

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78689

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160573

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 23 de noviembre de 2011 con el N° 11-160573-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA MEJORAR EL PERFIL DE DISOLUCIÓN DE UN MATERIAL BIOLÓGICAMENTE ACTIVO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2010/000465 del 23 de abril de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11958, notificado por fijación en lista el 16 de julio de 2013 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, 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° 11-160573-00008-0000 del 22 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que reemplaza(n) 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 la(s) reivindicación(es) 1 a 8, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de la sociedad opositora Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 WO2008000042 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 se refiere a un método para producir una composición que comprende nano-partículas de un compuesto biológicamente activo. El documento D1 describe el método de fabricación de una formulación farmacéutica, que comprende el moler una mezcla de partículas de un agente farmacéutico con partículas de una matriz portadora.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78689

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160573

El agente farmacéutico puede ser diclofenaco; la matriz de soporte es la misma que la matriz de molienda como se describe también en el capítulo reivindicatorio de dicho documento D1 y el proceso de molienda puede llevarse a cabo en un molino del tipo "ball mill". Finalmente el mismo documento D1 revela que las partículas pueden comprender además otros excipientes tales como tensioactivos y polímeros y que el proceso de molienda puede ser llevado a cabo simultáneamente. Por lo anterior, la opositora afirma que el objeto de la presente solicitud carece de novedad.

Respuesta del solicitante

No hay respuesta por parte de la solicitante.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos de la firma opositora, se analizó el documento D1 WO 2008000042 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud y se observó que son métodos iguales.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer un método para mejorar el perfil de disolución de distintos fármacos. Para resolver este problema técnico se presenta un método para mejorar el perfil de disolución de fármacos.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2008/000042	"Methods for the preparation of biologically active compounds in nanoparticulate form"	3/Enero/2008
D2	WO2007/070851	"Processes for making particle-based pharmaceutical formulations for pulmonary or nasal administration"	21/Junio/2007

El documento D1¹ enseña métodos para la preparación de compuestos biológicamente activos en nanopartículas (Resumen).

¹ URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

CC=WO&NR=2008000042A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080103&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78689
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160573

El documento D2² divulga composiciones que comprenden partículas, tales como micropartículas y métodos para hacer las composiciones para administración pulmonar o nasal (Resumen; Pág. 1, líneas 5 a 8).

6.4. 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.*

El estado de la técnica comprenderá 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”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no es nuevo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un método para mejorar la disolución de un material biológicamente activo, caracterizado porque comprende las etapas de: moler en seco un material biológicamente activo sólido, un agente facilitador y una matriz de trituración...”* (Ver página 6 del radicado N° 11-160573-00008-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el(los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un método	Un método	Un método
Molienda en seco del material biológicamente activo	Molienda en seco del fármaco (Reiv. 1)= Diclofenaco (Reiv. 10, 26 y 28)	Molienda en seco del fármaco (Reiv. 1; Pág. 21, línea 21 a Pág. 22 línea 33)
Y una matriz de trituración: comprende una pluralidad de cuerpos de molienda	Y una matriz de trituración (Reiv. 27, 29)	Y una matriz de trituración (Pág. 3 líneas 11-32)
Un agente facilitador	Un agente facilitador: cloruro de benzalconio, compuestos de amonio, de azufre, de fósforo, etc (Pág. 34)	Agentes facilitadores: Págs. 24 a 26

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el(los) documento(s) D1 y D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en los documentos D1 y D2.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el

2 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007070851A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78689

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160573

mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual no tiene ningún sentido aclarar cuál es el material biológicamente activo que comprende el método que se está reclamando, si bien es cierto se trata de un método para producir una composición, es importante especificar cuál es el material biológicamente activo así como los tiempos empleados, la matriz de trituración, los cuerpos de molienda, condiciones de mezclado, velocidades, aparatos empleados, de tal manera que se observara con toda claridad que el método reclamado era distinto de lo conocido en el estado de la técnica. No obstante, la solicitante hizo caso omiso a la recomendación y el método reclamado tal como está reivindicado, no es nuevo a la luz de los documentos D1 y D2 citados en la evaluación de patentabilidad.

Se reitera nuevamente que los factores de medida del perfil de disolución, así como el tamaño de partícula no son características técnicas esenciales de un método de molienda sino que son resultados a alcanzar.

Por lo tanto, las afirmaciones relacionadas por la solicitante en cuanto a que los documentos D1 y D2 no afectan la novedad del objeto reivindicado, no son ciertas puesto que dichos documentos sí contienen los mismos elementos técnicos del método reclamado en la presente solicitud.

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(s) sociedad(es) Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78689

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160573

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA MEJORAR EL PERFIL DE DISOLUCIÓN DE UN MATERIAL BIOLÓGICAMENTE ACTIVO”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD. y a las sociedad(es) opositora(s) Procaps 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SYLVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez