

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001795

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 50424 del 18 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de octubre de 2015, con el N° 13-001795-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Rb Pharmaceuticals Limited interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 17 reivindicaciones, presentado el 09 de octubre de 2015 con el N° 13-001795-00014-0000.

Señala a continuación que las cantidades referentes al documento D1 citadas en el examen no están mencionadas en ese documento. Adicionalmente, afirma que el documento D1 no menciona los rangos de buprenorfina de 8 a 22% (reivindicación 1 modificada) ni de 5 a 25% (reivindicaciones 7 y 8 modificadas), sino que el documento D1 divulga 5 mg de buprenorfina.HCl (Pág. E2, Col 1) que es menos de 2% porque estos 5 mg se mezclan con 250 mg de PLG y 0,5 ml de N-metil pirrolidona. A continuación afirma que la buprenorfina no es buprenorfina en forma de base libre y que no se menciona que "(...) el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons."

Considera que el documento D2, contrario a lo afirmado en el examen, no da a conocer los rangos de 5 a 25% de buprenorfina.

La recurrente sostiene, que el documento D2 no divulga que la buprenorfina esté

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001795

en forma de base libre ni en forma de sal farmacéuticamente aceptable y que no se menciona que "(...) el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons."

La recurrente afirma que, contrario a lo mencionado en el examen, el documento D3 no menciona que el rango de buprenorfina sea en forma de base libre ni en forma de sal farmacéuticamente aceptable, que los polímeros sean específicamente copolímeros PGL, ni que "(...) tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.", ni que estén entre 5 y 25%, por lo cual el objeto de la solicitud es nuevo frente a lo enseñado en este documento.

TERCERO: Que la sociedad Opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., no se manifestó frente al recurso interpuesto por el titular.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 17 reivindicaciones, presentado el 09 de octubre de 2015 con el N° 13-001795-00014-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Con relación los argumentos según los cuales las cantidades referentes al documento D1 citadas en el examen no están mencionadas en ese documento; el documento D1 no menciona los rangos de buprenorfina de 8 a 22% (reivindicación 1 modificada) ni de 5 a 25% (reivindicaciones 7 y 8 modificadas), sino que el documento D1 divulga 5 mg de buprenorfina.HCl (Pág. E2, Col 1) que es menos de 2% porque estos 5 mg se mezclan con 250 mg de PLG y 0,5 ml de N-metil pirrolidona. A continuación afirma que la buprenorfina no es buprenorfina en forma de base libre y que no se menciona que "(...) el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.", esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente, porque realizados los cálculos el contenido final de buprenorfina es menor que 1%; de manera que el objeto de la solicitud es nuevo frente a las enseñanzas de esta anterioridad.

En cuanto tiene que ver con el argumento según el cual el documento D2, contrario a lo afirmado en el examen, no da a conocer los rangos de 5 a 25% de buprenorfina; esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente dado que el documento D2 menciona un contenido de "(...) alrededor de 0,1 a 4% o preferiblemente alrededor de 1% de buprenorfina." (Párr. [0031]); por lo tanto el objeto de la solicitud es nuevo frente a lo divulgado en el documento D2.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001795

En referencia al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 no divulga que la buprenorfina esté en forma de base libre ni en forma de sal farmacéuticamente aceptable y que no se menciona que "(...) *el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.*", esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente porque este documento no menciona el porcentaje de PLG y el peso molecular de este es de 2.000 – 20.000 Da ([0020]); es decir que el objeto de la solicitud es nuevo respecto a la composición que se da a conocer en esta anterioridad.

Con respecto a su afirmación según la cual, contrario a lo mencionado en el examen, el documento D3 no menciona que la buprenorfina esté en forma de base libre ni en forma de sal farmacéuticamente aceptable, que los polímeros sean específicamente copolímeros PGL, ni que "(...) *tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.*", ni que estén entre 5 y 25%, por lo cual el objeto de la solicitud es nuevo frente a lo enseñado en este documento; esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente porque el documento D3 enseña una composición que contiene Buprenorfina entre una lista larga de compuestos y no menciona el porcentaje (Párr. [00145]), menciona polímeros que tienen peso molecular 10.000 – 30.000 Da (Párr. [00102]) en porcentajes de 0-50% y 5-40% (Párr. [00104]); de donde se infiere que el objeto de la solicitud es nuevo, según las enseñanzas que se dan a conocer en el documento D3.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien los documentos D1 a D3 no resultan relevantes para afectar la novedad, es necesario examinar el nivel inventivo en otra instancia, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique un nuevo estudio de patentabilidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 50424 del 18 de agosto de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar nuevo examen de patentabilidad y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-001795

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Rb Pharmaceuticals Limited y a la sociedad opositora Procaps S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ HELENA ADARVE GOMEZ, INFOPI@CARDENASYCARDENAS.COM

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández