

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 23 de noviembre de 2011, con el N° 11-160607-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Iceutica PTY LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCCIÓN DE NANOPARTÍCULAS ENCAPSULADAS A ESCALA COMERCIAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2010/000466 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, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9629, notificado por fijación en lista el 04 de junio 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° 11-160607-00008-0000 del 08 de octubre de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 12 que remplaza(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 12, no cumple(n) con el requisito de Novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que la presente solicitud se refiere a métodos para producir partículas de compuestos biológicamente activos mediante molienda en seco y sus respectivas composiciones. La sociedad opositora menciona que el objeto de la presente invención ha sido anticipado de acuerdo a lo divulgado bajo el documento WO2008000042, publicado el 3 de enero de 2008, donde se menciona un método para producir una composición que contiene nanopartículas de un compuesto activo, preferiblemente Naproxeno o Diclofenaco, donde estas nanopartículas se obtienen mediante co-molienda con otros materiales tales como sulfato de sodio o hidrógeno carbonato de sodio y la presencia de un agente tensioactivo es opcional, de tal manera que los tamaños de partícula obtenidos son menores o iguales a 200nm.

Frente a tales argumentos, la solicitante menciona que la sociedad Procaps S. A. no posee ningún legítimo interés para presentar oposición, dado que las nanopartículas no hacen parte de los productos de dicha sociedad. Además, la sociedad solicitante menciona que los argumentos de la presente oposición no se consideran suficientes para afectar la novedad y la altura inventiva de la presente solicitud. Como adjunto, la sociedad solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado.

De acuerdo al criterio de esta Oficina, el documento mencionado por la sociedad opositora, contiene las características técnicas esenciales mencionadas dentro de la presente solicitud, de tal manera que la presente solicitud carece de Novedad de acuerdo al Estado de la técnica mencionado por la sociedad Procaps S.A.

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

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en obtener composiciones farmacéuticas que contienen sustancias biológicamente activas para mejorar la biodisponibilidad de estos compuestos. Para resolver este problema técnico se presenta un método para obtener composiciones farmacéuticas que contienen fármacos antiinflamatorios no esteroideos, donde estos compuestos se disponen en nanopartículas obtenidas por co-molienda, para mejorar la biodisponibilidad de dichos principios activos.

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 cual se invoca prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607
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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008/000042	"Methods for the preparation of biologically active compounds in nanoparticulate form"	Enero 3 de 2008
D4	WO2007/070852	"Processes for making particle – based pharmaceutical formulations for parenteral administration"	Junio 21 de 2007

El documento D1¹ divulga composiciones que contienen nanopartículas de compuestos biológicamente activos y el método para la producción de estas nanopartículas

El documento D4² divulga composiciones parenterales que contiene nanopartículas de principios activos obtenidos por co-molienda.

6.3. 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. 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, caracterizado porque comprende las etapas de..."* (Ver páginas 5 y 6 del radicado N° 11-160607-00008-0000)

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:

Tabla 1

Solicitud	D1
Un método para obtener una composición	Método para obtener una composición (Pág. 6, ln. 2 – 6)
Comprende la molienda en seco de una droga antiinflamatoria no esteroide	Comprende la molienda en seco de un AINE, que puede ser Diclofenaco, Rofecoxib o Ibuprofeno (Pág. 29, ln. 10 y 11; pág. 40, ln. 20 – 28)

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008000042A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080103&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_ES

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007070852A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_ES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

El tamaño de las nanopartículas se selecciona de 900mn, 800mn, 700mn, 600mn, 500mn, 400nm, 300nm, 200nm y 100nm	El tamaño de las nanopartículas obtenidas oscila entre 30nm y 1000nm (Pág. 30, ln. 1 – 6)
La cantidad total del activo y la matriz de trituración se selecciona de 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 30kg, 50kg, 75kg, 100kg, 150kg y 200kg	La proporción porcentual del principio activo se encuentra entre el 10% al 95% del agente activo y entre el 25% al 75% de excipiente (Pág. 39, ln. 25 – 32; pág. 44, ln. 1 – 5)
La matriz de trituración se selecciona de manitol, sorbitol, isomalt, xilitol, maltitol, lactitol, eritritol, ribitol, glucosa, glucosa, fructosa, galactosa, lactosa, maltosa, almidon, celulosa, HPMC, acido cítrico, acido maléico, acido tartarico, acido succínico, carbonato de sodio, carbonato de potasio, carbonato de magnesio, PEG 4000, PEG 6000, PEG 8000, PEG 10000, PEG 20000, polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80	El principio activo puede ir en co-molienda con excipientes seleccionados de PEG, PVP, azúcares, polioles, celulosa, HPMC, lactosa, almidón, ácidos orgánicos (cítrico, tartárico, maléico, fumárico, adípico, succínico), carbonatos (sodio, potasio, magnesio), emulsificantes, dióxido de silicio, estearato de magnesio (Págs. 41, ln 15 – 31; Pág. 42, ln 1 – 27)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de obtención de composiciones en nanopartículas 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 (los) documento(s) D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

La reivindicación 1 está referida a: “Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de...” (Ver páginas 5 y 6 del radicado N° 11-160607-00008-0000)

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) D4 que representa(n) el Estado de la Técnica:

Tabla 2

Solicitud	D4
Un método para obtener una composición	Método para obtener una composición (Pág. 2, ln 23 – 29; pág. 10, ln 15 – 18)
Comprende la molienda en seco de una droga antiinflamatoria no esteroide	Comprende la molienda en seco de Celecoxib (Pág. 27, ln 9 – 13, ejemplo 4)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

El tamaño de las nanopartículas se selecciona de 900nm, 800nm, 700nm, 600nm, 500nm, 400nm, 300nm, 200nm y 100nm	El tamaño de partícula deseado oscila entre 0.5µm (500nm) y 20µm (Pág. 13, ln. 24 – 28)
La cantidad total del activo y la matriz de trituración se selecciona de 200g, 500g, 1kg, 2kg, 5kg, 10kg, 20kg, 30kg, 50kg, 75kg, 100kg, 150kg y 200kg	La proporción entre el Celecoxib y el manitol es 5:10 (Pág. 27, ln 9 – 13, ejemplo 4)
La matriz de trituración se selecciona de manitol, sorbitol, isomalt, xilitol, maltitol, lactitol, eritritol, ribitol, glucosa, glucosa, fructosa, galactosa, lactosa, maltosa, almidon	El principio activo puede ir en co-molienda con excipientes seleccionados de azúcar, alcoholes de azúcar, lactosa, sucrosa, maltosa, almidón, manitol, sorbitol, trehalosa, galactosa, xilitol (Pág. 3, ln. 2 – 5)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de obtención de composiciones en nanopartículas de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el (los) documento(s) D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el (los) documento(s) D4.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, la expresión “ESCALA COMERCIAL” no se considera clara, porque para una persona versada en la materia, conocedora de los procesos productivos en el desarrollo de productos farmacéuticos, se manejan tres tipos de escalas: La escala de laboratorio que corresponde al proceso de desarrollo y preformulación cuya capacidad de producción no excede los 100g de producto farmacéutico; la escala piloto industrial que consiste en la producción utilizando equipos especializados para simular las condiciones industriales para detectar los puntos y procesos críticos, donde la cantidad de producción no excede los 10kg; y la escala industrial, donde se aplican los conceptos obtenidos en las escalas anteriores para realizar la producción en masa de un producto farmacéutico que cumpla con las condiciones de estabilidad y funcionalidad a grandes proporciones. Por lo tanto, el solicitante confunde el término Escala Comercial con Escala Industrial y por lo tanto incurre en una imprecisión que es necesario aclarar, a pesar de haber sido requerido en el Examen de Patentabilidad por parte de la presente Oficina.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual la presente solicitud es nueva y posee altura inventiva por cuanto el estado de la técnica referido no menciona un método para obtener composiciones que contienen nanopartículas de compuestos biológicamente activos en cantidades no superiores a unos cuantos gramos, es necesario aclarar que no se puede considerar como un efecto técnico novedoso e inventivo la obtención de una cantidad superior de un producto cuyas características ya se han mencionado completamente en el estado de la técnica, por cuanto se considera que el supuesto efecto de obtener un producto a escala industrial se considera como una divulgación implícita, es decir, se incluye dentro de los conocimientos y practicas básicas empleadas por la persona versada en la materia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

En el caso mencionado en el documento D1, donde se divulgan las proporciones porcentuales del compuesto farmacológicamente activo y del excipiente para el proceso de co-molienda, o en el caso del documento D4, donde se menciona una proporción directa en peso entre el Celecoxib y el Manitol utilizada para la co-molienda, una persona versada en la materia puede tomar la base de cálculo que considere conveniente para desarrollar los procesos mencionados anteriormente, dado que el objetivo de los conceptos mencionados en el estado de la técnica al ser susceptibles de aplicación industrial, es finalmente llevar a cabo el proceso a una escala industrial plenamente conocida por la persona versada en la materia. Es cierto que los ejemplos divulgados en el estado de la técnica se realiza con poca cantidad de principio activo y excipiente con el fin de determinar la estabilidad y la obtención de las nanopartículas, sin embargo, dentro del concepto técnico implícito de esta persona versada en la materia consiste en realizar el escalamiento respectivo para desarrollar el proceso mencionado en el estado de la técnica con el fin de obtener las composiciones descritas en cantidades industriales, de tal manera que el objeto de la presente invención no posee ninguna novedad ni altura inventiva, con respecto a lo divulgado en el estado de la técnica, por considerarse una divulgación implícita.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "PRODUCCIÓN A ESCALA COMERCIAL DE NANOPARTÍCULAS DE UNA DROGA ANTIINFLAMATORIA NO ESTEROIDE Y UNA MATRIZ QUE COMPRENDE UNO O MÁS COMPUESTOS".

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:27271

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160607

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PRODUCCIÓN A ESCALA COMERCIAL DE NANOPARTÍCULAS DE UNA DROGA ANTIINFLAMATORIA NO ESTEROIDE Y UNA MATRIZ QUE COMPRENDE UNO O MÁS COMPUESTOS”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Iceutica PTY LTD. y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas 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 29 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez