por el opositor no permite objetar la patentabilidad del objeto de la solicitud, y que en consecuencia se declara infundada la oposición.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 17942 de 3 de octubre de 2024, 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.

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0000214 del 12 de febrero de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó una descripción modificada y las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Se aceptan la descripción modificada y el capítulo reivindicatorio modificado, 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 9 no cumple los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar una composición para evitar la pérdida del cabello o hacer crecer el cabello.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que consiste en 0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido y 0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es 7 de agosto de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20120129789	“Compositions and methods for hair growth”	24 de mayo de 2012

D1¹ divulga composiciones y métodos que comprenden el uso de bimatoprost y ciclosporina, utilizados simultáneamente y en combinación, para hacer crecer el cabello y para el tratamiento de todo tipo de afecciones de pérdida de cabello, tales como, entre otras, la alopecia areata (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.

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/d0/49/1a/1af9b3c2226079/US20120129789A1.pdf>

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

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 (NC2022/0000214 del 12 de febrero de 2025) refiere a: “Una composición (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición, caracterizada porque comprende:	Una composición, caracterizada porque comprende: (Reiv. 1)
0,05 % - 0,5 % p/v de latanoprost y latanoprost ácido;	0,03 a 0,3 % p/v de <u>bimatoprost</u> (análogo de prostaglandina); (Reiv. 1)
0,01 % - 0,1 % p/v de ciclosporina.	0,05 a 0,5% p/v de ciclosporina. (Reiv. 1)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición caracterizada porque comprende 0,03 a 0,3 % p/v de bimatoprost y 0,05 a 0,5% de ciclosporina, donde la composición es útil para hacer crecer el cabello (Resumen y reiv. 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición es que el análogo de prostaglandina se selecciona de latanoprost.

No hay evidencia de que al seleccionar el análogo de prostaglandina de latanoprost proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que mejorar el crecimiento del cabello, ya había sido previsto en dicho documento (pág. 1, párr. [0002] y reiv. 1). Asimismo, se resalta que, a lo largo del capítulo descriptivo de la presente solicitud, no se observa un efecto técnico inesperado o sorprendente, toda vez que, no se encuentran datos comparativos que así lo demuestren.

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 otra composición alternativa?

Sin embargo, el seleccionar de un análogo de prostaglandina al latanoprost, ya está sugerido en D1 que menciona al latanoprost como un compuesto que estimula el crecimiento del pelo en el cuero cabelludo (pág. 1, párrafos [0006] y [0008]). Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica el latanoprost para el tratamiento de la alopecia androgénica, como lo muestra Blume-Peytavi U. ², que muestra que el latanoprost aumenta significativamente la densidad capilar en la zona tratada después de 24 semanas; no se registró efectos adversos importantes; y el latanoprost aumentó significativamente la cantidad de vello en comparación con el valor inicial, así como en la zona tratada con placebo, a partir de las ocho semanas de tratamiento tópico, por lo que concluye que el latanoprost es útil para estimular la actividad del folículo piloso y tratar la caída del cabello.

²Blume-Peytavi U, Lönnfors S., Hillmann K. y Garcia B. N. 2011. P-01: A pilot study - 24 weeks topical treatment by latanoprost 0.1% increases hair growth in androgenetic alopecia. *International Journal of Trichology*. 3, pág. 35. Recuperado desde: <https://journals.lww.com/ijot/fulltext/2011/03001/posters.104.aspx>



Ref. Expediente N° NC2022/0000214

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el latanoprost en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, como menciona D1 para la persona medianamente versada en la materia será evidente el añadir aditivos farmacéuticamente aceptables a la composición (pág. 7, párrafos [0085] a [0096]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, 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

Sobre las reivindicaciones

El Solicitante presenta los siguientes argumentos frente al capítulo reivindicatorio:

“...informo que la Expresión “aproximadamente” se ha removido del Pliego Reivindicatorio”, asimismo, “se remueve la expresión “al menos”.

“Respetuosamente informo al Despacho que la referencia al uso de las composiciones se da en el preámbulo de las Reivindicaciones, para definir el campo técnico al que pertenece la invención, de conformidad con lo establecido por ese Despacho a través del Instructivo para el Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. No obstante, con el fin de facilitar el trámite, informo que el preámbulo de la Reivindicación 1 se modificó retirando la referencia al uso, la cual se reemplaza por “para hacer crecer el cabello o evitar la pérdida del cabello”; así entonces, el preámbulo de la Reivindicación 1 define con claridad el campo de aplicación de la presente invención.

... se corrigen las dependencias de las Reivindicaciones en cuestión... La modificación en cuestión es meramente formal y se encuentra debidamente sustentada en la Descripción inicialmente presentada”.

Dados los argumentos y la modificación al capítulo reivindicatorio bajo el radicado N° NC2022/0000214 del 12 de febrero de 2025, esta Oficina manifiesta que se superan las objeciones de claridad, toda vez, que se eliminan términos relativos y se corrigen las dependencias en las reivindicaciones.

En cuanto a la frase *“para hacer crecer el cabello o evitar la pérdida del cabello”*, esta Oficina indica, que la frase puede acompañar a las reivindicaciones, sin embargo, no es una característica técnica esencial de una composición, por lo que, no se tendrá en cuenta en el examen de patentabilidad.

Frente a la unidad de invención:

El Solicitante presenta los siguientes argumentos frente a la objeción de unidad de invención:

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

“...informo que la presente solicitud se limita al grupo inventivo 1, señalado por el Examinador. Aclaro que, se corrige la dependencia de la Reivindicación 8, la cual depende de la Reivindicación 7 y no de la Reivindicación 10, y por lo tanto hace parte del Grupo inventivo 1.”

Frente a los argumentos del Solicitante y dada la modificación al capítulo reivindicatorio se supera la objeción de falta de unidad de invención, debido a que se selecciona un grupo inventivo en lo reclamado en las reivindicaciones.

Sobre el nivel inventivo de la solicitud

El Solicitante presenta los siguientes argumentos frente a la objeción de nivel inventivo:

“...Como bien se explica a continuación, en el documento D1 no hay divulgación alguna que motive a una persona con conocimientos medios en el arte a formular una combinación fija de ciclosporina y latanoprost, basándose en las enseñanzas de D1 solo o de D1 en combinación con cualquier otra referencia.

*En primer lugar, es precioso notar que el documento D1 muestra datos de crecimiento del cabello **en ratones** después de 13 días de tratamiento; sin embargo, D1 no muestra ningún dato para seres humanos aparte de los datos proféticos de pruebas no realizadas. Pongo de presente que los datos que presenta D1, Ejemplo III y posteriores, son "datos proféticos", **que están escritos en tiempo futuro y son experimentos que no se realizaron realmente.** Aclaro al Despacho que los datos proféticos se utilizan para demostrar la habilitación para realizar la invención según la ley de patentes de los Estados Unidos de América, **pero no muestran resultados clínicos reales.** En segundo lugar, debe notarse que la Figura 2 de D1 muestra datos del día 13, que no es tiempo suficiente para establecer de **manera concluyente** el crecimiento del cabello en ratones, ya que el ciclo del cabello en ratones es de 28 días. En contraste, la presente Descripción muestra en el Ejemplo VI datos humanos de la formulación reclamada en comparación con Rogaine, y durante un período de tiempo mucho más largo (45 días). Así, ante la falta de información certera en cuanto a cuáles son los resultados de la formulación de D1 en humanos, no existe en D1 información que respalde la afirmación del Examinador en cuanto a que “No hay evidencia de que al seleccionar la prostaglandina de latanoprost proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1”.*

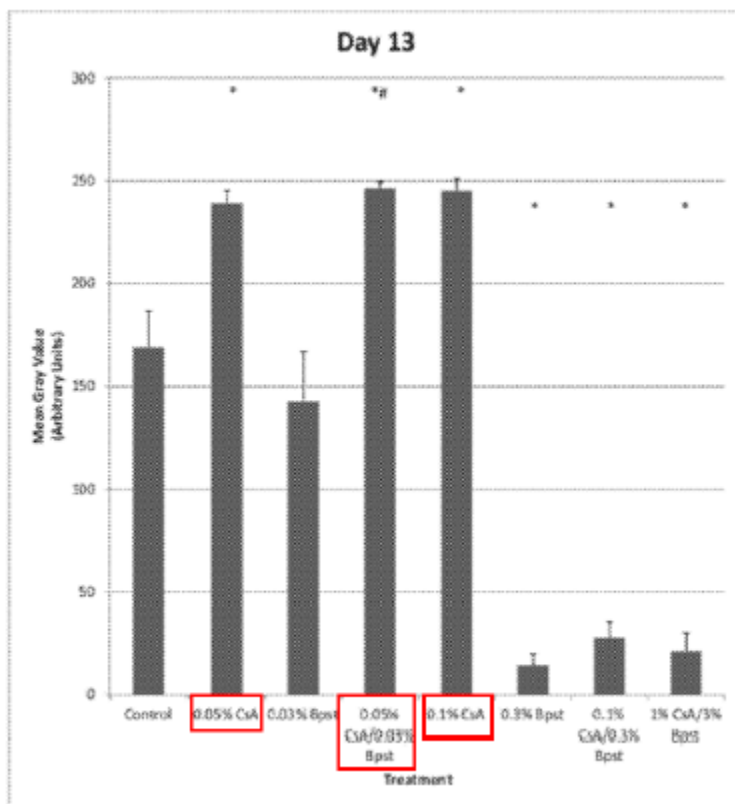
Evidentemente, el efecto demostrado por el solicitante NO ha sido divulgado en el documento D1”.

Frente a estos argumentos esta Oficina aclara al Solicitante que, es ampliamente conocido en el estado de la técnica que las pruebas realizadas en animales como ratones son válidas para evaluar un efecto terapéutico, toda vez que, como entenderá el técnico medio los ratones son útiles para este fin, debido a que son mamíferos que comparten muchas características con los humanos, asimismo, contrario a los argumentos del Solicitante, se aclara que D1, realizó pruebas no solamente por 13 días, si no, durante 40 días, donde se evaluó el comportamiento farmacológico y toxicológico, incluyendo los efectos adversos (pág. 9, párrafos [0115] y [0118]), adicionalmente, D1 al ver los resultados favorables en el crecimiento del pelo en los animales y los efectos adversos mínimos de la combinación de ciclosporina y bimatoprost realizó pruebas en humanos, en los ejemplos III a XI se observa que la aplicación de la combinación de ciclosporina y bimatoprost por

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

120 días a pacientes humanos aumenta el crecimiento capilar y la densidad del cabello en un 26 a 41% (pág. 12), por lo cual, esta Oficina considera que el Solicitante no realizó un análisis a D1 en su totalidad, si no, que tuvo en cuenta algunas partes de lo divulgado en D1 para su argumentación.

“Ahora, se observa que los datos de D1 que se muestran en la Figura 2 de ese documento no mostraron **casi ninguna diferencia** entre la monoterapia con ciclosporina al 0,05 % y la combinación fija de ciclosporina al 0,05 %/bimatoprost al 0,03 %. Lo anterior, a pesar de una respuesta bastante sólida en cuanto a la monoterapia con bimatoprost al 0,03 %; de hecho D1 reporta un incremento de solamente 3% (Ver párrafo [0138] de D1) de la composición frente a ciclosporina al 0,05 %. Es de anotar que D1 reporta resultados **comparables** para las formulaciones que comprenden ciclosporina (CsA) sola en concentraciones de 0,05% y 0,1 %, y en combinación con bimatoprost (Bpst) (0,03 %). Para la inmediata referencia del Despacho cito a continuación la Figura 2 de D1, en donde se indican con recuadros en color rojo las tres composiciones mencionadas:



A partir de los datos reportados en D1, una persona con conocimientos medios en la materia que quisiera mejorar la formulación de D1, a partir de las enseñanzas allí descritas, **casi con certeza habría aumentado la concentración de ciclosporina** en lugar de sustituir bimatoprost con otra prostamida o prostaglandina”.

Esta Oficina manifiesta que, está de acuerdo con el Solicitante cuando menciona que “la Figura 2 de D1 muestra datos del día 13, que no es tiempo suficiente para establecer de **manera concluyente** el crecimiento del cabello en ratones...” por lo que, el técnico medio no tendría en cuenta solamente las enseñanzas de la figura 2 de D1, como ya ha mencionado, D1 muestra claramente que la aplicación tópica de la combinación de un análogo de prostaglandina como el bimatoprost y la ciclosporina aumenta el crecimiento capilar y la densidad del cabello en un 26 a 41% en humanos (pág. 12, ejemplos III a XI),

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

lo cual incentiva a la persona con conocimientos medios a probar combinaciones similares (análogos de prostaglandinas con ciclosporina) para proporcionar composiciones útiles para el crecimiento del cabello.

“Además de las anteriores aclaraciones, el solicitante respetuosamente manifiesta su desacuerdo frente a la observación del Examinador en cuanto a que las enseñanzas de D1 motivarían a una persona con conocimientos técnicos normales a sustituir bimatoprost por latanoprost. En específico, no hay ninguna enseñanza en D1 que motive a una persona con conocimientos técnicos medios a sustituir bimatoprost por latanoprost. D1 menciona el latanoprost exactamente tres veces, dos veces en el párrafo [0006], como ejemplo de una prostaglandina (de las cuales el latanoprost es una de las cientos de especies de prostaglandinas conocidas) y en el párrafo [0008] con referencia a la publicación de Uno et. al.

D1 afirma que: “Uno et al. en 2001 reportaron un crecimiento significativo del cabello en el cuero cabelludo calvo de macacos después de un 0,05% de latanoprost. La densidad y el grosor del cabello aumentaron significativamente después de 3 meses de tratamiento” (D1, párrafo [0008]). Sin embargo, esta es una descripción inexacta de la referencia de Uno. Lo que enseña Uno en cuatro macacos calvos es:

“Cincuenta ug/ml de latanoprost causaron un crecimiento mínimo del cabello. El latanoprost a 500 ug/ml indujo un recrecimiento moderado a marcado del cabello con una conversión del 5-10% de pelos vellosos en pelos intermedios o terminales. El grupo vehículo no mostró ningún efecto. Se recomienda una evaluación adicional del latanoprost como agente para el tratamiento de la alopecia androgénica humana” (Uno, pág. 7).

Así, la referencia Uno no demuestra que el latanoprost sea útil para el crecimiento del cabello, solo que podría serlo, por lo que Uno solicita una “evaluación adicional”. Por lo tanto, Uno no proporciona la motivación necesaria para sustituir el bimatoprost por el latanoprost y, en el mejor de los casos, enseña que se necesita una “evaluación adicional”.

En este punto se hace necesario definir qué se entiende por “obvio” y qué por “evidente”. Para tal efecto, me permito citar lo expuesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, dentro del Proceso 153-IP de 2015:

“Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; “lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad”. Lo evidente consiste en “la certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.”

Así, ante la falta de una indicación en D1 de la que salte a la vista de manera clara y directa o que proporcione certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar en cuanto al empleo de latanoprost en lugar del bimatoprost, a partir de D1 dicho reemplazo no es de ninguna manera obvio ni evidente”.

Esta Oficina considera que, si bien es cierto que D1 divulga específicamente la combinación de un análogo de prostaglandina seleccionado de bimatoprost y ciclosporina, también es cierto que, D1 enseña que el análogo de prostaglandina latanoprost estimula el crecimiento, la densidad y el grosor del cabello (pág. 1, párrafos [0006] y [0008]), por lo que, una persona normalmente versada en la materia se vería motivada a incluir el latanoprost en combinación con ciclosporina y así llegar al objeto de la presente solicitud.

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Por otro lado, se resalta que, no existen datos comparativos que demuestren un efecto técnico inesperado o sorprendente en la combinación reclamada, toda vez que, a lo largo de la descripción no se encuentran pruebas que así lo demuestre, es más a lo largo de la descripción se menciona al bimatoprost y al latanoprost indistintamente, por ejemplo, en la página 53 de la descripción se indica “*Las presentes composiciones y procedimientos pueden llevarse a la práctica empleando cualesquiera composiciones o combinaciones de composiciones adecuadas incluyendo cantidades terapéuticamente eficaces de componentes de ciclosporina con bimatoprost, latanoprost, latanoprost ácido y travoprost y travoprost ácido libre útiles para promover el crecimiento del cabello*”, como también en los ejemplos de composiciones se encuentran indistintamente combinaciones de bimatoprost-ciclosporina y latanoprost-ciclosporina (pág. 79), entre otros, por lo tanto, al no evidenciar un efecto técnico inesperado, la presente solicitud carece de nivel inventivo.

“El Examinador luego cita la referencia de Blume-Peytavi como una motivación adicional para sustituir el bimatoprost por el latanoprost y afirma: “Asimismo, se resalta que es ampliamente conocido en el estado de la técnica el latanoprost para el tratamiento de la alopecia androgénica, como lo muestra Blume-Peytavi U”. Sin embargo, esta es una caracterización errónea de las enseñanzas de Blume-Peytavi. Blume-Peyt, por lo que se hace necesario explicar al Despacho cuál es el alcance de esta divulgación.

*Debe notarse que Blume-Peytavi también enseña una incidencia muy alta de eventos adversos. De los ocho sujetos del grupo experimental que recibió 0,1% p/v de latanoprost, seis experimentaron eventos adversos. Cinco (A, B, C, F y M) experimentaron eritema, mientras que F, además de eritema, también experimentó sensación de ardor bilateral (D6, pág. 799, Tabla II), **lo que representa una tasa de eventos adversos del 62,5%**, que es considerablemente alta. Basándose en la escasa eficacia del 50% de efectividad y una incidencia muy alta de eventos adversos del 62,5%, una persona con conocimientos medios no consideraría que el 0,1% p/v de latanoprost fuera muy útil para tratar la alopecia androgenética basándose en las enseñanzas de Blume-Peytavi. Debe notarse que Blume-Peytavi también afirma: **“Limitaciones: Sólo se incluyeron hombres jóvenes con alopecia androgenética leve. Los resultados pueden no ser aplicables a otros grupos de pacientes. La elección del sitio de investigación puede haber afectado a los resultados”** (Pág. 794), (énfasis añadido). Por lo tanto, no se puede decir que Blume-Peytavi enseñe que el latanoprost es un tratamiento útil para la alopecia androgenética como afirma el Examinador. En el mejor de los casos, Blume-Peytavi no es concluyente en cuanto a si el latanoprost es útil para el tratamiento de la alopecia androgenética. De nuevo, nos encontramos frente a la falta de una clara sugerencia que lleve de manera obvia (que salta a la vista) o evidente (con certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar), me modo que la referencia Blume-Peytavi no lleva de manera obvia o evidente a la invención reclamada.*

Si bien las anteriores aclaraciones demuestran que las observaciones del Examinador no logran descartar la altura inventiva de la presente invención, me permito aclarar además que el latanoprost y el bimatoprost no son fácilmente intercambiables, como de manera aparentemente fácil lo pretende el Examinador”.

Contrario a los argumentos presentados del Solicitante a la referencia de Blume-Peytavi, esta Oficina indica que, se citó este documento, para demostrar que es ampliamente conocido en el estado de la técnica el uso de latanoprost para mejorar el crecimiento capilar, Blume-Peytavi enseña claramente que el latanoprost aumenta significativamente la densidad capilar en la zona tratada después de 24 semanas; no se registró efectos adversos importantes; y el latanoprost aumentó significativamente la cantidad de vello en

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

comparación con el valor inicial, a partir de las ocho semanas de tratamiento tópico, por lo que concluye que el latanoprost es útil para estimular la actividad del folículo piloso y tratar la caída del cabello, como se muestra a continuación:

P-01: A pilot study - 24 weeks topical treatment by latanoprost 0.1% increases hair growth in androgenetic alopecia

Ulrike Blume-Peytavi, Sanna Lönnfors, Kathrin Hillmann*, Natalie Garcia Bartels

Clinical Research Center for Hair and Skin Science,

Department of Dermatology and Allergy,

Charité-Universitätsmedizin Berlin, Germany.

*E-mail: kathrin.hillmann@charite.de

Latanoprost is a prostaglandin analogue used as eye drops in glaucoma treatment. Known side effects are iridial and periocular hyper-pigmentation, eyelash changes including pigmentation, increased thickness, length and number. Latanoprost has already shown efficacy in the treatment of eyelash alopecia, but knowledge on its effects on human scalp hair growth is not available. To assess efficacy on hair growth and pigmentation. Furthermore to evaluate the effect on scalp pigmentation and the treatment duration needed to affect the hair growth, hair pigmentation, and scalp pigmentation, as well as to assess the safety of latanoprost. Sixteen male with mild androgenetic alopecia were included. Latanoprost 0.1% and placebo were applied daily for 24 weeks on two minizones on the scalp. Measurements on hair growth, density, diameter, pigmentation and anagen/telogen ratio were performed throughout the study. A significantly increased hair density compared to baseline was observed on the latanoprost-treated site after 24 weeks ($P < 0.001$). Furthermore a significant difference in hair density between the investigational sites after 24 weeks could be evaluated ($P = 0.0004$). No major adverse events were recorded. Latanoprost significantly increased hair density and the amount of vellus hairs compared to baseline as well as the placebo-treated area from eight weeks on of topical treatment. Latanoprost could be useful in stimulating hair follicle activity and treating hair loss.

“Al respecto, el Examinador afirma que sería obvio sustituir el latanoprost por el bimatoprost. Sin embargo, el bimatoprost y el latanoprost no son fácilmente intercambiables (véanse las páginas 28 y 29 de la presente Descripción (33 y 34 de la publicación PCT - WO 2021/026084 A1)). Aunque el bimatoprost y el latanoprost suenan fonéticamente similares, **son compuestos muy diferentes con propiedades muy diferentes**. De hecho, el bimatoprost no es una prostaglandina sino una prostamida, una clase de compuestos completamente diferente (Página 24 de la Descripción del solicitante para el grupo amida (Página 28 de WO 2021/026084 A1)). El latanoprost es un profármaco y se convierte en un ácido libre que es su forma biológicamente activa (Página 24, de la presente Descripción (Página 29 de WO 2021/026084 A1)). El bimatoprost no es un profármaco y ejerce su actividad biológica como una amida n-etil intacta, no como un profármaco (pág. 29, presente Descripción (Página 34 de WO 2021/026084 A1)). El latanoprost y el bimatoprost actúan sobre receptores diferentes (Páginas 28-28 de la

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

*presente Descripción (Páginas. 34-35 de (Página 28 de WO 2021/026084 A1)). En consecuencia, el latanoprost y el bimatoprost **no son intercambiables ya que el bimatoprost ni siquiera es una prostaglandina**. Una persona con conocimientos técnicos medios comprendería esto y es mucho más probable que al intentar mejorar la formulación de D1, una persona con conocimientos técnicos medios seleccionara otra prostamida similar al bimatoprost. En los párrafos [0055] a [0080] de D1 se enseñan miles de posibles prostamidas entre las que elegir y, en particular, se dan especies de prostamidas únicas en los párrafos [0067] a [0080] de D1. A partir de dichas enseñanzas, una persona con conocimientos técnicos medios hubiera preferido una de estas especies al latanoprost, ya que no existe en dicho documento ninguna razón para seleccionar precisamente este compuesto. Se evidencia una vez más que no es obvio (no salta a la vista) intercambiar bimatoprost por latanoprost, ni mucho menos evidente (con certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar)”.*

Dados los argumentos anteriores, esta Oficina aclara al Solicitante que, si bien es cierto que el bimatoprost se considera una prostamida y el latanoprost una prostaglandina, también es cierto que ambos son considerados como análogos de prostaglandina (D1: pág. 1, párr. [0008] y Blume-Peytavi: línea 1), asimismo, se resalta que tanto el bimatoprost y el latanoprost son conocidos en el estado de la técnica para aplicaciones similares (para tratar la presión intraocular, para inducir el crecimiento capilar, entre otros), por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia entiende que estos dos principios activos son intercambiables.

“En vista de las razones anteriormente expuestas, las Reivindicaciones 1 a 9 no son obvias ni evidentes a partir de D1, cumpliendo el requisito de nivel inventivo de conformidad con las exigencias del Artículo 18 de la Decisión 486. Respetuosamente solicito el retiro de las observaciones y reconocer el nivel inventivo a las presentes Reivindicaciones.”

Dados los argumentos anteriores, donde D1 anticipa el objeto de la presente solicitud y al no encontrarse un efecto técnico inesperado o sorprendente, esta Superintendencia concluye que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

“En el evento que ese Despacho considere que la solicitud no cumple con alguno de los requisitos establecidos en la Decisión 486 para la concesión de la patente, respetuosamente solicito se notifique al Solicitante para dar la oportunidad de aportar las aclaraciones que correspondan, haciendo uso de la potestad que le otorga el Artículo 45 de la mencionada Decisión en cuanto a la notificación de dos o más veces al solicitante”.

Frente al pronunciamiento anterior, esta Oficina manifiesta que, se ha dado oportunidad al Solicitante de realizar las aclaraciones correspondientes, mediante el Oficio No. 17942 de 3 de octubre de 2024, esta Superintendencia requirió al Solicitante en los términos del artículo 45 para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, donde el Solicitante respondió oportunamente mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0000214 el 12 de febrero de 2025, y presento sus argumentos, aclaraciones y modificaciones al capítulo descriptivo y reivindicatorio, superando objeciones realizadas a las reivindicaciones y a la falta de unidad de invención, sin embargo, pese a las aclaraciones y a las modificaciones presentadas, esta Oficina considera que la presente solicitud carece de nivel inventivo, por lo cual, no es necesario realizar más notificaciones al Solicitante.

Resolución N° 24700

Ref. Expediente N° NC2022/0000214

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2022/0000214 el 13 de enero de 2022, tituló la invención como: "COMPOSICIONES PARA EL TRATAMIENTO DE LA PÉRDIDA DEL CABELLO". Sin embargo, no se acepta porque no se especifican los componentes en la composición, y de acuerdo con el objeto estudiado, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "UNA COMPOSICIÓN CARACTERIZADA PORQUE COMPRENDE LATANOPROST Y CICLOSPORINA".

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar infundada la oposición presentada por PROCAPS S.A. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: 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:

"UNA COMPOSICIÓN CARACTERIZADA PORQUE COMPRENDE LATANOPROST Y CICLOSPORINA"

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ANEIRA PHARMA, INC., y en calidad de Opositor a PROCAPS S.A., 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 29 de abril de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.04.29
23:01:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.