

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-137855

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 02 de diciembre de 2009, con el N° 09-137588-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Debio Recherche Pharmaceutique S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN LENTA HECHA DE MICROPARTÍCULAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2008/052241 del 06 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 625 del 21 de febrero de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 14144 y notificado por fijación en lista el 14 de agosto 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° 09-137855-00006-0000 del 24 de octubre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que reemplaza(n) 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. Asimismo, durante el trámite el solicitante modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PEPTÍDICA INSOLUBLE"

QUINTO: 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.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 12 no cumplen con el requisito de nivel

Página 1 de 5

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1992525540

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: 14679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-137855

inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica hecha de micropartículas para la liberación lenta de un antagonista LHRH durante un periodo que cubre del sexto mes después de la inyección que comprende una primera formulación de micropartículas que incorpora al agonista LHRH en la forma de sal peptídica insoluble en agua y una segunda formulación de micropartículas que incorpora el mismo activo.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de Junio 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 encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5225205	"Composición farmacéutica en forma de micropartículas"	06/Julio/1993
D3	US 5540937	"Proceso para preparar microsferas de liberación controlada de hormona LHRH y sus análogos, microsferas y formulaciones obtenidas"	30/Julio/1996

D1¹ se relaciona con microsferas que comprenden copolímero del tipo PLGA mezclado con un activo, el cual tiene un tamaño de partícula < 180 micrómetros (ej- 3 y 5, col. 5-6)

D3² enseña que las micropartículas de polímeros PLGA tienen una liberación de hasta 8 meses después de su administración (ejemplos).

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19930706&CC=US&NR=5225205A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19930706&CC=US&NR=5225205A&KC=A

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19960730&CC=US&NR=5540937A&KC=A)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19960730&CC=US&NR=5540937A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-137855

6.3. 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una composición farmacéutica hecha de micropartículas para la liberación lenta de un agonista de LHRH durante un periodo que cubre del 6° mes después de la inyección caracterizada porque dicha composición comprende una mezcla de una primera formulación de micropartículas y de una segunda formulación de micropartículas..."*. (Ver página 14 del radicado N° 09-137855-00006-0000)

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 (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Característica esencial	D1	D3
Micropartículas de copolímero PLGA 75% ácido láctico densidad 0.50-0.90 y agonista LHRH	Microcápsulas de copolímero PGLA 75% de ácido láctico y pamoato de triptorelina	Microsfersas de copolímero PLGA 75% de ácido láctico densidad 0.65 y trifluoroacetato de agonista LHRH
Micropartículas de copolímero PLGA 70-80% ácido láctico y agonista LHRH	No las menciona	Microsfersas de copolímero PLGA 65% de ácido láctico densidad 0.69 y agonista LHRH
50-100 micrómetros	<180 micrómetros	< 250 micrómetros

El estado de la técnica más cercano es D3, el cual revela una mezcla de microgránulos que contienen la mezcla de copolímero PLGA con diferentes proporciones de ácido láctico y un activo agonista de LHRH (ej. 5).

La diferencia entre lo solicitado y D3 radica en que dicho documento no revela de manera específica las características puntuales del copolímero PLGA en la segunda preparación de microgránulos.

El efecto que otorga dicha diferencia es una liberación prolongada del activo de por

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14679

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-137855

lo menos 6 meses después de de aplicación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proveer micropartículas de sales insolubles de agonistas LHRH-copolímeros LPGA que presenten una liberación prolongada de los mismos.

Dicho problema ya fue resuelto por D3, el cual enseña microcápsulas que contienen microgránulos de copolímero PLGA-activos que tienen una liberación de más de ocho meses del activo y que contienen dos tipos de microsferas que difieren en la composición de sus matrices poliméricas (col. 7, l. 1-40, ej. VI), así como por D1 que enseña la utilización de la sal pamoato de triptorelina para producir partículas que liberan el activo por periodos de 40 días o más (ejemplos)

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D3 y procedería a utilizar las sales pamoato de agonistas de LHRH, tal como lo enseña D1, con el fin de obtener micropartículas que presenten una liberación del activo de más de 8 meses después de ser aplicadas.

Puesto que la reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la composición reclamada se diferencia de aquéllas reveladas en D3 en que los activos son solubles en agua, así como el tipo de copolímero utilizado, concluyendo que son los que le confieren el efecto de liberación por 168 días, se aclara que la anterioridad D3 enseña mezclas de particulados muy similares a las reivindicadas (ej. 5), las cuales tienen el mismo efecto técnico, es decir una liberación de hasta 8 meses del activo (col 7, l. 25-39 y fig. 4), por lo tanto, no se aprecia un efecto técnico mejorado asociado al hecho de modificar el tipo de copolímero en una de las dos composiciones de partículas de D3; además D1 enseña de manera clara la utilización de sales pamoato de agonistas LHRH, por lo que sería obvio incluirlas en las composiciones de D3 para llegar a las composiciones reclamadas y con el mismo efecto técnico.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14679

Por la cual se deniega una patente de invención

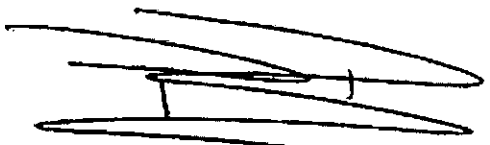
Rad. PCT/09-137855

"COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PEPTÍDICA INSOLUBLE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Debio Recherche Pharmaceutique S.A., entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella(s) 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 01 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓