

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160580

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° 11-160580-00000-0000, por la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA FORMULACIÓN NOVEDOSA DE NAPROXENO”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU 2010/000470 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) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 11957, 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° 11-160580-00008-0000 del 21 de noviembre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 36 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. Asimismo, modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “MÉTODO PARA PRODUCIR NANOPARTÍCULAS ENCAPSULADAS EN FRACCIONES DE ALTO VOLUMEN A BASE DE UN MEDICAMENTO, UNA MATRIZ DE TRITURACIÓN MOLIBLE Y UN AGENTE FACILITADOR”.

QUINTO: Que por otra parte el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, señala: “Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple.”

En cuanto a la(s) reivindicación(es) 6 a 36 incluida(s) en el escrito radicado bajo el N° 11-160580-00008-0000, no se ajusta(n) a los parámetros establecidos en el artículo 30 anteriormente transcrito, por cuanto no es(son) clara(s) y no presenta(n) alguna característica técnica adicional; simplemente reclama(n) un método para producir una composición en función de los componentes de la misma que, por lo demás, no son específicos como es el caso de las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160580

reivindicaciones: 6, 8 a 11, 13 a 15, caracterizan el objeto por parámetros tanto físicos como farmacocinéticos los cuales no son características técnicas de un método ni de una composición como es el caso de las reivindicaciones: 7, 12, 17 a 23, 28 a 36. Asimismo, las reivindicaciones de composición están caracterizadas en función de un método, lo cual no es correcto y tampoco son específicas como es el caso de las reivindicaciones: 24 a 27.

Por lo anterior, la(s) reivindicación(es) 6 a 36 no puede(n) considerarse dentro del presente estudio y, en consecuencia, no hay lugar a reconocer para ella(s) el privilegio de patente solicitado.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 36, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada

Argumentaciones de la sociedad opositora, Laboratorios Synthesis. S.A.S.

Dice el oponente que el documento D1 WO2006069419 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 se refiere a composiciones terapéuticamente activas mejoradas de microestructura nano-compuesta, incluyendo composiciones de nanopartículas y preparaciones de nanopartículas. Incluye composiciones de nanopartículas que comprende nanopartículas de un agente terapéuticamente activo dispersado en una matriz portadora. La invención también se refiere a un método para la preparación de dichas composiciones y preparados utilizando síntesis mecano-química en estado sólido. El documento D1 revela la molienda en seco de medicamentos, incluyendo el naproxeno con bolas de acero inoxidable y sales inorgánicas donde el producto puede tener un tamaño medio de partícula de 450 micrómetros. De igual manera, el mismo documento D1 describe la molienda de naproxeno ácido con cloruro de amonio o carbonato de sodio, y de forma particular en los ejemplos F y G proporciona mezclas que tiene más de 25% de sustancia activa por volumen. 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 WO2006069419 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y se observó que en efecto son métodos y composiciones 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160580

patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

7.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer un método para producir formulaciones de naproxeno. Para resolver este problema técnico se presenta un método para producir una composición que comprende la etapa de molienda en seco de un material biológicamente activo sólido.

7.3. 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	WO2006069419	"Nanoparticle composition and methods for synthesis thereof"	6/Julio/2006

El documento D1¹ enseña composiciones que incluyen nanopartículas y preparaciones de nanopartícula, comprenden el principio activo y una matriz en donde el fármaco está disperso; también se refiere a un método para preparar dichas composiciones (Resumen).

7.4. 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 producir una composición, el cual comprende... moler en seco un material biológicamente activo sólido, una matriz de trituration molible y un agente facilitador..."* (Ver página 4 del radicado N° 11-160580-00008-0000).

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 que representa(n) el estado de la técnica:

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006069419A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89757
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160580

Tabla 1

Características esenciales	D1
Un método	Un método
Molienda en seco del material biológicamente activo: naproxeno	Molienda en seco del fármaco (Reiv. 1)= Naproxeno (Ej. G)
Y una matriz de trituración: comprende una pluralidad de cuerpos de molienda	Y una matriz de trituración (Párrafo 0070, 0071, Ejs., Resumen)
Un agente facilitador	Un agente facilitador: cloruro de benzalconio, compuestos de amonio, de azufre, de fósforo, etc (Párrafo 0125)

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

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1. Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan alguna característica que haga el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Con respecto a las reivindicaciones 20 a 36 que mencionan una composición, tampoco tienen características distintas a las reveladas en el documento D1, además, que dichas reivindicaciones están definidas por el tamaño de partícula, el cual no es una característica técnica esencial sino un parámetro y también están definidas por parámetros farmacocinéticos que tampoco son características técnicas de una composición como ya se analizó anteriormente. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no menciona un agente facilitador, hay que aclarar que la anterioridad sí menciona que el método de molienda puede involucrar un agente facilitador (Ver Párrafo 0125), por lo tanto, se reitera que las características técnicas esenciales del método reclamado ya estaban dadas a conocer en el documento D1.

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) Laboratorios Synthesis. S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:89757

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160580

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO PARA PRODUCIR NANOPARTÍCULAS ENCAPSULADAS EN FRACCIONES DE ALTO VOLUMEN A BASE DE UN MEDICAMENTO, UNA MATRIZ DE TRITURACIÓN MOLIBLE Y UN AGENTE FACILITADOR”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) ICEUTICA PTY LTD y a las sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis. S.A.S., 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 27 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

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