

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

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 3 de abril de 2013, con el N° 13-066300-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Aptalis Pharma Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES RECUBIERTAS ENTÉRICAS DE PANCRELIPASA, DE BAJA INTENSIDAD", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/002419 del 30 de septiembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 670 del 28 de junio de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que: *"Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Este deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación. Este plazo podrá ser prorrogado por una sola vez por un período de treinta días adicionales. (...) Si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente"*.

CUARTO: Que de conformidad con el artículo 45 antes mencionado se realizó el examen de fondo, y se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 5616, notificado por fijación en lista el 13 de mayo de 2014, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud en cuanto a la materia reclamada que constituye una excepción a la patentabilidad, la falta de claridad de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención y la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de novedad y nivel inventivo, de acuerdo con las exigencias de los artículos 16,18, 20, 25 y 30 de la Decisión 486.

QUINTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-066300-00005-0000 del 6 de agosto de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 41 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, argumentando que con este nuevo pliego reivindicatorio se superan las objeciones en cuanto a la excepción a la patentabilidad, la falta de claridad de las reivindicaciones, la falta de unidad de invención y la necesidad de dividir o limitar la invención a un solo concepto inventivo y la falta de novedad y de nivel inventivo. Sin embargo, las nuevas reivindicaciones 1 a 41 no superan la objeción sobre falta de unidad de invención, porque esta Superintendencia encuentra que las reivindicaciones 1 a 28 y 32 a 41 se refieren a composiciones que comprenden una enzima digestiva y un vehículo y el método para su preparación, las cuales están dentro del grupo inventivo 1, mientras que las reivindicaciones 29 a 31 tratan de un envase que comprende un recipiente sellado que comprende un material resistente a la humedad, las cuales corresponden al grupo inventivo 2. Por lo tanto, se considera que la solicitante hizo caso omiso al requerimiento interpuesto en cuanto tiene que ver con la falta de unidad de invención de la solicitud, ya que la misma continúa comprendiendo dos grupos inventivos. En respuesta a este requerimiento, la solicitante argumenta que el envase tiene una conformación y estructura de componentes que guardan intimidad con la forma de dosificación de la composición de la invención, este está reivindicado de manera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

subordinada a las reivindicaciones 25 a 28, es decir guarda una dependencia con las mismas y, por lo tanto, se encuentra dentro del mismo ámbito de la invención.

Al respecto, esta Superintendencia sostiene la afectación por falta de unidad de invención, toda vez que contrario a lo expuesto por la solicitante, la dependencia de la reivindicación 29 con otras reivindicaciones de producto no le otorga unidad de invención a las reivindicaciones, debido a que por la simple generación de dependencia no se produce un único concepto inventivo integral. Los indicios que permiten establecer la falta de unidad de invención están relacionados con que las invenciones pertenecen a campos técnicos diferentes, ya que el grupo inventivo 1 concierne a composiciones que comprenden una enzima digestiva, y el grupo inventivo 2 requiere un estudio en relación con el área de envases sellados que comprenden un material resistente a la humedad. Por otro parte el problema que resuelve la formulación enzimática consiste en proporcionar una composición de dosificación baja o diluída estable que tenga una uniformidad de contenido alta y mantenga la actividad necesaria, mientras que el envase está orientado a resolver la necesidad de conservar un producto farmacéutico y protegerlo contra la humedad, por lo tanto cada producto está orientado a resolver problemas no relacionados.

SEXTO: 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.”*

SÉPTIMO: Que el (los) primer grupo(s) inventivo(s) definido(s) en la(s) reivindicación(es) 1 a 28 y 32 a 41, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en aumentar, disminuir, superar, controlar, estabilizar... silicatos de metales de transición. Para resolver este problema técnico se presenta una composición, compuesto, proceso, método, aparato, dispositivo etc. de purificar el agua contaminada con microorganismos y metales pesados y su método.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de octubre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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	US 7,658,918	“Stable digestive enzyme compositions”	9/Febrero/2010
D2	US 5,578,304	“Compositions of digestive enzymes and salts of bile acids and process for preparation thereof”	26/Noviembre/1996

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

D3	Handbook of pharmaceutical excipients	"Cellulose, microcrystalline"	2009
----	---------------------------------------	-------------------------------	------

El documento D1¹ divulga una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición es de 10-90% en peso (Resumen y Col. 6, líneas 5-8).

El documento D2² enseña una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo (Resumen, Col. 5, líneas 55-64 y Col. 8, líneas 8-35 y Col. Pág. 8, líneas 1-34).

El documento D3³ divulga propiedades de la celulosa microcristalina (Pág. 131, Col. derecha y Pág 132, tabla 3).

7.3. 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 que comprende una enzima digestiva y un vehículo...”* (Ver radicado N° 13-066300-00005-0000)

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 que comprende una enzima digestiva y un vehículo, en la que: a) la cantidad total de enzimas digestivas en la composición es de 4 a 20% en peso, o b) el vehículo de la composición tiene un tamaño de partícula mayor a 100 µm; o c) la cantidad total de enzimas digestivas en la composición es de 4 a 20% en peso y el vehículo de la composición tiene un tamaño de partícula mayor a 100 µm.	Una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición es de 10-90% en peso y en la que el vehículo comprende celulosa microcristalina. La composición puede estar en forma de partículas con un tamaño entre 50-5000 µm. (Resumen, Col. 6, líneas 1-8, Col. 12, líneas 38 a 41, y Col. 17, reivindicación 1)	La celulosa microcristalina tiene un contenido de humedad menor al 5% y un tamaño de partícula promedio de 20-200 µm (Pág. 131, Col. derecha y Pág 132, tabla 3)

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=7658918B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20100209&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=7658918B1&KC=B1&FT=D&ND=4&date=20100209&DB=EPODOC&locale=en_EP
2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5578304A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19961126&DB=EPODOC&locale=en_EP)
CC=US&NR=5578304A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19961126&DB=EPODOC&locale=en_EP
3 <http://www.amazon.ca/Handbook-Pharmaceutical-Excipients-Sixth-Edition/dp/0853697922>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque enseña una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición puede estar en el rango de 20 a 30% o alrededor del 20% en peso (Resumen y Col. 5, líneas 55-60). El documento D1 también enseña que el vehículo es seleccionado de polioles, celulosa microcristalina, sales de metales anhidros y aminoácidos (Col. 11, líneas 15-31) y que la composición puede estar en forma de partículas recubiertas con un tamaño de partícula en el rango entre 50 a 5000 micrómetros (Col. 12, líneas 38-41).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la reivindicación establece un tamaño de partícula para el vehículo mayor a 100 micrómetros, lo cual no se encuentra expresamente divulgado en la anterioridad.

Sin embargo, estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud porque la humedad y el porcentaje de tamaño de partícula retenido en una malla son propiedades inherentes de la celulosa microcristalina, conforme el proceso de elaboración de este excipiente.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de enzimas digestivas, alternativa a las composiciones ya conocidas en el documento D1.

Por su parte, el documento D3 da a conocer las propiedades farmacotécnicas de la celulosa microcristalina, la cual tiene un contenido de humedad menor al 5% y su tamaño de partícula promedio es 20-200 µm (Pág. 131, Col. derecha y Pág 132, tabla 3).

En consecuencia, la persona versada en la materia se vería motivada a incluir las características como contenido de humedad y tamaño de partícula de la celulosa microcristalina las cuales se encuentran divulgadas en el documento D3 e incluirlas como características técnicas de la formulación de enzimas divulgada en D1 la cual comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición se encuentra en el rango entre 20 a 30% o alrededor del 20% en peso y en la que el vehículo comprende celulosa microcristalina (Resumen, Col. 6, líneas 5-8 y Col. 17, reivindicación 1). Por lo tanto, la persona del oficio medianamente versada en la materia habría inferido sin mucho esfuerzo de su parte, la composición del documento D1 con diferentes referencias de celulosa microcristalina como la descrita en D3, para llegar así al objeto reclamado en la solicitud.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2-28 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La(s) reivindicación(es) 32 a 41 consiste(n) en un método para la preparación de la composición de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 18, 19, 20, 21, 22 o 23, que comprende las etapas siguientes: a) mezclar la pancrelipasa y el vehículo, junto con excipientes opcionales; b) comprimir la mezcla formando perlas; y c) recubrir las perlas con un polímero entérico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN No:67299
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Un método para la preparación de la composición de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 18, 19, 20, 21, 22 o 23, que comprende las etapas siguientes: a) mezclar la pancrelipasa y el vehículo, junto con excipientes opcionales;	Proceso para elaborar microtabletas recubiertas que consiste en:	Un método para la preparación de una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, que comprende las etapas siguientes: a) mezclar la pancrelipasa y al menos un vehículo y otros excipientes opcionales; (Col. 2, línea 65 a Col. 3, línea 5)
b) comprimir la mezcla formando perlas; y	Tabletear la pancrelipasa	b) comprimir la mezcla para formar perlas (Col. 2, línea 65 a Col. 3, línea 5)
c) recubrir las perlas con un polímero entérico.	Recubrir las microtabletas con un polímero entérico. Ejemplo 8	c) recubrir las perlas con un polímero entérico. (Col. 2, línea 65 a Col. 3, línea 5)

El documento D2, es considerado el estado de la técnica más cercano a la solicitud ya que la anterioridad divulga un método para la preparación de una composición que comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, que comprende las etapas de: a) mezclar la pancrelipasa y al menos un vehículo y otros excipientes opcionales; b) comprimir la mezcla para formar perlas; y c) recubrir las perlas con un polímero entérico (Col. 2, línea 65 a Col. 3, línea 5).

La diferencia entre el proceso divulgado en D2 y el reclamado en la reivindicación 32 consiste en que la anterioridad no especifica que con el mismo se logren las composiciones propuestas en las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 18, 19, 20, 21, 22 ó 23.

Sin embargo, estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja al proceso de manufactura reclamado o a las composiciones obtenidas a través del mismo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de un método para elaborar composiciones alternativas con fundamento en lo divulgado en D2.

Por su parte, el documento D1 da a conocer un método para elaborar microtabletas que consiste en tabletear la pancrelipasa y posteriormente recubrir las microtabletas con una composición que comprende un polímero de recubrimiento entérico. Del mismo modo, las formulaciones divulgadas en D1 comprenden al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición puede estar en el rango de 20 a 30% o alrededor del 20% en peso (Resumen y Col. 5, líneas 55-60). El documento D1 también enseña que el vehículo es seleccionado de polioles, celulosa microcristalina, sales de metales anhidros y aminoácidos (Col. 11, líneas 15-31) y que la composición puede estar en forma de partículas recubiertas con un tamaño de partícula en el rango entre 50 a 5000 micrómetros (Col. 12, líneas 38-41).

En consecuencia, la persona versada en la materia se vería motivada a incluir las etapas de manufactura de comprimidos recubiertos divulgadas en el documento D1 para elaborar las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

formulaciones de enzimas divulgadas en el documento D2.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 32 y en las reivindicaciones 33 a 41 es obvia y no tiene nivel inventivo.

En respuesta a las observaciones realizadas por esta Oficina en cuanto a la falta de nivel inventivo la solicitante indica que la nueva reivindicación 1 define una combinación que incluye una característica novedosa como es el tamaño de partícula de la celulosa microcristalina destinada a resolver el problema técnico no previsto en D1 y D2. En el ejemplo 2 y Tabla 4 se muestran las propiedades de flujo másico de composiciones de pancrelipasa con diferentes vehículos, como se ve las propiedades de flujo másico de composiciones con celulosa microcristalina menor de 100µm, no son aceptables. Los resultados demostrados en el capítulo descriptivo de esta solicitud son inesperados y los mismos resuelven un problema técnico hasta ahora no reconocido, es decir, la cuestión del flujo másico en la combinación de vehículos de celulosa microcristalina y enzimas.

Al respecto, esta Superintendencia reitera a la solicitante que el estado de la técnica representado por los documentos D1 y D3 sugieren la formulación objeto de la presente solicitud, como se evidenció en el examen de patentabilidad se puede concluir que la persona versada en la materia se vería motivada a incluir las características como contenido de humedad y tamaño de partícula de la celulosa microcristalina las cuales se encuentran divulgadas en el documento D3 e incluirlas como características técnicas de la formulación de enzimas divulgada en D1 la cual comprende al menos una enzima digestiva y al menos un vehículo, en la que la cantidad total de enzimas digestivas en la composición se encuentra en el rango entre 20 a 30% o alrededor del 20% en peso y en la que el vehículo comprende celulosa microcristalina (Resumen, Col. 6, líneas 5-8 y Col. 17, reivindicación 1). Como se evidenció el documento D3 enseña las propiedades fisicoquímicas y farmacotécnicas de la celulosa microcristalina, y enseña que este excipiente posee un contenido de humedad menor a 5%, de igual manera, el tamaño de partícula es de 20 a 200µm. Ahora bien, los resultados presentados son producto de los estudios de formulación rutinarios, mediante los cuales se busca identificar las mejores condiciones de formulación y características de los excipientes que permiten obtener una forma farmacéutica determinada, sin embargo, la solicitud carece de información que evidencie un efecto inesperado o sorprendente del producto reivindicado, con relación a las formulaciones que solucionaban previamente la necesidad de administrar dosis adecuadas de enzimas digestivas. Como se indicó, la solicitud propone formulaciones alternativas que no representan un avance significativo frente a las soluciones conocidas.

Por otra parte, es relevante resaltar el hecho de que tal como se encuentra establecida la reivindicación 1 las características a), b) y c) son opcionales, debido al uso de la conjunción alternativa “o” entre estas, la cual denota que cada uno de estos numerales es una alternativa, por lo cual si solo se tiene en cuenta el numeral a) la característica del tamaño de partícula del vehículo no sería esencial en la composición reclamada.

De igual manera, en la descripción presentada con esta solicitud la solicitante afirma que el objeto de la solicitud consiste en obtener una composición de enzimas digestivas de dosificación baja estable y formas de dosificación que comprende las mismas (Pág. 10). Sin embargo, la solicitante no plantea como problema fundamental alguno relacionado con el flujo másico de la formulación, lo cual está relacionado como se indicó anteriormente con resultados de estudios de preformulación rutinarios.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67299

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-066300

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “FORMULACIONES ENTÉRICAS DE PANCRELIPASA, DE BAJA INTENSIDAD”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Aptalis Pharma Limited, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, JBENOIT@GPZLEGAL.COM

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