

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49789

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-109406

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. 89908 del 27 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio rechazó la división de solicitud propuesta con radicado No. 13-109406-00000-0000, al estimar que contenía la misma materia comprendida en la solicitud parental con radicado No. 10-127261-00000-0000.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 7 de febrero de 2014 con el No. 13-109406-00001-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad APTALIS PHARMATECH, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Afirma la recurrente, en relación con el rechazo de la división, que "...es arbitraria y carece de fundamento desde cualquier punto de vista legal, más aun haciendo referencia al artículo 36 de la Decisión 486/00, que es la norma aplicada en Colombia en este aspecto, y es aquella que dicta el proceder en estos casos."

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

En cuanto a la división de solicitud, se aclara que la materia que se reclama (Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, donde al menos una población de dichas partículas comprende: (a) un núcleo que comprende un fármaco levemente básico o una sal, solvato y/o éster del mismo farmacéuticamente aceptable; (b) una capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y un recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la capa amortiguadora alcalina, donde el recubrimiento de liberación controlada) se superpone con la materia inicialmente presentada con radicado No. 10-127261-00000-0000, la cual fue estudiada, objetándose el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 59 frente a los documentos D1 (US 2006246134) y D2 (ES 2089277) en el examen de fondo notificado mediante oficio 22769 de 12 de diciembre de 2012 y denegada por resolución 62669 de 28 de octubre de 2013. Para corroborar lo anterior se efectúa la siguiente comparación:

Exp. 13-109406	Exp. 10-127261
-----------------------	-----------------------

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49789
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-109406

<u>Reivindicación 1:</u> Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, donde al menos una población de dichas partículas comprende: (a) un núcleo que comprende un fármaco levemente básico o una sal, solvato y/o éster del mismo farmacéuticamente aceptable; (b) una capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) un recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la capa amortiguadora alcalina, donde el recubrimiento de liberación controlada. <u>Reivindicación 59:</u> Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, que comprende: (a) preparar un núcleo que comprende un fármaco levemente básico; (b) recubrir el núcleo que contiene el fármaco de la etapa (a) con una capa que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) recubrir el núcleo con solución amortiguadora alcalina en capas de la etapa (b) con una capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua. <u>Reivindicación 67:</u> Un método para preparar una forma de dosificación farmacéutica que comprende rellenar una cápsula con las micropartículas de la reivindicación 1.	<u>Reivindicación 1:</u> Una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, donde al menos una población de dichas partículas comprende: (a) un núcleo que comprende un fármaco levemente básico o una sal, solvato y/o éster del mismo farmacéuticamente aceptable; (b) una capa amortiguadora alcalina dispuesta sobre el núcleo, que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (d) un recubrimiento de liberación controlada dispuesto sobre la capa amortiguadora alcalina, donde el recubrimiento de liberación controlada. <u>Reivindicación 59:</u> Un método para preparar una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de partículas de liberación controlada, que comprende: (a) preparar un núcleo que comprende un fármaco levemente básico; (b) recubrir el núcleo que contiene el fármaco de la etapa (a) con una capa que comprende una solución amortiguadora alcalina; y (c) recubrir el núcleo con solución amortiguadora alcalina en capas de la etapa (b) con una capa de liberación controlada que comprende un polímero insoluble en agua. <u>Reivindicación 67:</u> Un método para preparar una forma de dosificación farmacéutica que comprende rellenar una cápsula con las micropartículas de la reivindicación 1.
--	--

De la comparación efectuada resulta que en las reivindicaciones 1, 59 y 67 de la solicitud parental (ya estudiadas) se encuentra toda la materia reclamada en las reivindicaciones independientes de la solicitud divisional.

Por lo tanto, no es técnicamente procedente repetir un estudio de patentabilidad a una materia ya estudiada y a la cual se le denegó la patente por no cumplir los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente.

En efecto, es contrario a los principios que rigen las actuaciones administrativas efectuar varios trámites sobre la misma materia de protección. El documento PCT/GL/ISPE/1, a partir del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), en cuanto a solicitudes simultáneamente en tramitación, incluidas las presentadas en la misma fecha, menciona que “...existe el principio aceptado de que no se concederán dos patentes al mismo solicitante para una invención. Se puede permitir que un solicitante proceda a presentar dos solicitudes internacionales que tengan la misma descripción, siempre que las reivindicaciones sean claramente distintas en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49789

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-109406

cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente...” (Pág. 117, párr. 11.10, Regla 64.3). En este caso se trata de materia ya estudiada y a la cual finalmente se denegó la patente por no cumplir los requisitos de patentabilidad.

Por lo anteriormente expuesto, la materia comprendida en la presente solicitud se solapa con la solicitud parental No. PCT/10-127261 y, por tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada; en consecuencia, se

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 89908 del 27 de diciembre de 2013, por medio de la cual se rechazó una división de solicitud.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ, clarkemodet@clarkemodet.com.co

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández