

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-043214

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 11339 del 13 de marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA MICROPARTICULADA QUE COMPRENDE ACETÓNIDO DE TRIAMCINOLONA O ANÁLOGOS QUÍMICOS DEL MISMO EN UNA MATRIZ DE COPOLIMERO DE ÁCIDO POLI(LÁCTICO-CO-GLICÓLICO)”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 4 de mayo de 2015 con el No. 13-043214-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad FLEXION THERAPEUTICS, INC, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la recurrente presenta, bajo el radicado No. 15-101539-00000-0000, una solicitud divisional compuesta por 6 reivindicaciones, que es divisional de la solicitud inicial 13-043214, y de la cual solicita que sea admitida y estudiada.

Igualmente, presenta un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 6 reivindicaciones, según el cual, no se amplía la materia inicialmente presentada.

En relación con el documento D1, la recurrente afirma que allí “(...) *no existe ninguna enseñanza o sugerencia en el estado del arte para que una persona versada en la materia estuviese motivada a sustituir el corticosteroide TCA por una proteína, como lo es la insulina (y) (...) tampoco presenta sugerencias claras y específicas de qué tipo de polímero usar, el peso molecular del mismo y la relación molar de lactida: glicólico (...)*”.

En cuanto a la anterioridad D2, asegura que “(...) *no da a conocer micropartículas de liberación controlada o sostenida de ningún tipo. De hecho, D2 enfatiza repetidamente que las formulaciones descritas, preferiblemente liberan una mayoría del agente farmacéutico encapsulado de las micropartículas a las 24 horas después de la administración (...)* Además, D2 describe también rangos extremadamente amplios de los componentes de micropartículas y agentes activos (...)”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-043214

Respecto al efecto técnico de los compuestos reclamados, la recurrente insiste que las composiciones reclamadas proporcionan “(...) *un efecto analgésico clínicamente significativo (...) y este efecto es una mejora significativa sobre una suspensión inyectable aprobada de TCA (...) Así mismo, las formulaciones reivindicadas exhiben una jeringabilidad deseable (...)*”. Para demostrar lo anterior, la recurrente pide que se tengan en cuenta las declaraciones de Kumar y LeBlanc, así como el resumen de Bodick.

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente afirma que “(...) *no hay ninguna razón u otra evidencia proporcionada por las enseñanzas D1 y D2 que llevarían al experto en la materia a la invención reivindicada*”.

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

En relación con la solicitud divisional presentada bajo el radicado No. 15-101539-00000-0000, se informa que la misma será objeto de estudio en el expediente respectivo.

Igualmente, se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado por la recurrente, ya que el mismo no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo al artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña formulaciones de partículas microencapsuladas que comprenden 20-30% de acetónido de triamcinolona (TCA) y polímeros de ácido láctico/ácido glicólico con peso molecular entre 35-80 kD en una relación de 90:10 a 15:85 (pár. 67, 69, 100, 106 y 115), entonces, la diferencia que hay con el compuesto reivindicado radica en que en D1 no revela de forma específica composiciones con TCA como activo, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus partículas liberan el activo de forma sostenida (fig. 1) y no se compara la capacidad de liberación entre lo reclamado y lo conocido en D1. Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, incluiría el TCA dentro de los compuestos allí revelados con la expectativa de mantener una liberación sostenida del activo, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Asimismo, se reitera que la relevancia del documento D2 se basa en revelar formulaciones farmacéuticas de liberación sostenida que comprenden micropartículas porosas de TCA y un polímero sintético; por lo tanto, la persona versada en la materia en búsqueda modificar las composiciones de D1, procedería a incluir las enseñanzas de D2 con la expectativa de que las mismas mantuviesen su liberación sostenida, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-043214

De otra parte, de la lectura de la descripción se puede apreciar que las composiciones reivindicadas proporcionan alivio prolongado del dolor e inhiben el daño estructural de los tejidos provocados por la inflamación (pár. 280), pero la anterioridad D1 enseña que sus composiciones son de liberación extendida, la cual puede ser de horas, días, semanas o meses (pár. 47-48); por lo tanto, se puede concluir que el efecto de las composiciones reclamadas es similar a la de aquéllas conocidas en el estado de la técnica.

Respecto a la declaración de Kumar, ésta ratifica lo encontrado en la descripción de la presente solicitud, es decir, que hay una liberación extendida del activo entre 14 a 90 días después de la inyección, pero se insiste que la anterioridad D1 sugiere una actividad similar.

De otra parte, la declaración de LeBlanc indica que el efecto técnico de las composiciones reclamadas se debe al rango específico de la combinación de polímeros, pero vale la pena insistir que el documento D1 describe de manera clara y directa rangos similares para la combinación del polímero con un efecto técnico igual, es decir, la liberación del activo por semanas o meses (pár. 47). En conclusión, dicha declaración no es válida para resaltar un efecto sorprendente entre lo reclamado y lo conocido en el estado de la técnica más cercano.

Asimismo, el resumen de Bodick declara que se consigue un efecto terapéutico prolongado del TCA, pero a la luz de las enseñanzas de la anterioridad D1 se esperaría el mismo efecto terapéutico prolongado, ya que allí se dice de forma clara y directa que sus micropartículas de polímeros y TCA proveen un efecto prolongado de semanas o, incluso, meses.

En conclusión, las declaraciones presentadas por la recurrente no son relevantes para demostrar un efecto técnico mejorado de las micropartículas reivindicadas y, además, no proveen estudios comparativos que evidencien una mejora en la liberación del activo entre lo reclamado y lo conocido en el documento D1.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya sugería micropartículas de liberación prolongada (semanas, meses) de TCA y polímeros de ácido láctico/ácido glicólico (D1), así como micropartículas de TCA y polímeros sintéticos de liberación sostenida (D2); por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones alternativas a las del estado de la técnica, procedería a combinar las enseñanzas de D1 con D2 para llegar a la materia reivindicada, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las sugerencias del estado de la técnica sí son suficientes para obtener la composición reivindicada sin ejercicio alguno de actividad inventiva.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 79455

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-043214

el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11339 del 13 de marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante FLEXION THERAPEUTICS, INC, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Andres Gil Helffritz
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez