

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 9 9 0 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 30 del decreto 3523 de 2009, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 22 de diciembre de 2003, bajo el número 03111730, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP02/06526 del 28 de junio de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el día 15 de febrero de 2005, el doctor Emilio Ferrero informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante Takeda Chemical Industries, Ltd., por el de Takeda Pharmaceutical Company Limited, el cual reúne los requisitos legales.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 8 de abril de 2008 y el 13 de enero de 2009, atendió oportunamente a los requerimientos formulados, presentando aclaraciones y correcciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SÉPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 244 a 247 del expediente en estudio, no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 9 9 0 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

1. Objeto de la invención

Según la reivindicación 1, la presente solicitud se refiere a una composición de liberación sostenida que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico que tiene un peso molecular medio en peso de 8.000 a 15.000 y una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio en número de 1,40 a 1,90 o una sal del mismo, y un péptido representado por la fórmula 5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z donde Y significa DLeu, Dala, Dtrp, DSer (tBu), D2Nal o DHis (ImBzl), y Z significa HH, C₂H₅ o Gly-NH₂, o una sal del mismo caracterizado porque la relación de la fracción de bajo peso molecular de un peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más de 9%.

El problema técnico planteado es la necesidad de una preparación de liberación sostenida que puede suprimir toda liberación inicial excesiva de la sustancia activa para lograr una velocidad de liberación estable. Para solucionar dicho problema, la presente solicitud proporciona una preparación de liberación sostenida de una sustancia fisiológicamente activa que puede lograr una liberación estable durante un mes y un proceso para producirla; útil para enfermedades dependientes de hormonas.

2. Determinación del estado de la técnica

Las fechas para determinar el estado de la técnica son el 29 de junio y el 6 de noviembre de 2001, que corresponden a las fechas de prioridad invocadas respecto de las solicitudes JP 2001-199462 y 2001-340980, respectivamente. Las fechas de prioridad fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 249 y 250 del expediente en estudio.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de prioridad y relacionado con la materia de solicitud en estudio:

No	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/35990	PROCESS FOR PRODUCING POLYMER	2000-06-22

3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486, "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica."

Y el estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, comprende "todo lo que haya

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69904

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"(...) para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

Con base en lo anterior y tomando en consideración la anterioridad encontrada, puede observarse que las características técnicas de la presente solicitud se encuentran anticipadas por la anterioridad, tal como se muestra a continuación:

La presente solicitud de patente reivindica un proceso para producir la composición de la reivindicación 1 (reivindicación 8) y una microesfera (microcápsula) (reivindicación 18).

Por su parte, D1 enseña un proceso para producir un polímero biodegradable donde se elimina el solvente en solución con un péptido, el uso del proceso para facilitar el control del peso molecular del polímero biodegradable y su contenido de carboxilos libres lo cual facilita la eficiencia de producción del polímero de alta pureza y la posibilidad de ser contaminado con remanentes para ser utilizado junto con una sustancia fisiológicamente activa (LH-RH) para prevención o tratamiento de enfermedades dependientes de hormonas, entre otras (folios 193-207, ver cl 14).

Ahora bien, al comparar lo divulgado por la anterioridad con los elementos característicos de las reivindicaciones independientes 8, 11, 18, es decir, el proceso para la composición, la preparación farmacéutica y la microesfera, se observa que ya habían sido divulgados previamente en el estado de la técnica, tal como puede verificarse en la siguiente tabla:

SOLICITUD	D1
(8) Proceso para producir una composición de liberación sostenida.	SI Proceso enseñado por D1 mediante un proceso que controla el peso molecular del polímero para que la composición sea de liberación sostenida. Columna 9

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 9 9 0 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

SOLICITUD	D1
Se caracteriza por la eliminación de un solvente en solución con un péptido.	SI Columnas 6-8, 9 líneas 33-35
(18) Microesfera.	SI C 19, 13
contiene un polímero de ácido láctico - ácido glicólico con PM 11.600 - 14.000	SI C 12, 13
Contiene un péptido 5-oxo-pro-His- Trp-Ser - Tyr-Y-Leu-Arg- Pro-Z	SI Cl 2, 3, 14
No contiene gelatina.	SI Cl 9, ln 39-43

Se concluye entonces, que el objeto de esta solicitud, tal como aparece en las reivindicaciones 8 a 11 y 18 a 21, ya ha sido revelado por D1 y, en consecuencia, al tenor del artículo 16 de la Decisión 486, no cumplen con el requisito de novedad.

4. 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."

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención."²

2 Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 699,04
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

Teniendo en cuenta lo transcrito, y considerando el documento encontrado en el estado de la técnica, las reivindicaciones 1-7, 11, 12-16 y 17 carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La presente solicitud reivindica una composición de liberación sostenida que contiene un polímero ácido láctico - ácido glicólico o una sal del mismo y una sustancia fisiológicamente activa (reivindicaciones 1 a 7), la preparación farmacéutica que comprende la composición reivindicada (reivindicación 11), el proceso para producir el polímero de ácido láctico - ácido glicólico o una sal del mismo (reivindicaciones 12 a 16) y un polímero de ácido láctico - ácido glicólico o una sal del mismo (reivindicación 17).

A su vez, D1 enseña un proceso para producir un polímero biodegradable, el uso del proceso para facilitar el control del peso molecular del polímero biodegradable y su contenido de carboxilos libres, lo cual facilita la eficiencia de producción del polímero de alta pureza y la posibilidad de ser contaminado con remanentes para ser utilizado junto con una sustancia fisiológicamente activa (LH-RH) para prevención o tratamiento de enfermedades dependientes de hormonas entre otras (folios 193-207, ver cl 14).

Con base en la información suministrada por la anterioridad es posible concluir que las características técnicas de la presente solicitud ya se encontraban anticipadas, tal como se muestra a continuación:

SOLICITUD	D1
(1 - 7) Polímero de ácido láctico - ácido glicólico PM 8000-15000, relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,40 - 1,90	SI C12, 5ln 21-28, 38-46, 13 La relación que da la anterioridad es mol a mol e indica varias opciones, pero dice que no hay restricciones. El PM normal va de 3000-100000. Relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,20- 4,0 o 1,5 - 3,5
Una sustancia fisiológicamente activa (péptido derivado de la LH-RH) 5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z. La fracción de bajo peso molecular de un PM de un polímero no mayor que 3000 es de no más que 9%.	SI CI 2 ln 63-64, 3 ln 31-32, ln 54-58, 14
(11) Preparación farmacéutica que comprende la composición de liberación sostenida.	SI CI 1, 2, (11, 12, 13); col 9
(12) Proceso para producir un polímero de ácido láctico- ácido glicólico.	SI CI 1, 2,6,9
Se caracteriza por la adición de agua a un solvente orgánico que contiene el polímero de ácido láctico - ácido glicólico en relación 5 a 50 respecto de 100 del solvente orgánico.	SIMILAR CI 7, ln 55-57, 8 (ln 12-18), 9 (Proceso de secado acuoso en donde la mezcla de reacción es disuelta en un solvente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 69904
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

	orgánico y agua, sin restricciones con respecto a la relación de pesos del polímero)
(17) Un polímero de ácido láctico - ácido glicólico.	SI CI 2, 5, 9, 13
P.M. 8000-15000	SI CI 2 El PM normal va de 3000-100000
Relación de PM 1.40-1.90	SIMILAR CI 9 (Proceso de secado acuoso, sin restricciones con respecto a la relación de pesos del polímero; relación de peso molecular medio en peso a peso de 1,20 - 4,0 o 1,5 - 3,5)
Relación molar de ácido láctico - ácido glicólico de 100:0 a 40:60	SI CI 5 In 21-28

Se observa entonces, que la solicitud difiere con D1 en la reivindicación 1, pues aquí se enseñan unas relaciones peso a peso con valores diferentes a los ejemplificados en la anterioridad. Así mismo, la reivindicación 12 de la solicitud enseña una relación específica para el polímero de ácido láctico - ácido glicólico, mientras que la reivindicación 17 selecciona una relación de pesos del polímero en relación de peso molecular medio en peso a peso específicos.

No obstante lo anterior, estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado, pues el efecto técnico logrado con ellas es obtener una preparación de una microcápsula para liberación sostenida de un mes, suprimiendo la liberación inicial excesiva de una sustancia fisiológica activa en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia.

Por otro lado, la solución ofrecida al problema técnico objetivo, cual es, lograr una preparación de una microcápsula para liberación sostenida de un mes suprimiendo la liberación inicial excesiva de una sustancia fisiológica activa en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia, resulta obvia para el experto medio en la materia, pues éste a partir de los conocimientos encontrados en el estado de la técnica haría lo enseñado por D1, el cual indica claramente que no hay restricciones respecto a los valores para las relaciones del polímero, que también se encontraba sugerido y donde además se enseñan ejemplos para liberación de 6 meses, a partir de lo cual se logra inferir una liberación de un mes. De esta manera, un experto medio en la materia podría llegar a la relación de pesos que ahora se pretende proteger.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 9 9 0 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “no se entiende por qué el Examinador ha objetado la novedad de la presente solicitud para posteriormente afirmar que ésta y la anterioridad D1 poseen **por lo menos una** diferencia técnica...es decir, que D1 no contiene explícitamente todas las características técnicas de la invención, es claro que la objeción de novedad de la presente invención debe tenerse por superada.” (Folio 241, párrafo 2)

Al respecto se aclara, que la novedad de la presente solicitud fue afectada con D1 para las reivindicaciones 13-15, 19-23 y 24-29, mientras que se encuentran afectadas en su nivel inventivo las reivindicaciones 1-12 y 16. Es decir, la solicitud en su conjunto no cumple con los requisitos de patentabilidad contenidos en la Decisión 486, pues algunas reivindicaciones están afectadas por novedad y otras por nivel inventivo.

El solicitante también manifiesta que “sobre el pliego reivindicatorio se ha realizado una modificación para indicar con mayor claridad que la relación de fracción de bajo peso molecular, para el peso molecular de un polímero de ácido láctico-ácido glicólico no mayor que 3000 es de no más que 9%. Esta característica técnica adicional le otorga novedad a la presente solicitud, es clave para el estudio de su nivel inventivo ya que, la cantidad de polímero que posee una baja fracción de peso molecular debe ser menor a un cierto nivel para obtener una composición de liberación sostenida de “tipo un mes” y que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico. Estas diferencias técnicas no sugeridas ni enseñadas por D1 no resultan entonces obvias para una persona versada en la materia técnica y dado que representan un salto técnico mejora sustancial con respecto a lo revelado por D1, el nivel inventivo de la presente invención debe ser reconocido.” (Folio 241, párrafo 3)

Sobre el particular, cabe decir que la característica a la que se refiere el solicitante ya se encontraba reivindicada antes de la modificación, pues en el pliego se especificaba que el peso molecular de un polímero de ácido láctico - ácido glicólico no mayor que 3000 era entre 3- 9%, por lo tanto el argumento anterior no conducirá a variaciones en cuanto a los conceptos ya emitidos en lo que respecta a dicha característica, pues contrario a restringir, lo está ampliando a cualquier rango que abarque hasta el 9%.

Ahora bien, el control sobre el peso molecular del polímero características que según el solicitante dota al invento de nivel inventivo, ya había sido enseñado en D1, toda vez que en la anterioridad también se requiere liberación sostenida en el tiempo hasta por 6 meses (cl 2, ln 38-39), indicando también que para lograr ese objetivo se requieren pesos moleculares de 20000-50000 (cl 6 ln 49-50) y sugiere un proceso que facilita el control del peso molecular del polímero para lograr dicha característica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 9 9 0 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 111730

Todo ello conlleva a la solución del problema técnico sugerido en la solicitud, cual es "que la cantidad de polímero que posee una baja fracción de peso molecular debe ser menor a un cierto nivel para obtener una composición de liberación sostenida de un mes y que contiene un polímero de ácido láctico - ácido glicólico."

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos en la norma.

RESUELVE

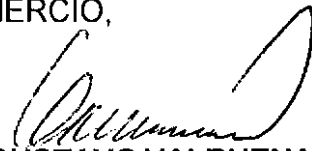
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 DIC. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
EMILIO FERRERO
Carrera 4 N° 72 - 35
Bogotá D.C.

202068