

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-066300

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. 67299 del 12 de noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES ENTÉRICAS DE PANCRELIPASA, DE BAJA INTENSIDAD”, con fundamento en los artículos 18 y 25 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo y unidad de invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de diciembre de 2014, con el No. 13-066300-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad APTALIS PHARMA LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que modifica la solicitud “...se solicita al Examinador tener en cuenta el nuevo juego de reivindicaciones en donde las reivindicaciones 29 a 31 han sido eliminadas (...) se han eliminado las opciones reivindicadas originalmente definiendo ahora la invención por la combinación de las anteriores características a) y b)...”

Respecto del efecto técnico de la invención indica que “...El tamaño de partícula de la celulosa microcristalina mayor a 100µm tiene un efecto crítico en las propiedades de flujo másico de composiciones de pancrelipasa con celulosas microcristalina...”

En cuanto al documento D1 señala que “...no divulga ni sugiere el empleo del tamaño de partícula de la presente reivindicación 1 para la obtención del flujo másico adecuado que persigue la presente invención...”

Respecto del documento D2 indica que “...está dirigido a composiciones que tienen una cantidad total de por lo menos 20% a 100% de enzimas digestivas. Las reivindicaciones de la presente invención definen cantidades totales de enzimas digestivas en la composición entre 4 y 20% en peso (...) indica que el tamaño de partícula comienza en los 2 micrómetros (...) no reconoce ni enseña algún sorprendente efecto de flujo másico que un tamaño de partícula mayor a 100 µm pueda aportar a la composición...”

TERCERO: 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 se acepta toda vez que se encuentra soportado en la descripción, no implica ampliación de materia y cuenta con el pago de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-066300

la tasa correspondiente.

Con las modificaciones introducidas en el nuevo capítulo reivindicatorio se superan las objeciones referidas a la unidad de invención, toda vez que se eliminó el grupo inventivo 2, correspondiente a las antiguas reivindicaciones 29 a 31, referido a un envase que comprende un recipiente sellado que comprende un material resistente a la humedad.

El hecho de redefinir la reivindicación 1 a una composición farmacéutica que comprende las características a y b no le confiere nivel inventivo a la invención como se explica adelante.

En cuanto al documento D1, 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) y el vehículo es seleccionado de polioles, celulosa microcristalina, sales de metales anhidros y aminoácidos (Col. 11, líneas 15-31). Asimismo, enseña 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. Al respecto, es pertinente resaltar que el presunto efecto técnico que señala la recurrente referido al flujo másico de composiciones de pancrelipasa con celulosa microcristalina no puede ser atribuido a la composición final, toda vez que se refiere a la mezcla a ser utilizada para la elaboración de los microcomprimidos o perlas. Ahora bien, si se tuviese en cuenta el incremento del flujo másico como un efecto técnico de la invención, este estaría anticipado por el documento D3 como se explica adelante.

Por lo tanto, 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). Asimismo, señala de manera expresa que los grados de celulosa microcristalina con un tamaño de partícula más grande generalmente proveen mejores propiedades de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-066300

flujo (Pág. 132, Col. 2).

En consecuencia, la persona versada en la materia se vería motivada a tener en cuenta las características de celulosa microcristalina, tales como el mayor tamaño de partícula y determinadas condiciones de humedad, tal como lo enseña el documento D3, en la formulación de enzimas divulgada en la anterioridad D1, con el objeto de obtener composiciones alternativas en donde la mezcla del principio activo y excipientes, antes de la compresión, tenga flujo másico mejorado, sin necesidad de emplear actividad inventiva.

Por lo tanto, las nueva reivindicación 1, y sus dependientes 2 a 25, carecen de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

Por otra parte, en lo que tiene que ver con el documento D2, es el estado de la técnica más cercano a la invención contenida en las nuevas reivindicaciones 26 a 35 ya que 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). Esta anterioridad refiere composiciones que comprenden por un porcentaje de enzimas digestivas que se encuentran dentro del rango reclamado por la recurrente, entre 10 y 90% en peso (Col. 9, líneas 12-13; reivindicación 1).

Ahora bien, la diferencia entre el proceso divulgado en D2 y el reclamado en las reivindicaciones 26 a 35 consiste en que la anterioridad no especifica que con el mismo se logren las composiciones de las reivindicaciones 1 a 25, ni se especifica que el tamaño de la celulosa microcristalina sea mayor a 100µm. 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. Asimismo, el tamaño de partícula de la celulosa microcristalina es una característica técnica esencial de la composición y no del proceso de elaboración de una forma farmacéutica.

Por su parte, el documento D1 da solución al problema técnico objetivo al enseñar 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). Por lo que 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 formulaciones de enzimas divulgadas en el documento D2, llegando así al objeto de la invención sin necesidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:28611

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-066300

emplear 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 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 67299 del 12 de noviembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad APTALIS PHARMA LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 May 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, JBENOIT@GPZLEGAL.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez