

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de diciembre de 2009, con el N°. 09-149222-00000-0000, por la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MÉDULA/CORAZA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2008/060919 del 9 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 17367 y notificado por fijación en lista el 2 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 visibles a folios 148 a 153 del cuaderno administrativo, 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°. 09-149222-00010-0000 del 21 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 14 (Fls. 193 a 195) 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 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 las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 193 a 195, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

6.1. Oposición presentada

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada no sólo están referidas a una composición farmacológica o a un método de fabricación, sino también hacen alusión a un método de tratamiento, y por lo tanto no es patentable según la legislación. Igualmente, menciona que la solicitud no es novedosa a la luz de los documentos WO2005016262 (que revela una formulación para inyección que contiene microesferas de un activo que puede ser aripiprazol con un polímero polilactida), US2004247870 (que da a conocer una matriz de droga/polímero y un método que consta de disolver la droga (que puede ser aripiprazol) y el polímero en un solvente y luego secar el solvente para formar la matriz) y EP0669128 (que menciona una microesfera de droga/polímero y un método que consta de disolver un antipsicótico y el polímero en un solvente, agregar agua para formar una emulsión o/w y luego secar el solvente para formar la matriz).

Frente a tales argumentos, la solicitante sostiene que la composición de la solicitud difiere de la composición que da a conocer el documento WO2005016262 en que consiste de microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta y sostiene que este documento no enseña una estructura de núcleo / cubierta en la que el núcleo contenga aripiprazole y la cubierta un polímero biocompatible. Además la solicitante menciona que el documento US2004247870 da a conocer una matriz de agente activo / polímero bio-compatible pero difiere de esta solicitud porque no enseña una estructura de núcleo / cubierta en la que el núcleo contenga aripiprazole y la cubierta un polímero biocompatible y la solicitante también afirma que el proceso que da a conocer este documento es diferente del proceso de la solicitud porque solo comprende disolver un polímero y un agente activo en un solvente, secar y pulverizar; así como no proporciona una composición de liberación sostenida. De la misma manera la solicitante argumenta que el método para preparar la microesfera de agente activo/polímero que se da a conocer en el documento EP0669128 mediante remoción de solvente por el "método de secado en agua" a partir de una emulsión tipo O/W que contiene el agente activo y el polímero difiere de las microesferas de esta solicitud que tienen una estructura de núcleo / cubierta. Sin embargo la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio en el cual, de otro lado, no se observan reivindicaciones relacionadas con un método de tratamiento.

Esta Entidad observa que los documentos citados por la sociedad opositora aunque revelan micropartículas que contienen un compuesto activo que puede ser un antipsicótico y un polímero, no mencionan expresamente microesferas que contienen aripiprazol y un polímero biodegradable, por lo cual no anulan la novedad de esta solicitud. Pero, como se explica más adelante, esta solicitud es obvia a la vista de los documentos mencionados y por tanto no tiene nivel inventivo.

De acuerdo con lo expuesto, los documentos US2004247870 y EP0669128 presentados por la sociedad opositora permiten desvirtuar la patentabilidad del nuevo capítulo reivindicatorio aportado, por lo cual se tomarán en consideración para el examen de esta solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición de aripiprazol de liberación prolongada, para solucionarlo se proporcionan microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta, forma esférica en la que (a) el núcleo comprende aripiprazol en estado sólido y (b) la cubierta recubre toda o la mayor parte de la superficie del núcleo y la cubierta comprende un polímero biodegradable. Y el método para su preparación.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 25 de junio de 2007.

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	US2004247870	Method of preparing sustained release microparticles	9/Diciembre/2004
D2	EP0669128	Sustained-release microsphere containing antipsychotic and process for producing the same	30/Agosto/1995

El documento D1¹ divulga un método para preparar una composición inyectable de micropartículas para la liberación sostenida de un agente biológicamente activo. Las micropartículas incluyen un polímero biocompatible (Párr. [0102] y Ejs. 5 a 7) y un agente biológicamente activo. El aripiprazol puede ser uno de los compuestos activos (Párrs. [0012], [0033], [0066] y reivindicación 40). El documento D1 también da a conocer un procedimiento mejorado para la preparación de micropartículas, en el que las características físicas de las micropartículas, por ejemplo, la morfología, densidad y tamaño, son independientes del proceso utilizado para preparar la matriz polímero / fármaco (Párrs. [0007] a [0010], Ejs., y reivindicaciones).

El documento D2² divulga una microesfera de liberación sostenida producida mediante recubrimiento un antipsicótico hidrófobo tal como bromperidol o haloperidol, en una base que comprende un polímero biocompatible tal como ácido poliláctico o un copolímero ácido láctico / ácido glicólico. El documento D2 también enseña que se puede presentar un efecto farmacológico deseado, donde una administración a largo plazo es necesaria, mediante la inyección de una dosis cada 1 a 8 semanas en lugar de cada día. Y como resultado de ello se puede esperar una mejora notable en el cumplimiento durante la terapia de mantenimiento (resumen, Ejs. y reivindicaciones).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004247870&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0669128&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, las microesferas reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta y una forma esférica, que comprenden: (a) un núcleo que contiene aripiprazol en estado sólido; y (b) una cubierta que recubre toda o la mayor parte de la superficie del núcleo, dicha cubierta que comprende un polímero biodegradable"* (Fl. 193).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Microesferas	Micropartículas (reivindicación 1)	Microesferas (reivindicación 1)
Núcleo Aripiprazol	Núcleo Aripiprazol (Párr. [0033] y [0036])	Núcleo Antipsicótico (Col. 8, línea 42 y reivindicación 1)
Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero biodegradable	Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero biodegradable de Ác. poliláctico Ác. Láctico – ác. glicólico (Párr. [0033] y [0036])	Cubierta (Recubre todo o mayor parte del núcleo) Polímero histocompatible de Ác. poliláctico Ác. Láctico – ác. glicólico (reivindicaciones 1 y 7)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga microesferas que tienen una estructura de núcleo/cubierta donde (a) el núcleo comprende un antipsicótico en estado sólido (Col. 8, línea 42 y reivindicación 1) y (b) la cubierta recubre toda o la mayor parte de la superficie del núcleo, y la cubierta comprende un polímero histocompatible que es biodegradable (reivindicación 7) y son aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada (Col 3, línea 9). Adicionalmente el documento da a conocer el método de preparación (Col. 4, líneas 10 a 20).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

La diferencia entre las microesferas, definidas en la reivindicación 1, y las microesferas del documento D2 consiste en que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aripiprazol proporcione microesferas con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaban las microesferas del documento D2, puesto que las microesferas del documento D2 ya son aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar las microesferas conocidas en el documento D2 para proporcionar microesferas alternativas, aptas para la elaboración de composiciones antipsicóticas de liberación prolongada.

El documento D1 divulga micropartículas que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol, aptas para la elaboración de composiciones de liberación prolongada. La micropartículas tienen un núcleo que contiene el antipsicótico aripiprazol (Párrs. [0033] y [0036]) y una cubierta que recubre todo o mayor parte del núcleo, que está hecha con un polímero biodegradable de ácido poliláctico o de ácido láctico – ácido glicólico (Párrs. [0033] y [0036]).

En consecuencia, teniendo en cuenta que las microesferas reivindicadas no proporcionan algún efecto técnico sorprendente, la persona versada en la materia incluiría el antipsicótico aripiprazol que contienen las micropartículas del documento D1 dentro de las microesferas del documento D2, como uno de los compuestos activos, logrando de esta manera y sin necesidad de esfuerzo inventivo, las microesferas reivindicadas. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

La formulación inyectable de las reivindicaciones 8 y 9, que se caracteriza porque contiene microesferas de las reivindicaciones precedentes, no tiene nivel inventivo, dado que las reivindicaciones precedentes no lo tienen.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 10 se refiere a: *"Un proceso para producir microesferas que tienen una estructura de núcleo / cubierta y una forma esférica de acuerdo con la reivindicación 1, el proceso que comprende: (i) preparar una solución que contiene aripiprazol, un polímero biodegradable, y un solvente orgánico; (ii) mezclar la solución obtenida en el paso (i) con agua para obtener una emulsión O/W, bajo condiciones efectivas para suprimir la evaporación del solvente orgánico; y (iii) remover el solvente orgánico al menos parcialmente de la emulsión O/W bajo condiciones efectivas para permitir que el aripiprazol se precipite en forma de partículas esféricas"* (Fl. 194).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Proceso	Proceso	Proceso
Preparar una solución de Aripiprazol Polímero y Solvente	Preparar una solución de Aripiprazol Polímero y Solvente	Preparar una solución de Antipsicótico Polímero y Solvente
Mezclar con agua para obtener una emulsión O/W	No menciona	Mezclar con agua para obtener una emulsión O/W
Remover solvente para que precipiten partículas esféricas de aripiprazol	Remover solvente para que precipiten partículas esféricas de aripiprazol	Remover solvente para que precipiten partículas esféricas de antipsicótico
	(Párrs. [0007] a [0010], Ejs., y reivindicaciones)	(Col. 2, líneas 32 a 42)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un proceso para preparar microesferas que consiste en preparar una solución que contiene antipsicótico, un polímero y un solvente; mezclar la solución obtenida con agua para obtener una emulsión O/W y remover el solvente para permitir que el antipsicótico precipite en forma de partículas esféricas (Col. 2, líneas 32 a 42).

La diferencia entre el proceso, definido en la reivindicación 1, y el proceso del documento D2 consiste en que contiene específicamente el antipsicótico aripiprazol.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el aripiprazol proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el proceso del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar el proceso conocido en el documento D2 para proporcionar otro proceso alternativo, apto para producir microesferas antipsicóticas de liberación prolongada?".

El documento D1 divulga un proceso para producir micropartículas que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol, que consiste en preparar una solución que contiene aripiprazol, un polímero y un solvente; y remover el solvente para permitir que el antipsicótico precipite en forma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-149222

de partículas de aripiprazol (Párrs. [0007] a [0010], Ejs., y reivindicaciones).

En consecuencia, teniendo en cuenta que el proceso para producir las microesferas reivindicadas no proporciona algún efecto técnico sorprendente, la persona versada en la materia incluiría el antipsicótico aripiprazol del proceso del documento D1 en el proceso que se da conocer en el documento D2, logrando de esta manera y sin necesidad de esfuerzo inventivo, el proceso reivindicado. Por lo cual la reivindicación 10 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 11 a 14 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 193 a 195 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el objeto de los documentos D1 y D2 sí es una micropartícula y una microesfera, respectivamente, y estas tienen la estructura núcleo / cubierta en la cual el núcleo contiene el compuesto activo y la cubierta está formada por el polímero, dado que se preparan por el mismo método, como ya se explicó. Por tanto el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

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: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Lafranco! S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MÉDULA/CORAZA".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 14698

Por la cual se deniega una patente de invención

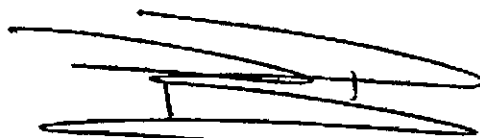
Rad.PCT/09-149222

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Limited, y a la sociedad Lafrancol S.A. 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 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

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

mail@rubiolawyers.com;

hrubio@rubiolawyers.com

Doctor

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

info@reyes-abogados.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓