

307

/102



AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO



Radicación : 3-111730- -16-0 Fecha: 2010-12-01 08:54:43
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ Folios 1

Señor (a) (es)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
CARRERA 4 NUMERO 72 - 35
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 67637
Fecha : 30/11/2010
Expediente : 3-111730
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 6513240 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 69904 del 31 de diciembre de 2009, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN DE LIBERACION SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA", con fundamento en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma, además de no cumplir con el requisito de novedad, no cumple con el requisito de nivel inventivo por tratarse de una composición sugerida por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de febrero de 2010, con el número 03 111730 00013 - 0000, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que la solicitud sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo. Adicionalmente, indica que a pesar que el examinador citó como anterioridad el documento D1 (WO 00/35990), titulado "PROCESS FOR PRODUCING POLYMER", publicado el 22 de junio de 2000, sus argumentos están basados en la patente estadounidense US 6,756,472 B1, publicada el 29 de junio de 2004, como puede ser establecido a partir de las citas indicadas en los oficios expedidos durante el trámite.

A lo anterior, agrega que si bien la patente estadounidense corresponde a la familia de patentes del documento D1, posee una fecha de publicación posterior a la de presentación de la solicitud en cuestión y, por ende, podría contener nueva materia patentable con respecto a D1. Por lo cual, señala que el análisis de patentabilidad debió realizarse a la luz de las enseñanzas del documento D1 (el cual corresponde realmente a la anterioridad), y no del documento de la patente US 6,756,472 B1. Además, resalta que en los Oficios trasladados se citan párrafos de columnas que el documento WO 00/35990 no posee.

La recurrente afirma que las prioridades reivindicadas en la solicitud en estudio han sido concedidas por la Oficina Europea de Patentes y por la Oficina Española de Patentes, por lo que el análisis de novedad y nivel inventivo cumple en todas las oficinas de patentes con la determinación del estado de la técnica y la evaluación de los requisitos de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

Por otra parte, la apoderada sostiene que el proceso reivindicado es diferente al proceso revelado por D1 o por la patente US 6, 756,472 B1. De hecho, *"la composición obtenida en cada uno de ellos es diferente por cuanto el polímero empleado también lo es. El polímero de la reivindicación 8 corresponde a un polímero ácido láctico-ácido glicólico o una sal del mismo que tiene un peso molecular medio en peso de 8000 a 15000 y una relación de peso molecular medio en peso a peso de 1.40 a 1.90 y en donde la relación de la fracción de bajo peso molecular, para un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con peso molecular no mayor a 3000 es de no más de 9%"*.

Adicionalmente, sostiene que el proceso de la presente solicitud debe considerarse novedoso, ya que los resultado obtenidos por el mismo determinan la obtención de una composición diferente a la obtenida por el proceso revelado en D1 o en la patente US 6,756,472 B1.

La apoderada indica que el examinador afirma que el proceso de D1 se caracteriza por la eliminación de un solvente en solución con un péptido. No obstante, dicha característica corresponde a un paso incluido dentro de un método de obtención de un proceso de la composición de la liberación sostenida de la presente solicitud y teniendo en cuenta que dicha composición es diferente (novedosa) respecto del arte previo y que en el proceso reivindicado se utiliza un polímero diferente, D1 no podría afectar la novedad, ya que al emplearse polímeros diferentes para la obtención de una composición diferente, se está hablando también de un proceso diferente.

Por otra parte, la recurrente indica que *"el examinador ha considerado que la composición contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con PM 11600-14000. Sin embargo esta característica no puede ser examinada de manera aislada, ya que la composición reivindicada, el proceso para prepararla y la microcápsula se refieren a un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con PM 18000-15000 y que posee una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio de 1.40 a 1.90 o una sal del mismo y en donde la relación de la fracción de bajo peso molecular, para un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con peso molecular no mayor a 3000 es de no más de 9%"*. Con lo anterior, se evidencia que la presente invención *"otorga un efecto técnico diferente al del arte previo, lo cual avala el mérito inventivo de la presente solicitud"* (Fl. 270).

La apoderada argumenta que en el análisis realizado por el examinador se indica que la composición contiene un péptido 5-oxo-Pro-His-TrpSet-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z. Asimismo, agrega que *"[e]n concordancia con lo anterior, consideramos que su empleo no puede invalidar la novedad de la composición, del proceso para prepararla y de la microcápsula que la contiene, toda vez que las características técnicas que diferencian la presente invención del arte previo son: el empleo de un*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

polímero de ácido láctico-ácido glicólico o una sal del mismo que posee una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio determinada y en donde la relación de la fracción de bajo peso molecular no mayor que 3000 es de no más de 9%".(Fl. 270)

Adicionalmente, manifiesta que el hecho de que la composición no comprende gelatina, no constituye una característica técnica que diferencia la presente composición del arte previo sino que, tal como se mencionó anteriormente: el polímero empleado es la diferencia técnica que otorga novedad a la presente solicitud.

La apoderada afirma que, dado lo anterior, la composición, el proceso de preparación y la microcápsula reclamados deben ser considerados novedosos, por cuanto todos poseen características técnicas diferenciadas respecto a la anterioridad D1. Asimismo, señala que el examinador no cita explícitamente los apartes del documento D1 (sino de la patente estadounidense), con los cuales se puede derivar claramente que dicho documento afecta la novedad de la presente solicitud.

En relación con el nivel inventivo, la apoderada sostiene que la presente invención sí cumple con dicho requisito. Además, que el objeto reclamado *"difiere de D1 en la reivindicación 1, por tanto enseña unas relaciones peso a peso con valores diferentes a los ejemplificados en la anterioridad. Así mismo la reivindicación 12 de la presente solicitud enseña una relación específica para el polímero de ácido láctico-ácido glicólico, mientras la reivindicación 17 selecciona una relación de pesos del polímero en relación de peso molecular medio en peso a peso específica".* Y, que *"las reivindicaciones 1 a 7 se refieren a un polímero de ácido - láctico glicólico con PM 8000-15000 y con relación de peso molecular medio en peso a peso de 1.40-1.90, mientras que 01 se refiere a una relación mol a mol, indicando diferentes opciones (sin restricciones)"* (Fl. 273).

Ahora bien, la apoderada señala que no resulta evidente para la persona medianamente versada en la materia que el empleo de las características técnicas, tal como se encuentran reivindicadas, permitan obtener composiciones que ofrezcan una liberación sostenida de un mes, cuando la liberación planteada en el documento D1 revela tiempos de 6 meses.

De otro lado, sobre la anterioridad D1 y la patente US 6,756,472 B1 la apoderada resalta que ninguna de las dos referencias revelan o sugieren una fracción de bajo peso molecular de no más de 9% para un PM de un polímero no mayor que 3000. Por lo tanto, no se entiende por qué el examinador así lo ha considerado, de acuerdo con el análisis de nivel inventivo. Insiste en que no enseñan o sugieren una preparación farmacéutica como la reivindicada, ni como llegar a una preparación farmacéutica capaz de liberar el péptido fisiológicamente activo en un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03 111730

mes.

La recurrente afirma que "el examinador se refiere al proceso para preparar el polímero de ácido láctico-ácido glicólico correspondiente a la reivindicación 12. Una persona medianamente versada en la materia no podría llegar a considerar este proceso como el generador del polímero reivindicado a la luz de D1 o de la patente US6,756,472 B1 utilizada por el Examinador como D1, dado que no existían anterioridades referencias a obtención de polímeros que pueden producir la liberación del péptido fisiológicamente activo en al menos un mes" (Fl. 275).

Del mismo modo, afirma que de acuerdo con el examinador, la adición de agua a un solvente orgánico que contiene el polímero de ácido láctico-ácido glicólico en relación 5 a 50 respecto a 100 de dicho solvente es similar a la materia revelada en D1 o en las columnas citadas de la patente US 6,756,472 B1. Y que "esto no es cierto y permite confirmar la diferencia entre el proceso reivindicado para la obtención del polímero con las características ya mencionadas. Dado que establece un proceso diferente, se obtiene un polímero diferente que otorga a las composiciones propiedades de liberación específicas" (Fl. 275). Adicionalmente, la anterioridad no revela un rango seleccionado de peso molecular entre 8000 y 15000 junto con las proporciones anteriormente señaladas.

La apoderada indica que el examinador hace referencia a la relación molar de ácido láctico-ácido glicólico de 100:0 a 40:60. Agrega, que "en este punto el Examinador no consideró que esta característica técnica debe ser considerada junto con las otras características técnicas del resultado buscado, que es la obtención de una composición que contiene un polímero de ácido glicólico-ácido láctico que produce la liberación de un péptido farmacológicamente activo en una composición por un período de un mes en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia cuando dicho polímero se encuentra en relaciones de peso molecular y fracciones determinadas". (Fl. 276)

Adicionalmente, señala que se entiende que los rangos cuya protección se reclama no han sido ampliados sino limitados por características técnicas que deben cumplirse al mismo tiempo.

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

Respecto a que la presente invención sí cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y que a pesar que el examinador citó como anterioridad el documento D1 (WO 00/35990), titulado 'PROCESS FOR PRODUCING POLYMER', publicado el 22 de junio de 2000, sus argumentos están basados en la patente estadounidense US 6,756,472 B1, este Despacho aclara que la solicitante



312

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 161021

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

no menciona los párrafos y columnas a los cuales se refiere en su alegato. Sin embargo, al revisar el documento B1 US 6,756,472 correspondiente a la patente Estadounidense WO00/35990 no se encuentran elementos nuevos ni en la descripción ni en el capítulo reivindicatorio que pudieran ser materia adicional en el estudio de patentabilidad. Para sustentar lo anterior se verificó el correspondiente documento de prioridad traducido al inglés, el cual obra a Fls. 194 a 207.

Ahora bien, en cuanto a que la Oficina Europea y la Oficina Española de Patentes han concedido patente a solicitudes equivalentes a ésta, este Despacho aclara que en el análisis de patentabilidad se encontraron documentos relevantes que afectan la novedad y el nivel inventivo del objeto estudiado, tal como se demostró durante la actuación administrativa. Asimismo, sobre el examen de patentabilidad realizado por distintas oficinas extranjeras, es importante manifestar que en esta materia rige el principio de la independencia de las patentes, respecto a lo cual el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido: *"el sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008).

Si bien es cierto que los requisitos de patentabilidad pueden ser similares de un país a otro, también lo es que la normatividad y las prácticas administrativas que regulan la materia pueden variar entre ellos. Se reitera, cada oficina es autónoma para decidir sobre la patentabilidad de una creación, teniendo en cuenta el examen de patentabilidad por ella realizado, sin olvidar la normatividad vigente aplicable al caso.

En relación con el argumento según el cual el proceso reivindicado en la presente solicitud es diferente al proceso revelado por la anterioridad D1, cabe aclarar que, contrario lo afirmado por la recurrente, la anterioridad D1 enseñaba el proceso de secado por aspersión (spray drying), donde las finas partículas son formadas mediante la preparación de una solución en un solvente orgánico o dispersión que comprenden la sustancia activa y el polímero, evaporando el solvente orgánico y el agua (Fl. 201, columna 13, líneas 9-33), de modo que el proceso reivindicado consistente en la eliminación del solvente de una solución mixta de un péptido y el polímero, carece de novedad frente a lo divulgado en D1.

En cuanto a que el proceso de la presente solicitud debe considerarse novedoso ya que los resultados obtenidos determinan la obtención de una composición diferente a la obtenida por el proceso revelado en la anterioridad D1, este Despacho reitera que el proceso reclamado que comprende la eliminación del solvente de la solución mixta de un péptido y el polímero carece de novedad, puesto que previamente se

6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 207677

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

habían divulgado en D1 las mismas etapas para la preparación de las composiciones, tales como; eliminar el solvente de la solución mixta de un péptido y el polímero (Fl.201, columna 13, líneas 09-33), para una composición de liberación sostenida que contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico (Fl. 195, columna 2, línea 6), con un peso molecular entre 8000-15000 (Fl. 197, columna 5, 38-42) y un péptido (Fl.196, columna 3, línea 54-57)

Respecto a que *"el examinador ha afirmado que el proceso de D1 se caracteriza por la eliminación de un solvente en solución con un péptido. No obstante, dicha característica corresponde a un paso incluido dentro de un método de obtención de un proceso de la composición de la liberación sostenida de la presente solicitud"*, esta Oficina sostiene que, tal como se ha señalado en la presente Resolución, la anterioridad D1 daba a conocer el mismo proceso, el cual es una composición de liberación sostenida que emplea un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con un peso molecular entre $8-15 \cdot 10^3$ y un péptido.

De esa manera, las reivindicaciones relacionadas con el proceso de preparación de las composiciones, como se ha expuesto anteriormente, no son nuevas, ya que el proceso contiene el elemento esencial, que es la eliminación de un solvente en solución con un péptido, de acuerdo con las enseñanzas de D1.

En cuanto a que las microesferas de la presente solicitud están compuestas por un polímero diferente que no ha sido revelado por la anterioridad D1 o por la patente US 6,756,472 B1, cabe aclarar que, contrario a lo afirmado por la recurrente, el documento D1 sí revela las microesferas (Fl. 199, columna 9, líneas 38-39) de la reivindicación independiente 18, en las proporciones y características del polímero (Fl. 201, columna 13, líneas 41-45), razón por la cual no son nuevas a la luz del documento D1.

En relación con el argumento según el cual *"el examinador ha considerado que la composición contiene un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con PM 11600-14000. Sin embargo esta característica no puede ser examinada de manera aislada, ya que la composición reivindica, el proceso para prepararla y la microcápsula se refieren a un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con PM 18000-15000"*, este Despacho aclara que el peso molecular no se analizó de manera aislada, sino como una característica que hace parte de las composiciones reivindicadas.

Ahora bien, la anterioridad D1 sugiere que el polímero de ácido láctico-ácido glicólico a ser empleado en composiciones de liberación sostenida (Fl. 195, columna 2, línea 42), posee un peso molecular entre 3000-500000 (Fl. 197, columna 5, línea 21-28, 38-41) y una relación de peso molecular medio de 1.2 a 4.0 (Fl. 197, columna 5, líneas 43-46). (6)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 80742

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

La diferencia de la presente solicitud es que el polímero de ácido láctico-ácido glicólico, tiene un peso molecular en el rango entre 8000 y 15000 y una relación de peso molecular medio en peso a peso molecular medio de 1.40 a 1.90, valores que se encuentran contenidos en los rangos del documento D1. La solicitante, además, incluye la relación de la fracción de bajo peso molecular, para un polímero de ácido láctico-ácido glicólico con peso molecular no mayor a 3000, de no más de 9%. El hecho de incluir estas diferencias en los porcentajes revestiría a las composiciones de liberación sostenida de un agente activo para un mes.

Este efecto técnico logrado no es inesperado, puesto que el documento D1 ya resolvía el problema técnico de obtener composiciones de liberación sostenida de larga duración de al menos 6 meses (Fl. 197, columna 2, líneas 35-39), de tal manera que la persona medianamente versada en la materia, restringiría las proporciones y el peso molecular del polímero para que su liberación fuera hasta un mes, sin evidenciar actividad inventiva.

De otro lado, la apoderada afirma que *"en el análisis realizado por el Examinador se indica que la composición contiene un péptido 5-oxo-Pro-His-Trp-Set-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z. En concordancia con lo anterior, consideramos que su empleo no puede invalidar la novedad de la composición, del proceso para prepararla y de la microcápsula que la contiene"*. Sobre el particular, se aclara que las reivindicaciones 1 a 7 que describen una composición, no fueron afectadas por novedad sino por nivel inventivo, pues el hecho que contenga el péptido 5-oxo-Pro-His-Trp-Set-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z no invalida su novedad. Sin embargo, los elementos técnicos esenciales contenidos en ellas ya estaban sugeridos en la anterioridad D1 (Fl. 195, columna 2, líneas 6, columna 3, línea 54), por lo que sus composiciones no son inventivas.

Adicionalmente, esta Oficina manifiesta que la invención denegada se diferencia de la anterioridad D1, en que posee una relación de la fracción de bajo peso molecular no mayor que 3000 y la cual es de no más de 9%, de modo que esta característica de la solicitud sería derivada de forma obvia del estado de la técnica por la persona medianamente versada en la materia a partir de D1, con el fin de obtener composiciones cuya liberación sea estable para un mes, sin evidenciar por lo tanto actividad inventiva. Cabe aclarar, que el proceso de preparación de las reivindicaciones 8 a 11, no se consideró novedoso de acuerdo a lo mencionado anteriormente.

En cuanto a que *"la composición, el proceso de preparación y la microcápsula de la presente solicitud deben ser consideradas novedosas, por cuanto todos poseen características técnicas diferenciables respecto a D1. Tal como se mencionó anteriormente, el Examinador no ha citado explícitamente los apartes del documento D1 (sino de la patente estadounidense señalada), de los cuales se*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN *67337*

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

puede derivar claramente que dicho documento afecta la novedad de la presente solicitud", este Despacho indica que las citas de la patente US 6,756,472 (inglés) mencionadas en el estudio de patentabilidad fueron empleadas por su facilidad y sencillez, en vez del documento WO/35990 (japonés), igualmente se aclara que dichas citas son las mismas de acuerdo con la traducción que se realizó del japonés al inglés del documento de prioridad.

En relación con que la presente solicitud sí cumple con el requisito de nivel inventivo, esta Oficina afirma que la solicitante frente a la anterioridad D1 restringe el rango de peso molecular hasta 15000, la relación de peso molecular medio a 1.40-1.90 y establece una proporción del polímero de ácido láctico-ácido glicólico con peso molecular no mayor a 3000 de 9%. Estos valores son derivados de forma obvia del estado de la técnica, puesto que la persona medianamente versada en la materia conociendo los porcentajes para peso molecular de D1, su relación con las características técnicas previamente divulgadas y su empleo en formas farmacéuticas de liberación sostenida, modificaría las proporciones, sin emplear por lo tanto habilidad inventiva para ello.

En cuanto a que *"no resulta entonces evidente para la persona medianamente versada en la materia que el empleo de las características técnicas tal como se encuentran reivindicadas, permite obtener composiciones que ofrecen una liberación sostenida de un mes, cuando la liberación planteada en el documento D1 revela tiempos de 6 meses"*, este Despacho afirma que para la persona medianamente versada en la materia era evidente que la anterioridad D1 ya resolvía el problema técnico de obtener composiciones de liberación sostenida de larga duración para 6, 6.5 y 8 meses con polímeros de alto peso molecular, como es entre 20000-50000, y que sugiere, como fue expresado en la Resolución de denegación, *"un proceso que facilita el control del peso molecular del polímero para lograr dicha característica, lo cual conlleva a la solución del problema técnico que sugiere el solicitante el cual es que la cantidad de polímero que posee una 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 - glicólico"*. De acuerdo con lo anterior, con los perfiles de liberación sostenida para 6 meses, derivar una composición para un mes era evidente.

Cabe resaltar, que la solicitud denegada no se considera una mejora ni un aporte inesperado, puesto que las composiciones de la anterioridad logran una duración hasta de 6 meses, lo cual representa para el paciente menos tomas durante su tratamiento. No se evidencia que reducir a un mes la velocidad de liberación frente a 6 meses, sea un logro inesperado.

La apoderada argumenta que *"ni el documento D1 ni la patente US 6,756,472 B1 revelan o sugieren una fracción de bajo peso molecular de no más de 9% para un*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 167857

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 03 111730

PM de un polímero no mayor que 3000. Por lo tanto no se entiende por qué el examinador así lo ha considerado, de acuerdo con el análisis de nivel inventivo". Al respecto, se reitera que esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado, pues los pesos moleculares del polímero ya se encontraban contenidos en los pesos previamente divulgados en el documento D1, además de sus correspondientes proporciones 1.40-1.90. Por lo tanto, dicha limitación no evidencia que haga parte de una actividad inventiva en composiciones que se derivan de forma obvia del estado de la técnica.

En relación con el proceso para preparar el polímero de ácido láctico-ácido glicólico correspondiente a la reivindicación 12, cabe anotar que dicho argumento carece de sustento, puesto que se refiere al resultado a alcanzar con el proceso de preparación, como es producir la liberación del péptido y no a los elementos técnicos esenciales de un proceso de preparación, como son los pasos, actividades a realizar o las condiciones empleadas en el mismo, que evidencien que es diferente al de la presente solicitud.

Ahora bien, respecto a que la adición de agua a un solvente orgánico que contiene el polímero de ácido láctico-ácido glicólico en relación 5 a 50 respecto a 100 de dicho solvente es similar a la materia revelada en D1 o en las columnas citadas de la patente US 6,756,472 B1, este Despacho reitera que esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado, pues los pesos moleculares del polímero ya se encontraban contenidos en los pesos moleculares previamente divulgados en D1, además de sus correspondientes proporciones 1.40-1.90, de modo que dicha limitación no evidencia que haga parte de una actividad inventiva en composiciones que se derivan de forma obvia del estado de la técnica.

Por otra parte, la recurrente argumenta que el examinador hace referencia a la relación molar de ácido láctico-ácido glicólico de 100:0 a 40:60. Al respecto, este Despacho sostiene que al emplear dichas proporciones del polímero y fracciones determinadas, la liberación del péptido farmacológicamente activo por un período de un mes en alto contenido, velocidad constante, concentración en sangre estable con actividad y eficacia, ya era de esperarse frente a las composiciones previamente divulgadas.

Finalmente, en relación con que los rangos cuya protección se reclama no han sido ampliados sino limitados por características técnicas que deben cumplirse al mismo tiempo, se reitera que, tal como se ha manifestado a los largo de esta Resolución, dicha limitación no evidencia un efecto técnico inesperado y superior frente al estado de la técnica más cercano.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada. (C)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 07852

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03 111730

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

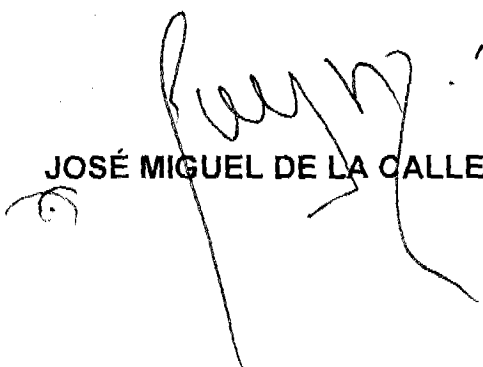
ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 69904 del 31 de diciembre de 2009, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN DE LIBERACION SOSTENIDA Y PROCESO PARA PRODUCIRLA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 19 de mayo de 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202066