

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

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 30 de octubre de 2009, con el N° 09-123134-00000-0000, por Hirofumi Takeuchi y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "LIPOSOMA TRANSPULMONAR PARA CONTROLAR LA LLEGADA DE FÁRMACO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/056156 del 28 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17811, notificado por fijación en lista el 09 de octubre de 2012, se requirió a la 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.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 09-123134-00005-0000 del 08 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 8 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título, el cual quedará de la siguiente manera: "LIPOSOMA MODIFICADO SUPERFICIALMENTE CON ALCOHOL POLIVINÍLICO HIDROFOBIZADO O QUITOSÁN".

SEXTO: 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.*"

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 6, no cumplen con el requisito de novedad y

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1879816878

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

las reivindicaciones 7 y 8, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en suministrar liposomas que mejoren las características de suministro de fármacos o genes en el sitio de acción objetivo a nivel pulmonar. Para resolver este problema técnico se presenta un liposoma de administración pulmonar modificado superficialmente con por lo menos un polímero seleccionado del grupo que consiste en alcoholes polivinílicos hidrofobizados terminales y quitosán.

7.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de marzo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca 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	TAKEUCHI H ET AL, European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Vol. 48, Págs. 123 - 129	"Prolonged Circulation Time of Doxorubicin-loaded Liposomes Coated with a Modified Polyvinyl Alcohol After Intravenous Injection in Rats	1999
D2	TAKEUCHI H. ET AL, Advanced Drug Delivery Reviews, Vol. 47, Págs. 39 - 54	"Mucoadhesive Nanoparticulate Systems for Peptide Drug Delivery"	2001

El documento D1 divulga liposomas cargados con doxorubicina, recubiertos con polivinil alcohol (Pág. 123, Resumen).

El documento D2 enseña liposomas recubiertos con polímeros mucoadhesivos como quitosán y carbopol, útiles para la administración pulmonar de fármacos (Pág. 39, Resumen).

7.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la preparación de liposoma reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una preparación de liposoma, en donde un fármaco o gen es encapsulado en un liposoma cuya superficie es modificada con quitosán.” (Pág. 15 del radicado N° 09-123134-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D2 que representa el estado de la técnica cercano:

Tabla 1

Características esenciales	D2
Una preparación de liposoma en donde:	Un liposoma en donde
Se encapsula un fármaco o un gen	Se encapsula un fármaco peptídico (Pág. 47, Resumen)
La superficie del liposoma es modificada con quitosán	La superficie del liposoma se recubre con quitosán (Pág. 47, Resumen)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del liposoma de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual da a conocer un liposoma para administración pulmonar de fármacos peptídicos cuya superficie está recubierta con quitosán (Pág. 47, Resumen).

El documento D2 también divulga el uso de L- α -dipalmitoilfosfatidilcolina, fosfato de diacetilo y colesterol (Pág. 42, Col. derecha), así como el uso de diferentes concentraciones de quitosán (Pág. 43, Fig. 3).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que haga nuevo al liposoma de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

7.4. Nivel Inventivo.

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, el liposoma de una de las modalidades preferidas reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 7 se refiere a: *"Una preparación de liposoma de acuerdo a la reivindicación 3 la cual contiene diestearoilfosfatidilcolina, colesterol y fosfato de diacetilo como componentes constituyentes de la membrana liposómica"* (Pág. 16 del radicado N° 09-123134-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 7, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 2

Características esenciales	D2	D1
Una preparación de liposoma que comprende:	Un liposoma que comprende	Un liposoma que comprende
Un fármaco o un gen	Un fármaco peptídico (Pág. 47, Resumen)	Un fármaco (Pág. 123, Resumen)
La superficie del liposoma es modificada con quitosán	La superficie del liposoma se recubre con quitosán (Pág. 47, Resumen)	No se menciona
Diestearoilfosfatidilcolina	L- α -dipalmitoilfosfatidilcolina	Dimiristoilfosfatidilcolina (Pág. 125, Col. derecha)
Colesterol	Colesterol (Pág. 42, Col. derecha)	Colesterol (Pág. 125, Col. derecha)
Fosfato de diacetilo	Fosfato de diacetilo (Pág. 42, Col. derecha)	Fosfato de diacetilo (Pág. 125, Col. derecha)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque divulga un liposoma para administración pulmonar de fármacos peptídicos cuya superficie es recubierta con quitosán (Pág. 47, Resumen) y que comprende colesterol y fosfato de diacetilo (Pág. 42, Col.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

derecha).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el liposoma divulgado en el documento D1 consiste en la diestearoilfosfatidilcolina.

La inclusión de la diestearoilfosfatidilcolina en el liposoma permite la obtención de una preparación de liposoma para la administración transpulmonar.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar los liposomas conocidos en el documento D2 para proporcionar una preparación de liposoma alternativa para administración transpulmonar.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer liposomas para la administración pulmonar de fármacos peptídicos (Pág. 39, Resumen) que comprenden L- α -dipalmitoilfosfatidilcolina (Pág. 42, Col. derecha) y en el documento D1 se revela un liposoma que comprende dimiristoilfosfatidilcolina (Pág. 125, Col. derecha), y que no se observa ningún efecto técnico inesperado generado por la introducción de un formador de liposoma alternativo como la diestearoilfosfatidilcolina, su remplazo se considera obvio.

Adicionalmente, el ajuste de las proporciones de los ingredientes corresponde al quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia la persona normalmente versada en la materia, conociendo las características del liposoma divulgado en el documento D2 que comprende L- α -dipalmitoilfosfatidilcolina y el liposoma dado a conocer en el documento D1 que comprende dimiristoilfosfatidilcolina, obtendría un liposoma utilizando otro derivado de fosfatidilcolina para llegar a la modalidad preferida reclamada en la reivindicación 7, esperando con certeza lograr una preparación liposomal alternativa para la administración pulmonar. Por lo cual, la materia reclamada es considerada obvia y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que la reivindicación dependiente 8 no menciona características adicionales, se considera que tal reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la reivindicación 9 original fue considerada como nueva en el examen de patentabilidad realizado en el oficio por Art. 45 y que al incorporarla en la nueva reivindicación 1 supera las objeciones de novedad, se aclara que ésta reivindicación sería nueva solo cuando, como ingrediente activo se utiliza un gen, sin embargo, en la reivindicación se encuentra de forma opcional un "fármaco o un gen", por lo tanto la anterioridad D2 que se refiere a un fármaco peptídico afecta la novedad de la reivindicación independiente 1.

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15223

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-123134

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:

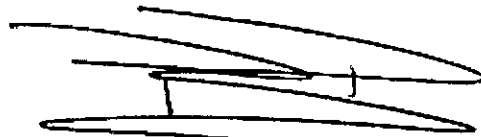
ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "LIPOSOMA MODIFICADO SUPERFICIALMENTE CON ALCOHOL POLIVINÍLICO HIDROFOBIZADO O QUITOSÁN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a Hirofumi Takeuchi y Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd, entregándoles copia de la misma y 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓