

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 14698 del 1 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "MICROESFERAS CON ESTRUCTURA DE MÉDULA/CORAZA", 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 17 de mayo de 2013 con el No. 09-149222-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que el documento D1 no enseña o sugiere una estructura de núcleo/cubierta con alto contenido de aripiprazole. Agrega que *"Pareciera que el examinador es de la opinión que las partículas cubiertas corresponden a las microesferas que contienen una estructura núcleo/cubierta de la presente solicitud."*

Señala a continuación que *"La Tabla VII del Ejemplo 6 del D1 enseña que la partícula sin cubierta de polímero biodegradable tiene un contenido de Naltrexone de 50%, y las partículas cubiertas con polímero biodegradable tienen un contenido bajo de Naltrexone de 45% o menor."* Agrega la solicitante que: *"La Tabla VIII del Ejemplo 7 de D1 también enseña que la partícula sin cubierta de polímero biodegradable tenía un contenido de Naltrexone de 50%, y las partículas cubiertas con un polímero biodegradable con bajo contenido de Naltrexone de 45.25 o menor"*. Al respecto concluye que D1 no reconoce el problema técnico objetivo que la presente invención pretende resolver y que no hay motivación para formular una formulación con alto contenido (55 a 95% de peso) de un fármaco como aripiprazole.

En cuanto se refiere a las objeciones al documento D2, considera que *"en ninguna parte enseña o sugiere el problema técnico objetivo de la presente invención, i.e., proveer microesferas esféricas que contiene estructura núcleo/cubierta con un alto contenido de aripiprazole"*. Agrega la solicitante que *"la microesfera del Ejemplo 1*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149222

a 4 de D2 tiene un contenido de droga extremadamente bajo con relación a aquellos polímeros biodegradables. Por tanto, D2 ni siquiera sugiere crear el contenido de la droga (aripiprazol) alto".

Considera con respecto al análisis de nivel inventivo de las reivindicaciones 10 a 14 que D1 y D2 no sugieren el proceso mediante el cual se pueden obtener microesferas que contienen una estructura de núcleo/cubierta con un alto contenido de aripiprazol. Adicionalmente indica que *"el proceso de D1, inevitablemente, necesita al menos dos pasos para la preparación de una estructura de núcleo/cubierta"*. Concluye la recurrente señalando que el objeto de las reivindicaciones 9 a 13 que se presentan con el presente recurso no es evidente frente a los documentos D1 y D2.

Adicionalmente manifiesta que se presentó una modificación al capítulo reivindicatorio, que en su opinión no contiene materia nueva, y solicita que el mismo sea tenido en cuenta al momento de resolver el presente recurso.

El recurrente pide, por último, que se realice un examen cuidadoso de las reivindicaciones presentadas para establecer las diferencias entre el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y las características esenciales de los documentos señalados por el examinador.

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

Con relación al argumento según el cual la anterioridad D1 no sugiere la estructura de núcleo/cubierta con alto contenido de aripiprazol, esta Superintendencia se permite aclarar que no está de acuerdo con la afirmación de la solicitante, toda vez que el estado de la técnica en su conjunto representado por los documentos D1 y D2 proporciona sugerencias suficientes que motivarían a la persona versada en la materia a lograr los núcleos de la presente solicitud. Tal y como se evidenció de manera irrefutable en el análisis de nivel inventivo de la Resolución 14698, se indicó que el documento D2 divulga microesferas que tienen una estructura de núcleo/cubierta donde (a) el núcleo comprende un antipsicótico en estado sólido (columna 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 (columna, línea 9). Adicionalmente el documento da a conocer el método de preparación de estas microesferas (columna 4, líneas 10 a 20).

Por otra parte, el documento D1 divulga micropartículas que contienen específicamente el antipsicótico aripiprazol, aptas para la elaboración de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149222

composiciones de liberación prolongada. Las micropartículas tienen un núcleo que contiene el antipsicótico aripiprazol (párrs. [0033] y [0036]) y una cubierta que recubre todo o la mayor parte del núcleo, que está hecha con un polímero biodegradable de ácido poliláctico o de ácido láctico – ácido glicólico (párrs. [0033] y [0036]). Por lo anterior, teniendo en cuenta que las microesferas reivindicadas no proporcionan algún efecto técnico sorprendente, la persona versada en la materia incluiría el antipsicótico aripiprazol que contiene 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.

En cuanto tiene que ver con la afirmación de la solicitante de que D1 no reconoce el problema técnico objetivo que la presente invención pretende resolver y que no hay motivación para formular una formulación con alto contenido (55 a 95% de peso) de un fármaco como aripiprazol, esta Superintendencia invita al solicitante a revisar dicha anterioridad de manera más cuidadosa, ya que la misma especifica claramente que entre los agentes activos preferidos de la formulación se encuentra el aripiprazol (párr. [0036]) y adicionalmente establece que las micropartículas pueden contener dicho fármaco en dosis muy altas que se encuentra pueden llegar al 90% peso a peso (párr. [0078]). En consecuencia, no se halla validez en el argumento de la solicitante ya que la anterioridad sí sugiere las formulaciones con alto contenido de aripiprazol.

Con relación al argumento según el cual el documento D2 no sugiere el problema técnico de la presente invención, esta Oficina reitera que el estado de la técnica en su conjunto divulga todas las características técnicas de las reivindicaciones presentadas con el radicado No. 09-149222-00010-0000, como se discutió anteriormente al igual que se hizo en al momento de negar la patente. Por otra parte, con respecto a las microesferas divulgadas en los ejemplos 1 a 4 de D2, se aclara a la recurrente que dichos ejemplos son simplemente una divulgación de formas eventualmente preferidas de la anterioridad pero que de ninguna forma limitan el alcance de la divulgación establecida en la amplitud de contenido de la anterioridad, que como se señaló anteriormente proporciona sugerencias para el desarrollo de la materia objeto de la presente reclamación. Por otra parte, D2 establece que la dosis de un fármaco hidrofóbico antipsicótico puede estar en el rango de 5 a 5000 mg (pág. 4, líneas 52 a 58), lo que da lugar a un amplio rango de proporciones posibles. Ahora bien, se recuerda al solicitante que en la reivindicación 1 objeto de la resolución de negación no se estableció como característica técnica esencial un “alto contenido” de aripiprazol en un rango de 55 a 95%.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por el recurrente, el análisis de patentabilidad realizado al proceso reclamado en las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149222

reivindicaciones 10 a 14 del radicado No. 09-149222-00010-0000 evidenció la ausencia de nivel inventivo del mismo, ya que el documento D2 divulga un proceso para preparar microesferas que consiste en elaborar 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 (columna 2, líneas 32 a 42). Por su parte, el documento D1 enseña 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 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 y sus dependientes se consideran obvias y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

Con respecto al argumento por el cual la peticionaria establece que las reivindicaciones 9 a 13 que se presentan con el presente recurso no son evidentes sobre los documentos D1 y D2, esta Superintendencia reitera que el objeto del recurso de reposición debe referirse al acto resolutorio de negación y a la materia sobre la cual se realizó dicho trámite, por lo tanto, las referencias que realiza la solicitante al capítulo reivindicatorio modificado presentado con este recurso están fuera del contexto de dicha actuación.

Por otra parte, resulta del caso señalar que la pretensión de la solicitante en el sentido que el capítulo reivindicatorio modificado, allegado junto con el presente recurso, sea tenido en cuenta al momento de dar respuesta a sus argumentos y que igualmente se realice un examen de las reivindicaciones presentadas para establecer las diferencias entre el capítulo reivindicatorio y las características esenciales de los documentos señalados, esta Superintendencia se permite aclarar que para resolver un recurso de reposición no procede un nuevo estudio de patentabilidad, mucho menos cuando el objeto de revisión se ha modificado como en este caso. De igual manera, el recurso de reposición no es la vía para exponer nuevos argumentos de patentabilidad sobre materia diferente a la que fue objeto del acto Resolutorio de Negación emitido por esta Oficina, entre otras razones, por el efecto que tiene la Resolución de dar por terminado el trámite administrativo. Si bien esta Superintendencia acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por la solicitante junto con el radicado No. 09-149222-00015-0000 por no presentar ampliación de materia contenida en la solicitud inicial, lo hace bajo el supuesto de que las modificaciones presentadas no son

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 49911

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-149222

modificaciones sustanciales de manera que no ameritan un nuevo estudio de patentabilidad.

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.

En ese orden de ideas, se

RESUELVE:

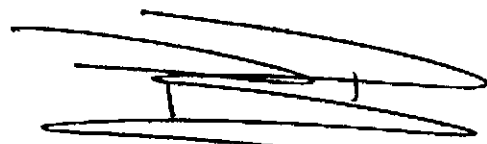
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 14698 del 1 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., 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 26 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
mail@rubiolawyers.com;
hrubio@rubiolawyers.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓