

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

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 en esta Superintendencia el 26 de marzo de 2012, con el N° 12-050658-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE ENZIMA PANCREÁTICA Y MÉTODO PARA TRATAR PANCREATITIS E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2010/049203 del 17 de septiembre de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 653 del 28 de septiembre de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 221, notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014, 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° 12-050658-00007-0000 del 27 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 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 las reivindicaciones 1 a 13, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de desarrollar una composición de enzimas pancreáticas que permita tratar tanto el dolor pancreático como el fallo en la absorción de grasas (daño nutricional). Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende la combinación de enzimas digestivas entéricamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

recubiertas con enzimas digestivas no recubiertas para el control del dolor pancreático y del fallo en la absorción de grasas.

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de septiembre 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	US2004101562	“Microspheres of pancreatic enzymes with high stability and production method thereof”	27/Mayo/2004
D2	US2009117180	“Stable digestive enzyme compositions”	07/Mayo/2009
D3	US2002054907	“Multiparticulate modified release composition”	09/Mayo/2002

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sólidas del tipo cápsula, tableta o micro tabletas de alta biodisponibilidad que comprenden micro esferas (diámetro 100 a 800µm) recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes (Pág. 3, Párr. [0036-0039]).

El documento D2² divulga composiciones de enzimas pancreáticas o pancrelipasa recubiertas entéricamente con una humedad inferior al 3% (Pág. 1, Párr. [0009-0010]), en donde la relación lipasa:proteasa:amilasa está en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]). D2 divulga una formulación en capsula que contiene partículas recubiertas entéricamente en las cuales el núcleo comprende una enzima o una mezcla de enzimas o partículas que presentan diferentes composiciones; donde dichas partículas comprenden una enzima, al menos un desintegrante, al menos un diluyente, opcionalmente un plastificante, un lubricante y un compactante recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante. Asimismo, D2 señala que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones apropiadas para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]).

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004101562A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040527&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009117180A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090507&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

El documento D3³ divulga una composición multiparticulada que comprende un primer grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

6.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado...”* (Pág. 6 del radicado N° 12-050658-00007-0000)

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende:	Composiciones farmacéuticas sólidas del tipo capsula, tableta o micro tabletas de alta biodisponibilidad que comprenden	Composición multiparticulada de liberación modificada que comprende:
Microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico. En donde las enzimas digestivas comprenden lipasa y proteasa.	Microesferas (diámetro 100 a 800µm) recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (Pág. 3, Párr. [0036-0039]). Donde las microesferas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes y el recubrimiento comprende un polímero entérico (Pág. 3, Párr.	Un grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde las partículas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]) y el recubrimiento entérico comprende un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes,

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002054907A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020509&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

	[0036-0039])	solventes (Pág. 5, Párr. [0045]) y las partículas no recubiertas de liberación inmediata contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036])
microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero;	No menciona	Un grupo de partículas no recubiertas de liberación inmediata que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]).

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes (Pág. 3, Párr. [0036-0039]).

Por su parte, el documento D3 divulga una composición multiparticulada que comprende un sub-grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que D3 no enseña específicamente las proteínas lipasa y proteasa como ingrediente activo.

El efecto que se logra por el hecho de combinar microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas con microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas es controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprende micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 3, Párr. [0036-0039]) divulgada en D1 para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas divulgada en D1, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 13 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

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

Tabla 2

Características esenciales	D2	D3
Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende:	Formulación en capsula que contiene:	Composición multiparticulada de liberación modificada que comprende:
Microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico. En donde las enzimas digestivas comprenden lipasa y proteasa.	Partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas en relación lipasa:proteasa:amilasa en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]). Donde dichas partículas recubiertas entéricamente comprenden un núcleo que comprende una enzima o una mezcla de enzimas pancreaticas, al menos un desintegrante, diluyente, plastificante, un lubricante y un compactante y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y un agente alcalinizante (Pág. 7, Párr. [0070-0074]).	un grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde las partículas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]) y el recubrimiento entérico comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]) y las partículas no recubiertas de liberación inmediata contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036])
microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden una cantidad terapéuticamente	No menciona	un grupo de partículas no recubiertas de liberación inmediata que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

efectiva de enzimas digestivas, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero;		Párr. [0036]).
--	--	----------------

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga composiciones de enzimas pancreáticas o pancrelipasa recubiertas (Pág. 1, Párr. [0009-0010]), en donde la relación lipasa:proteasa:amilasa está en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]).

Por su parte, el documento D3 divulga una composición multiparticulada que comprende un sub-grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consisten en que D2 no enseña partículas no enseña partículas recubiertas que contienen enzimas digestivas.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que D3 no enseña específicamente las proteínas lipasa y proteasa como ingredientes activos de las partículas.

El efecto que se logra por el hecho de combinar microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas con microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas es controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - (Pág. 3, Párr. [0032-0034]) divulgada en D2 para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - (Pág. 3, Párr. [0032-0034]) divulgada en D2, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, toda vez que D2 señala explícitamente que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]), por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 13 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

En respuesta a los requerimiento realizados por este Despacho, la sociedad solicitante indica que el conocimiento al momento de presentarse esta solicitud era que las enzimas recubiertas no eran recomendadas para el tratamiento del dolor porque las mismas no serían capaces de liberar enzimas de proteasa en forma suficientemente rápida, y las enzimas no recubiertas resultarían inactivadas en el estómago, y por lo tanto no proveerían suficiente actividad enzimática para tratar una disfunción nutricional. De esta manera, hasta la presente invención, no hubo una formulación adecuada tanto para la disfunción nutricional (por ejemplo debida a insuficiencia de enzima pancreática) como para el dolor pancreático asociado. La presente composición, según está reivindicada, contiene tanto microesferas que contienen enzimas digestivas, entéricamente recubiertas (para tratar insuficiencia de enzima digestiva pancreática), como microesferas que contienen enzimas digestivas, no recubiertas (para tratar dolor pancreático). Agrega la solicitante que D1 y D2 no solamente no divulgan microesferas que contienen enzimas digestivas, no-recubiertas, sino que, por el contrario, describen el recubrimiento de enzimas digestivas con una cobertura entérica para prevenir la inactivación en altos valores de pH ácido en el estómago (ver párrafo [0005] de D1 y párrafos [0004] y [0005] de D2).

Igualmente la solicitante indica que D3 está referido principalmente al metilfenidato. Además, D3 no trata los problemas asociados con las enzimas no recubiertas. Específicamente, el tratamiento de dolor pancreático requiere de la degradación de péptidos que liberan CCK en el tracto gastrointestinal superior, mientras que el tratamiento de disfunción nutricional requiere de la liberación de enzimas digestivas en el tracto gastrointestinal inferior, principalmente, en el intestino. Debido a la ausencia de divulgación relacionada con el tratamiento de pancreatitis crónica, un experto en la materia no se vería inducido al estudio de D3 y no combinaría la divulgación de D3 con los Documentos D1 y D2. Además, tal como también se ha descrito en la sección del estado del arte de la presente solicitud, siempre se ha elegido recubrir las enzimas digestivas (como lo proponen D1 y D2), administrar enzimas no recubiertas con inhibidores de bomba protónica o administrar muy altas cantidades de enzimas digestivas sin recubrir para asegurar que una cantidad suficiente de enzimas activas sea suministrada al duodeno (ver página 2 de esta solicitud). De esta manera, no ha habido divulgaciones o sugerencias en el arte que pudieran haber inducido al artesano a combinar enzimas digestivas no-recubiertas con enzimas digestivas recubiertas.

En relación con los anteriores argumentos esta Oficina encuentra que el estado de la técnica en su conjunto representado por los documentos D1 y D3 o D2 y D3 sí proporciona información suficiente para que la persona versada en la materia logre las formulaciones objeto de la presente solicitud. Como se señaló en el análisis de nivel inventivo, el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes (Pág. 3, Párr. [0036-0039]), estas composiciones son útiles para el tratamiento de desórdenes digestivos. Si bien el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

documento D1no menciona la combinación de las microesferas entéricamente recubiertas con microesferas no recubiertas para controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas, el documento D3 sí sugiere la adición de las microesferas de liberación inmediata de enzimas con la finalidad lograr una elevada concentración inicial de proteína, lo que para la persona versada en la materia es una sugerencia clara de la manera de resolver el problema de degradar de manera rápida los péptidos que liberan CCK en el tracto gastrointestinal superior y así aliviar simultáneamente el dolor pancreático.

De igual manera, el documento D2 da a conocer una formulación en capsula que contiene partículas recubiertas entéricamente en las cuales el núcleo comprende una enzima o una mezcla de enzimas o partículas que presentan diferentes composiciones; donde dichas partículas comprenden una enzima, al menos un desintegrante, al menos un diluyente, opcionalmente un plastificante, un lubricante y un compactante recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante. Asimismo, D2 señala que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones apropiadas para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]). Igualmente, la persona versada en la materia enfrentada a la necesidad de proveer una formulación alternativa que de manera simultánea resuelva el problema de disfunción nutricional y de dolor pancreático, encontraría motivación suficiente en los documentos D2 y D3 para obtener las composiciones objeto de la presente solicitud ya que el documento D3 indica que para lograr un efecto inmediato y sostenido de un activo se deben combinar partículas de liberación inmediata con un segundo grupo de partículas recubiertas, donde los activos pueden ser péptidos o proteínas. Por lo tanto, con fundamento en la información contenida en el estado de la técnica la persona versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D3 utilizaría la composición multiparticulada para lograr una liberación inmediata de enzimas digestivas de las cuales se conoce su capacidad de degradar los péptidos CCK con la finalidad de controlar el dolor pancreático.

Igualmente, se reitera a la solicitante que las composiciones de la presente solicitud carecen de un efecto inesperado o sorprendente, ya que la utilidad de la suplementación con enzimas digestivas para tratar la disfunción nutricional y el efecto de las mismas en el tratamiento del dolor pancreático mediante la degradación de péptidos que liberan CCK, era ampliamente conocido en el arte previo, tal como lo discutió la solicitante en la descripción, por lo tanto los resultados presentados por la solicitante son evidentes frente al estado de la técnica. Del mismo modo, se considera que la mezcla de microesferas recubiertas con microesferas no recubiertas reivindicada, consiste en la aplicación de una tecnología conocida previamente discutida en D3, cuyas aplicaciones obedecen a las necesidades farmacológicas identificadas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49841

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-050658

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES DE ENZIMA PANCREÁTICA Y MÉTODO PARA TRATAR PANCREATITIS E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Aptalis Pharmatech, Inc., advirtiéndole(s) 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 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández