

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56871

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14679 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "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", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de mayo de 2013 con el No. 09-137855-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Debio Recherche Pharmaceutique S.A. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que "pone a consideración del Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende doce (12) nuevas reivindicaciones ..."

Señala a continuación que "existen varias diferencias entre la nueva reivindicación 1 y el documento D3-Ex5, y no solo una, como parece considerarse en la Resolución (parte inferior de la página 3). En particular, el contenido de ácido láctico del copolímero de tipo PLGA de ambas preparaciones de microesferas se describe específicamente en el documento D3-Ex5, respectivamente 75% y 65%. Por lo tanto está claro que nada en este ejemplo, o en todo el documento D3, enseña o sugiere el uso de un copolímero tipo PLGA que comprende por lo menos 85% de ácido láctico."

En cuanto se refiere al documento D3 "... hace énfasis en el hecho de que las formulaciones descritas ahí están destinadas específicamente a principios activos solubles, contrario a las sustancias insolubles en agua (véase por ejemplo del documento D3 columna 2). Este énfasis indica a la persona con experiencia normal en la técnica que las sustancias solubles en agua e insolubles en agua no son simplemente intercambiables en sistemas de micropartículas de liberación lenta, contrario a lo que la presente resolución parece implicar. Por lo demás se anularía todo el propósito del documento D3.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56871

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

La nueva reivindicación 1 difiere del documento D3-Ex5 por una distribución de tamaño específica de las micropartículas de las dos formulaciones de micropartículas de acuerdo con lo siguiente: D (v, 0.1) está entre 10 y 30 micrómetros, D (v, 0.5) está entre 30 y 70 micrómetros, D (v, 0.9) está entre 50 y 110 micrómetros. En contraste, el documento D3-Ex5, o D3 en su totalidad, simplemente especifica que las microesferas son de un tamaño <250 micrómetros (véase por ejemplo la columna 8, línea 53 para el Ejemplo 1, columna 9, línea 53 para el Ejemplo 3)."

Considera que "... perfiles de liberación de las respectivas composiciones farmacéuticas tampoco pueden ignorarse. Más que una simple diferencia entre las composiciones por sí mismas, los perfiles de liberación de hecho constituyen el efecto técnico producido por las características técnicas combinadas de cada composición farmacéutica. En particular, aquí el agonista de la LHRH de la composición farmacéutica definida en la nueva reivindicación 1 se libera en una cantidad inmediata importante en horas después de la inyección y después muestra una liberación constante y significativa en un largo periodo de por lo menos 168 días, es decir, 6 meses. Esto se menciona en la solicitud como se presentó, por ejemplo en la página 6, líneas 1-5, en la página 9, líneas 10-15 (composición del Ejemplo 1, el perfil de liberación in vivo el cual también se ilustra en la Figura 1), en la página 10, líneas 14-19 (composición del Ejemplo 2), en la página 12, líneas 4-10 (composición del Ejemplo 3, el perfil de liberación in vivo el cual también se ilustra en la Figura 2). A pesar de que parece estar claro en la especificación como ya se presentó, el Solicitante hace aquí la modificación de la reivindicación 1 para especificar este efecto técnico de la composición farmacéutica reivindicada, para mayor claridad. Sería fácilmente apreciable por una persona con experiencia normal en la técnica que el efecto técnico producido por la composición farmacéutica del documento D3-Ex5 es diferente de la composición farmacéutica reivindicada. En particular, se dice que el documento D3 proporciona 'un perfil de liberación sustancialmente continuo y cercano a un orden cero' por ejemplo en la columna 7, líneas 38-39, cuando se discuten formulaciones que comprenden por lo menos dos tipos de microesferas. El ejemplo 5 especifica que la liberación de hormona sigue una cinética aproximadamente de orden cero hasta D240. La Figura 4, que corresponde al documento D3-Ex5, es decir, el único ejemplo relevante de este documento, de hecho muestra un perfil de liberación in vitro de orden cero sin que haya una cantidad inmediata importante de sustancia activa liberada."

La recurrente explica, con respecto al problema técnico que resuelve la invención, que "El problema técnico objetivo se formula en general de la siguiente manera: ¿cómo obtener el efecto técnico a partir de la o las diferencias identificadas? Por lo tanto, el solicitante considera que el problema técnico objetivo que se discutirá

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56871

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

aquí no es 'simplemente' la lenta liberación de un agonista de la LHRH al menos durante un período que abarca el sexto mes después de la inyección de dicha composición, como parece mencionarse en la presente resolución, sino cómo obtener una liberación de un agonista de la LHRH con una cantidad inmediata importante liberada en horas después de la inyección y después una liberación constante y significativa en un período largo de por lo menos 168 días, es decir, 6 meses."

Agrega que el documento D1 "se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un solo grupo de micropartículas, y la liberación de más duración enseñada es de aproximadamente 40 días, como se menciona en el Ejemplo 3. Contrario a lo que se menciona en la presente resolución, se considera que el documento D1 no revela, en ningún ejemplo, cómo obtener una liberación de más de 40 días en la práctica. Una persona con experiencia normal en la técnica de formulaciones de liberación lenta, en particular utilizando copolímeros de tipo PLGA, reconocería que 40 días y 6 meses no están en el mismo intervalo de tiempo de liberación. La simple afirmación de '40 días o más', como una declaración general, claramente no constituye una enseñanza para una persona con experiencia en la técnica."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, esta Oficina aclara que no es aceptable para examen porque no se hizo el pago de la tasa correspondiente.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que la nueva reivindicación 1 difiere del Ej. 5 del documento D3, se reitera que la nueva reivindicación 1 mencionada no hace parte del examen. Ahora bien, la diferencia entre el objeto de la solicitud y el ejemplo del estado de la técnica es que las micropartículas reivindicadas contienen 75 y 70 a 80% de ácido láctico en el copolímero PLGA. De otro lado, no hay evidencia de que incluir este tipo de copolímero proporcione algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, porque el documento D3 enseña que se puede fijar la velocidad de liberación de los ingredientes activos contenidos en micropartículas eligiendo el tipo de copolímero PLGA (según sea su proporción de ácido láctico/ácido glicólico), así que, de acuerdo con el tipo de copolímero elegido se pueden lograr tiempos de liberación de hasta 8 meses después de la administración, específicamente cuando la proporción es PLGA 65-35 (30 %) y PLGA 75-25 (70 %) (columna 7, líneas 25 a 34 y Fig. 4), por lo tanto, esta Oficina considera que el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo

Se advierte además que contrario a la afirmación de la recurrente, el documento D3 hace principios activos insolubles en agua y de hecho menciona la hormona

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56871

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

LHRH que es soluble. Con respecto al tamaño de las micropartículas, se observa claramente que la enseñanza del documento D3 según la cual este es <250 micras, no anula la novedad de las micropartículas reivindicadas que es de 10 a 110 micras, pero sí las sugiere a la persona versada.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, la composición ahora reivindicada no sólo es semejante a la divulgada en el documento D3, sino que su perfil de liberación también es superior al de la solicitud porque libera de forma inmediata 25 µg/día (documento D3, Fig 4) mientras que la composición reivindicada libera de forma inmediata tan sólo 1 µg/día (solicitud, Figs. 1 a 3). Por tanto los resultados presentados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada que pueda ser directamente atribuido al hecho de que la composición de esta solicitud tenga micropartículas que contienen 75 y 70 a 80% de ácido láctico en el copolímero PLGA y su tamaño sea 10 a 110 micras, de donde se infiere que el objeto reivindicado puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, de manera que no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que el problema técnico objetivo no debería definirse como la necesidad de lograr la liberación lenta de un agonista de la LHRH (por un período de 6 meses después de la administración) sino como la necesidad de obtener inicialmente una liberación inmediata de una cantidad importante y después una liberación constante de un agonista de la LHRH (por un período de 6 meses después de la administración), resulta pertinente reiterar que el estado de la técnica sugería composiciones que proporcionaban inicialmente una liberación inmediata de una cantidad importante y después una liberación constante del compuesto activo, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Finalmente, asiste razón a la recurrente en su afirmación según la cual D1 divulga composiciones que contienen un solo grupo de micropartículas y cuyo tiempo de liberación es máximo 40 días, dado lo cual este documento no anula la novedad de la composición reivindicada. Sin embargo, estas enseñanzas junto con las del documento D3 sugieren a la persona versada las micropartículas reivindicadas que contienen 75 y 70 a 80% de ácido láctico en el copolímero PLGA y tienen tamaño de 10 a 110 micras, por lo cual se reitera que los documentos D1 y D3 indican a la persona normalmente versada en la materia cómo es posible obtener la composición de esta solicitud con los efectos mencionados, los cuales de ninguna manera resultan sorprendentes, por tanto el objeto en cuestión no cumple con los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56871

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14679 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Debio Recherche Pharmaceutique S.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓