

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 03 de enero de 2007 con el N° 07-000503-00000-0000, por la sociedad SCHERING OY, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/FI2005/000314 del 5 de julio de 2005.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio N° 17083, notificado el 28 de octubre de 2011, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, conforme lo establece el artículo 16 de la Decisión 486 anteriormente mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-000503-00005-0000 del 18 de enero de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (Fls. 105 a 106) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 7 contenidas en los folios 105 a 106, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de obtener un sistema de

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

administración en donde se controla la liberación de por lo menos un agente terapéuticamente activo. Para resolver este problema, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas en donde se controla la liberación un agente terapéuticamente activo mediante agentes reguladores que se encuentran en la membrana.

6.2 Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de julio de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 6039968	Intravaginal drug delivery device	21/03/2000
D2	US 2003059456	Intravaginal drug delivery devices for the administration of an antimicrobial agent	27/03/2003

El documento D1¹ divulga un sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero y que dentro de su formulación tiene otro polímero en la membrana. El sistema permite controlar la liberación de activo (resumen), por medio de un tipo de polímero de membrana corresponde a un organopolisiloxano (reivindicación 14)

El documento D2² divulga un sistema de liberación elastomérico (resumen) que incluye una matriz de liberación con un principio activo en una matriz de polímero, en donde dicho polímero elastomérico hidrófobo es polidimetilsiloxano, al cual se le incluye un principio activo (párrafo 88)

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la

1 <http://www.google.com/patents?id=m50DAAAAEBAJ&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false>

2 http://worldwide.espacene.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003059456A1&KC?A1&FT=D&date=20030327&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

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, el producto reclamado en la solicitud no es inventivo, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: "Un sistema de administración que comprende un núcleo y una membrana que encierra al núcleo , en donde el núcleo y la membrana consisten esencialmente de una composición de elastómero y el núcleo comprende por lo menos un agente terapéuticamente activo, caracterizado porque la membrana comprende por lo menos un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de ciclodextrinas y ciclodextrinas modificadas" (Fl. 105).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características esenciales del objeto reivindicado	D1	D2
Sistema de administración que comprende un núcleo y una membrana que encierra al núcleo	Sistema de liberación que incluye una matriz de polímero asociado a un polímero de membrana	Sistema de liberación que incluye una matriz
el núcleo y la membrana consisten esencialmente de una composición de elastómero y el núcleo comprende por lo menos un agente terapéuticamente activo	El sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero de organopolisiloxano	La matriz comprende un principio activo en y un polímero elastomérico de polidimetilsiloxano
caracterizado porque la membrana comprende por lo menos un agente regulador seleccionado del grupo que consiste de ciclodextrinas y ciclodextrinas modificadas	La formulación tiene otro polímero en la membrana útil para controlar la liberación de activo.	No describe agente regulador.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la solicitud porque: El documento D1 divulga un sistema de liberación que incluye por lo menos un principio activo en una matriz de polímero y que dentro de su formulación tiene otro polímero en la membrana, útil para controlar la liberación de activo (resumen) , dicho polímero de membrana es un organopolisiloxano (reivindicación 14).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el sistema de liberación de D1 consiste en la presencia de ciclodextrinas en la membrana de la presente solicitud como

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

agente regulador de la liberación del principio activo.

Por su parte, el documento D2 enseña el uso de la matriz que contiene polímero tipo elastómero para mejorar el perfil de liberación del activo, donde dicho polímero puede ser polidimetilsiloxano (párrafo 88).

No hay un efecto técnico inesperado derivado de incluir las ciclodextrinas como agente regulador de la liberación del principio activo, ya que no existe un efecto sorprendente por el uso de ciclodextrinas en la membrana, debido a que la utilidad de este tipo de compuestos como mejoradores de la solubilidad es ampliamente conocida en el estado de la técnica³. Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver se puede leer así: Cómo modificar el sistema de entrega compuesto por una membrana y una matriz conocido en D1 para controlar la liberación del agente terapéuticamente activo.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, incluiría un sistema de polímero elastomérico hidrófobo que corresponde a polidimetilsiloxano, junto con el principio activo sugerido por D2 en el sistema de entrega divulgado en D1 y con los conocimientos técnicos adicionaría una ciclodextrina para modificar el perfil de solubilidad de la membrana que recubre el núcleo. En consecuencia, la solicitud carece de nivel inventivo.

Por otra parte, esta Superintendencia aclara al solicitante con respecto a los argumentos presentados en su respuesta, que el estado de la técnica en conjunto con los conocimientos técnicos fundamentales⁴ previos a la fecha de prioridad de la presente solicitud sí sugieren los elementos que constituyen el sistema de liberación de la presente solución, tal y como se sustentó en la evaluación de nivel inventivo D1 y D2 enseñan sistemas para administración de medicamentos. En D1 se indica un núcleo compuesto esencialmente por un fármaco y un polímero, donde a su vez dicho polímero se encuentra recubierto por una membrana que controla la velocidad de liberación de dicho fármaco (resumen). Por su parte, D2 enseña una matriz recubierta con polímero para así lograr controlar la liberación del agente activo (párrafo 88), en consecuencia, es bien conocido en el estado de la técnica los sistemas de liberación que involucran una matriz que contiene un activo y un polímero y que a su vez dicha matriz se encuentra recubierta con la finalidad de controlar el perfil de liberación del activo. Si bien es cierto que D1 y D2 no divulgan de manera específica que el agente regulador de liberación de la membrana comprenda ciclodextrinas o ciclodextrinas modificadas, el uso de este tipo de

3 F. Hirayama, K. Uekama, Cyclodextrin-based controlled drug release system. Advanced Drug Delivery Reviews, Vol. 36 Issue 1, 125-141 (1999).

4 F. Hirayama, K. Uekama, Cyclodextrin-based controlled drug release system. Advanced Drug Delivery Reviews, Vol. 36 Issue 1, 125-141 (1999).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

componentes en los sistemas de liberación es ampliamente reconocido y utilizado en el sector farmacéutico por las propiedades de este grupo de agentes para modificar el perfil de liberación del agente activo⁵.

Por otra parte, los resultados de la prueba de velocidad de liberación presentados por el solicitante en la figura 1 no son sorprendentes o inesperados ya que el efecto de las ciclodextrinas en los diversos sistemas de liberación en remplazo de otros elastómeros es ampliamente conocida por la persona medianamente versada en la materia ya que Hirayama divulga las características de bioadaptabilidad y multifuncionalidad de las ciclodextrinas (CDs) las cuales son capaces de minimizar las propiedades indeseables de las moléculas de fármaco en diversas vías de administración a través de la formación de complejos de inclusión. Este artículo describe la aplicación de las CDs naturales y modificadas químicamente en el diseño de formas de dosificación avanzadas.

Adicionalmente, Hirayama indica que en un sistema de liberación de fármacos por vía oral, las ciclodextrinas hidrofílicas e ionizables pueden servir como portadores de fármacos potentes en sistemas de liberación inmediata y liberación retardada, mientras que la velocidad de liberación de los fármacos solubles en agua puede ser retardada por CDs hidrófobas. Puesto que las CDs son capaces de extender la función de los aditivos farmacéuticos, la combinación de moléculas de encapsulación con otros materiales de soporte sería efectiva y una herramienta valiosa en la mejora de la formulación de fármacos. Asimismo divulga los diferentes perfiles de liberación de fármacos luego de administración oral con el uso de ciclodextrinas (pág. 127, figura 2). En consecuencia, y contrario a las afirmaciones realizadas por el solicitante la presente invención si puede derivarse de la técnica anterior y los conocimientos generales, careciendo de nivel inventivo.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia Maria Rodriguez D' Aleman, en su calidad de apoderada de SHERING OY, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella

5 F. Hirayama, K. Uekama , Cyclodextrin-based controlled drug release system. Advanced Drug Delivery Reviews, Vol. 36 Issue 1, 125-141 (1999).
Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21834

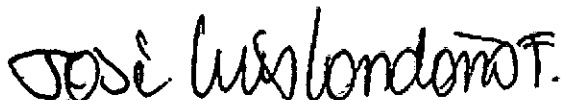
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-00503

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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 17 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D' ALEMAN
Carrera 11 No. 86-53 piso 6
Bogotá D.C.

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓