

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31523

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

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 día 23 de noviembre de 2011 con el N° 11-160610-00000-0000, la(s) sociedad(es) Iceutica PTY LTD, presentó la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE POLVOS DE NANOPARTÍCULAS Y MICROPARTÍCULAS COMERCIALES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU2010/000467 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° 19579, notificado por fijación en lista el 22 de octubre 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° 11-160610-00007-0000 del 28 de febrero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 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 16, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31523
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones de la solicitud no son novedosas a la luz del documento WO2008000042 el cual refiere un método para producir una composición que comprende nanopartículas, que consta de las etapas de moler en seco un compuesto sólido biológicamente activo junto a un compuesto de molienda, en un molino que comprende una pluralidad de cuerpos de molienda, por un período de tiempo suficiente para producir una dispersión sólida que comprende nanopartículas del compuesto biológicamente activo dispersado al menos o parcialmente en un compuesto de molienda.

Frente a tales argumentos, la solicitante no da respuesta al traslado de oposición.

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

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de disminuir la agregación y aumentar la biodisponibilidad de nanopartículas y micropartículas de un material biológicamente activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso de molienda que produce nanopartículas o micropartículas de un material biológicamente activo.

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.

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	WO2008000042	“methods for the preparation of biologically active compounds in nanoparticulate form”	03/Enero/2008
D2	WO2006069419	“Nanoparticle composition and methods for synthesis thereof”	06/Julio/2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31523

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

D3	WO2007070851	"Processes for making particle-based pharmaceutical formulations for pulmonary or nasal administration"	21/Junio/2007
----	--------------	---	---------------

El documento D1¹ divulga métodos de producción de compuestos biológicamente activos en forma de nanopartículas (Pág.1), donde el método divulgado comprende una etapa de molienda en seco de un compuesto sólido biológicamente activo y un compuesto de molienda en un molino, por un período de tiempo suficiente para que los compuestos biológicamente activos se puedan dispersar en el compuesto de molienda (Reivindicación 1).

El documento D2² enseña métodos de obtención de composiciones de nanopartículas que comprenden un activo dispersado en una matriz, donde el método comprende una etapa de molienda en seco y el documento a su vez se divulga el uso de agentes facilitadores (Pág. 27).

El documento D3³ revela un método de preparación de formulaciones farmacéuticas para la administración pulmonar a base de partículas de polvo seco, que comprende las etapas de (reivindicación 1): 1) proporcionar partículas que comprenden un agente farmacéutico; 2) mezclar las partículas con al menos un excipiente para formar una primera mezcla en polvo, y 3) moler la primera mezcla de polvo para formar nanopartículas del agente farmacéutico (Pág. 1).

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 material biológicamente activo (...)”* (Ver página 6 del radicado N° 11-160610-00007-0000)

1.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008000042A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080103&DB=EPODOC&locale=en_EP.
2.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006069419A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=EPODOC&locale=en_EP
3.Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007070851A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070621&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:31523
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

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, D2 o D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Un método para producir material biológicamente activo de nanopartículas y/o micro partículas	Un método para producir material biológicamente activo de nanopartículas (Pág.1 Líneas 4-10)	Un método para producir material biológicamente activo de nanopartículas (Pág.1 Líneas 5-11)	Un método para producir material biológicamente activo de nanopartículas (Pág.1 Líneas 5-11)
1. Molienda en seco de un material biológicamente activo sólido, un agente facilitador y una matriz de trituración en donde el material biológicamente activo	1. Molienda en seco de un compuesto biológicamente activo (Reivindicación 1) junto a una matriz de trituración y agentes facilitadores (Pág. 60 -61)	1. Molienda en seco de un compuesto biológicamente activo (Reivindicación 1) junto a una matriz de trituración y agentes facilitadores (Pág. 27 Línea 17)	1. Molienda en seco de un compuesto biológicamente activo junto a una matriz de trituración y agentes facilitadores (Reivindicación 1)

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, D2 o D3 de manera separada 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, D2 o D3 de manera separada.

De la misma forma el documento D1 revela que el compuesto biológicamente activo puede ser diclofenaco y el compuesto de molienda puede ser cloruro de sodio (reivindicaciones 28 a 31), donde el proceso de molienda en seco puede llevarse a cabo en un molino de bolas (Pág. 25) que contiene bolas de acero con un diámetro de 10 µm (Pág. 68) y la mezcla se encuentra en presencia un tensioactivo como el dodecilsulfato de sodio (Pág. 33 a 34) junto a un agente facilitador tal como crospovidona (Pág. 41). Finalmente el compuesto de molienda se encuentra en una concentración mayor al 80% p/p. Adicionalmente las nanopartículas resultantes presentan uniformidad y baja tendencia a la agregación, donde al menos 50 a 75% de las partículas tienen un tamaño de al menos 200nm. Respecto al documento D2 este revela que del 50% al 75% de los tamaños de partícula se encuentran dentro del intervalo de tamaño medio de menos de 40 nm (reivindicaciones 1-8). En cuanto al documento D3 a su vez revela que el agente farmacéutico puede ser propionato de fluticasona o celecoxib junto a lactosa, y la molienda puede llevarse a cabo en un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31523

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

molino de chorro (reivindicaciones) dando como resultado un volumen medio de partículas de 5000-6000nm (Tabla 1).

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.

Es oportuno aclarar que contrario a lo afirmado por la solicitante los documentos D1 o D2 o bien D3 si divulgan las características esenciales de la solicitud, a su vez estos sí revelan de manera separada la presencia de agentes facilitadores en el proceso de molienda en seco como la muestra la tabla anterior. Adicionalmente se le aclara a la solicitante que no es una característica esencial de un proceso el volumen de carga de un equipo puesto que las características esenciales de un método son sus etapas, por lo tanto es para este Despacho esta descripción no puede ser tenida en cuenta como una característica esencial de la solicitud, a su vez se le aclara a la solicitante que es bien conocido por una persona versada en la materia que el volumen de carga es definido por la capacidad del equipo ⁽⁴⁾.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1, D2 o D3 de manera separada no afectan la novedad de la solicitud este Despacho encuentra que estos si lo hacen en cuanto a que estos sí divulgan las características esenciales de la materia reclamada tal como se demostró en el análisis de patentabilidad.

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,

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por la sociedad solicitante, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la solicitud el cual quedará de la siguiente manera: "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE ACTIVO DE NANOPARTÍCULAS Y/O MICROPARTÍCULAS".

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE MATERIAL BIOLÓGICAMENTE ACTIVO DE NANOPARTÍCULAS Y/O MICROPARTÍCULAS".

⁴ Url: http://materias.fi.uba.ar/7202/MaterialAlumnos/06_Apunte%20Molienda.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:31523

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-160610

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, 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 14 May 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: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez