

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33334

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 01 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 GLICÓLIDO (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., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que presenta un capítulo reivindicatorio modificado que comprende 12 reivindicaciones.

La recurrente manifiesta que “...modifica la reivindicación 1 donde se especifica que el contenido de ácido láctico en el polímero de las micropartículas del primer grupo es del 85%... Además, especifica en la reivindicación 1 el perfil de liberación del agonista de la LHRH tal como está soportado en la especificación originalmente presentada, 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)”.

Respecto al documento D3, la recurrente afirma que “...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”.

Dice sobre el documento D3 que “No puede ignorarse que todo el 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33334

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

implicar. Por lo demás se anularía todo el propósito del documento D3”.

Señala a continuación que “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 “...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...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”.

El recurrente manifiesta que el problema técnico corresponde a “...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 periodo largo de por lo menos 168 días, es decir, 6 meses” y no a “...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”.

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...no existe una enseñanza o revelación en el documento D1 que pudiera motivar a la persona con experiencia a hacer alguna modificación de la técnica más cercana para dirigirse a algo que estuviera dentro del alcance de la presente reivindicación 1 con el fin de solucionar el problema técnico objetivo. Cuando mucho, cuando se considera el documento D1 para modificar el documento D3-Ex5, la persona con experiencia normal en la técnica estaría tentada a suprimir un grupo de micropartículas, o podría arribar a una liberación mucho más corta del principio activo”

La recurrente sostiene que “...la combinación de las enseñanzas del documento D1 con las del documento D3-Ex5 significarían mucho más que un simple cambio del principio activo...una combinación del documento D1 y el documento D3, en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33334

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

cualquier caso, no llevaría a una persona con experiencia en la técnica a la presente invención reivindicada. Por ejemplo, ninguno de estos documentos enseña ni sugiere el uso de un copolímero de tipo PLGA que comprende por lo menos 85% de ácido láctico”.

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

En primer lugar, se acepta el capítulo reivindicatorio modificado presentado mediante radicado N° 09-137855-00009-0000 porque no constituye ampliación de materia y la recurrente canceló la tasa correspondiente a la modificación como se muestra en el radicado N° 09-137855-00012-0000.

En cuanto a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la recurrente incluyó en la reivindicación 1 el perfil de liberación del ingrediente activo, frente a lo cual es necesario aclarar que éste corresponde a un resultado a alcanzar y no a una característica técnica de la composición.

Con relación al argumento según el cual, en el documento D3 solo se divulgan composiciones con contenido de ácido láctico de copolímero de tipo PLGA de 75% y 65%, y que no se revela el uso de copolímero tipo PLGA que comprenda por lo menos 85% de ácido láctico, se aclara que el documento D3 da como ejemplo composiciones que comprenden copolímeros de PLGA con 75% y 65% de ácido láctico, sin embargo, también revela que el copolímero de PLGA puede tener proporciones entre 40-60 a 100-0 (Col. 7, Líneas 16 – 18), es decir, que la proporción de ácido láctico puede variar del 40 al 100%. Nótese que la información divulgada en el documento D3 no se limita al ejemplo 5, como lo pretende hacer ver la recurrente.

La recurrente argumenta que las enseñanzas del documento D3 hacen énfasis en el desarrollo de formulaciones para principios activos solubles y que por esta razón la persona del oficio normalmente versada en la materia no utilizaría este documento, frente a lo cual es de resaltar la forma en la que la reivindicación 1 del caso que nos ocupa hace referencia al ingrediente activo: *“Una composición farmacéutica hecha de micropartículas para la liberación lenta de un agonista de LHRH; dicha composición... a) las micropartículas de dicha primera formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal péptida insoluble en agua; el...b) las micropartículas de dicha segunda formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal péptida insoluble en agua...”* (Radicado N° 09-137885-00009-0000), es decir, que la recurrente solo menciona la actividad farmacológica o mecanismo de acción del ingrediente y que el mismo se encuentra en forma de sal péptida, pero no lo caracteriza como tal. No es posible atribuirle a un ingrediente no caracterizado una solubilidad determinada. Por otra parte, el documento D1 da a conocer que la composición comprende un ingrediente activo en forma de sal péptida insoluble en agua (Col. 3, Líneas 17 – 53; Col. 7, Reivindicación 7).

Se advierte además que el documento D3 enseña que el tamaño de las partículas se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33334

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

encuentra entre 1 y 250 micrómetros (Col. 12, Reivindicación 17), por lo tanto el hecho de identificar la distribución del tamaño de las partículas no constituye un salto técnico, más aún cuando no se evidencia ningún efecto técnico inesperado asociado a la misma.

Respecto a la afirmación de la recurrente según la cual el perfil de liberación es el efecto técnico logrado por la composición farmacéutica, al respecto es importante decir que no existe evidencia suficiente de que una composición como la reclamada con cualquier principio activo que sea agonista de LHRH presente este perfil, se reitera que el ingrediente activo de la composición reclamada no se encuentra caracterizado. Por otra parte, se encuentra que las composiciones divulgadas en el documento D3 logran una liberación continua del ingrediente activo durante 8 meses (Col. 7, Líneas 25 – 30), con un pico de liberación al inicio (Fig. 3). Esta Oficina aclara que la figura 4 mencionada por la recurrente corresponde al porcentaje acumulado de ingrediente activo liberado, es decir, que la cantidad liberada en cada día se suma a la cantidad liberada en los días anteriores, por lo tanto no es posible ver un pico al inicio, además, la Fig. 3, que sí corresponde a la cantidad de ingrediente activo liberada por día muestra claramente que existe un pico inicial de liberación. Es de mencionar que las dos figuras 3 y 4 corresponden al ejemplo 5 (Col. 10, Líneas 35 – 45).

En cuanto a la definición del problema técnico, aunque se tenga en cuenta el problema técnico en la forma como lo menciona la recurrente, como se mencionó arriba, el documento D1 ya mencionaba este tipo de perfil de liberación, de ninguna manera esto representa un efecto técnico inesperado. Por otra parte, si bien la solicitante atribuye este perfil de liberación a la composición, no existe evidencia de que el mismo se alcance para cualquier tipo de ingrediente activo que sea agonista de LHRH.

En cuanto tiene que ver con la pertinencia del documento D1, esta anterioridad revela composiciones que comprenden sales de LHRH o sus análogos (Col. 3, Líneas 17 – 24) y un copolímero de PLGA donde el porcentaje de ácido láctico puede estar entre 45 y 90% (Col. 3, Líneas 13). Por lo tanto, el documento es cercano a la invención, si bien la composición revelada en este documento tiene un perfil de liberación con un tiempo de liberación más corto, el documento D3, que es el más cercano, si revela el efecto técnico. Además, el documento D1 enseña que este tipo de composiciones es adecuada para diferentes derivados de LHRH (Col. 3, Líneas 25 – 53).

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3 no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia reclamada en la solicitud, se aclara que los documentos D1 y D3 sugieren todas las características de la composición reclamada y además enseñan el efecto técnico alcanzado por la misma, por lo tanto la materia reclamada no cumple con el requisito de nivel inventivo. La recurrente resalta que ninguno de los documentos sugiere el uso de un copolímero de tipo PLGA que comprende por lo menos 85% de ácido láctico, frente a lo cual es importante decir que los dos documentos dan a conocer que el copolímero de PLGA tiene ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:33334

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-137855

láctico en proporción entre 40 y 100% (Col. 7, Líneas 16 – 18).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no 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 01 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., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jun 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, sic@castellanosyco.co

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez