

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

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 en esta Superintendencia el 28 de junio de 2013, con el N°. 13-154263-00000-0000, por la sociedad Medincell, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE SUMINISTRO DE FÁRMACOS BIODEGRADABLES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2011/03323 del 29 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 675 del 16 de septiembre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S., Lafrancol S.A.S., la cual una vez fue estudiada por el Despacho, sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 8556 y notificado por fijación en lista el 22 de julio de 2014 se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°. 13-154263-00009-0000 del 26 de noviembre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 16 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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"*.

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 16 contenidas en el radicado 13-154263-00009-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

6.1. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. (Lafrancol S.A.S.)

El oponente afirma que una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo ya existe, por lo cual no es nueva ni tiene nivel inventivo.

También afirma que no puede existir beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

Agrega que un efecto sinérgico no se puede considerar inventivo.

Concluye mencionando 5 documentos (US20050112170, US5221534, US6592899, US6350812 y Suming Li, Macromolecular Bioscience vol 3 no. 11 páginas 657-661) que, asegura, anulan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud.

Respuesta de la Solicitante

La solicitante argumenta que la solicitud trata sobre una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo.

Agrega que soluciona el problema de la necesidad de proporcionar un “sistema de suministro de fármaco en el que el principio activo se puede suministrar con una muy baja absorción rápida de fármaco inicial y que modula el índice de liberación del fármaco durante el tiempo. Este fenómeno se ilustra en el aplanamiento de las curvas de liberación de fármaco en los dibujos. Por muy baja absorción rápida inicial se entiende que cuando se suministra un principio farmacéuticamente activo a un sujeto, el fármaco no se libera inicialmente rápidamente, sino que se libera inicialmente lentamente.”

Agrega que el documento US20050112170 se relaciona con recubrimientos para dispositivos de implante, que comprenden polímeros de ácido láctico, copolímeros de bloque que tienen ácido láctico, copolímeros de tribloque o mezclas de los mismos y un grupo funcional biocompatible para liberación de fármaco local. Menciona que en el párrafo [0039] se describe que al aumentar el índice de la liberación del fármaco, que el ácido láctico se puede hidrolizar o carboxilar. Esto está en contraste con la presente invención donde el control de liberación se regula al alterar varios parámetros diferentes tales como la cantidad de copolímero de tribloque, copolímero de díbloque, el tamaño del PEG en el díbloque y tribloque, la relación de LA/EO en el díbloque y tribloque. el grado de polimerización del PEG y PLA en el díbloque y tribloque y la relación de díbloque con tribloque. Por lo tanto, existe más control sobre la liberación del fármaco en la presente invención en comparación con el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

La solicitante afirma que el documento US5221534 describe composiciones auxiliares de salud y belleza que contienen geles de aceite mineral térmicamente reversibles de heterofase, que contienen mezclas de copolímeros de bloque derivados de unidades de monómero de estireno y unidades de monómeros de caucho y un aceite de hidrocarburo. Afirma que la solicitud trata sobre una composición de suministro de fármaco biodegradable que se administra a un animal o planta y que el estireno divulgado en el documento es un químico peligroso, según su Anexo I.

La solicitante menciona que el documento US6592899 se relaciona con una composición polimérica que tiene capacidades mejoradas para solubilizar un fármaco en un ambiente hidrófilo. Esta composición contiene un oligómero de poliéster biodegradable que tiene un peso molecular promedio de entre 400 y 10,000 daltons y un copolímero de bloque biodegradable tipo AB, tipo ABA o tipo BAB (donde A = D,L-lactida, D-lactida, L-lactida, D,L-ácido láctico, D-ácido láctico, L-ácido láctico, glicolida, ácido glicólico, ϵ -caprolactona, ácido hidroxi hexanóico, γ -butirolactona, ácido γ -hidroxi butírico, 5-valerolactona, ácido 5-hidroxi valérico, ácidos hidroxibutíricos, ácido málico y copolímeros de los mismos (Col. 3, líneas 53-60); y B = PEG).

La solicitante afirma que el documento US6350812 se relaciona con hidrogeles con base en un copolímero de tribloque de la fórmula X-G-Y en la que G es un polímero bloque lineal hidrófilo no hidroxilado que comprende unidades de repetición p, p es un número que puede variar desde 10 hasta 150, X y Y cada una representa un bloque de poliéster que comprende tres unidades de repetición m y n. Argumenta que el mecanismo de suministro de fármaco es a través de degradación de los copolímeros de tribloque mediante hidrólisis en paralelo con difusión (Col. 5, líneas 28 a 33). A continuación afirma que en contraste, en la presente invención la composición de fármaco biodegradable que comprende los copolímeros de tribloque y copolímeros de dibloque es insoluble en un medio acuoso y por lo tanto no son hidrogeles (ver la página 28 que describe los disolventes orgánicos utilizados en los métodos de la invención reivindicada actualmente, los Ejemplos y las Tablas mencionan el disolvente orgánico que se utiliza).

La solicitante argumenta que el documento D5 (Suming Li, Macromolecular Bioscience vol 3 no. 11 páginas 657-661), describe hidrogeles bioreadsorbibles preparados a través de estereocomplejación entre bloques de poli(L-Lactida) y poli(D-Lactida adheridos al poli(etilenglicol). La polimerización de abertura de anillos (L,D-Lactida) en la presencia de dihidroxilo PEG utilizando polvo de zinc como iniciador de catalizador se utiliza para formar hidrogeles de tribloque. También se formulan Poli(L-Lactida) (PLLA) y poli(D-Lactida) (PDLA) como dibloques con polietilenglicol (PEG) al utilizar un iniciador de monohidroxilo mPEG. Afirma que describe copolímeros que son solubles en agua. La solicitante afirma que esto es evidente de la página 659 y que, en contraste, la composición que comprende los copolímeros de tribloque y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

dibloque no son solubles en agua, de manera que las composiciones actualmente reivindicadas no son hidrogeles, no se dispersan en agua y por lo tanto, la invención reivindicada actualmente es inventiva en vista de D5.

Respuesta de la Oficina

Esta oficina considera que efectivamente, la solicitud trata sobre una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo, pero ninguno de los documentos mencionados por la oposición revela, junto con estos tres elementos, la proporción de copolímeros reivindicada, por lo cual se considera nueva; pero, dado que es obvia, se considera que no tiene nivel inventivo.

Se aclara, de otro lado, que si las composiciones y combinaciones reivindicadas, aunque contengan compuestos conocidos, 'plenamente identificados y utilizados' son susceptibles de examen porque es necesario verificar si tal combinación proporcionara algún efecto técnico sorprendente para la persona versada.

Se aclara que si una combinación es un producto 'tangible' que puede ser utilizado o producido en la industria, presente o no efecto sinérgico (es decir que su actividad es mayor que la producida por cada uno de sus componentes aplicados independientemente), tal producto es elegible para examen de patentabilidad.

No así el "efecto sinérgico", porque este no es un producto, sino la consecuencia observada después de la aplicación del producto reivindicado, efecto que indicaría (sólo en caso de ser un efecto sinérgico inesperado) que el producto en cuestión que contiene dos o más compuestos activos no es obvio para la persona versada en la materia.

Respecto al argumento de la solicitante según el cual el problema es la necesidad de proporcionar un sistema de suministro de fármaco que suministra el compuesto activo con 'baja absorción rápida de fármaco inicial' y modula el índice de liberación del fármaco durante el tiempo, esta Oficina aclara que el grado de liberación depende del tipo de copolímeros que conforman la composición y, dado que este tipo de polímeros se había dado a conocer en el estado de la técnica, los resultados observados eran de esperarse.

Con respecto al documento US20050112170 se observa que da a conocer una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: poliéster-PEG-poliéster, un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y un compuesto activo, que es similar al objeto de la solicitud, por lo cual la sugiere.

Ahora bien, debido a que enseña que el ácido láctico se puede hidrolizar o carboxilar, la persona versada entiende que es un copolímero biodegradable, que es una de las ventajas alegadas por el solicitante. De forma que no es contrario al control de liberación del compuesto activo que se puede realizar mediante la modificación de parámetros como: cantidad de copolímeros tribloque y dibloque, número de moléculas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

de PEG, relación LA/EO, grado de polimerización y proporción dibloque/tribloque; que son modificaciones que estaban al alcance de la persona versada.

Asiste razón a la solicitante en su afirmación según la cual el documento US5221534 describe composiciones auxiliares de salud y belleza que contienen geles de aceite mineral térmicamente reversibles de heterofase, que contienen mezclas de copolímeros de bloque derivados de unidades de monómero de estireno y unidades de monómeros de caucho y un aceite de hidrocarburo, copolímeros que no se relacionan con los que se mencionan en la solicitud. Además, considerando la información revelada en su Anexo I, los copolímeros de estireno deben evitarse.

Con respecto al documento US6592899 que enseña una composición polimérica que tiene capacidades mejoradas para solubilizar un fármaco en un ambiente hidrófilo que contiene un oligómero de poliéster biodegradable tipo AB, tipo ABA o tipo BAB (donde A = D,L-lactida, D-lactida, L-lactida, D,L-ácido láctico, D-ácido láctico, L-ácido láctico, glicolida, ácido glicólico, ϵ -caprolactona, ácido hidroxi hexanóico, γ -butirolactona, ácido γ -hidroxi butírico, 5-valerolactona, ácido 5-hidroxi valérico, ácidos hidroxibutíricos, ácido málico y copolímeros de los mismos (Col. 3, líneas 53-60) y B = PEG), esta Oficina observa que tales estructuras sugieren las estructuras poliméricas de las composiciones reivindicadas en la solicitud.

En referencia al documento US6350812 esta Oficina aclara que justamente porque trata sobre hidrogeles no biodegradables, porque el compuesto activo se libera por difusión (Col. 1, líneas 15 a 20), porque el copolímero es tribloque (X-G-Y, donde G puede ser PEG (Col. 3, líneas 34 a 36) y porque X y Y son poliéster, tal documento sugiere claramente el tribloque de la solicitud. Se aclara además, que la solicitud se refiere, de la misma manera que el estado de la técnica, a copolímeros biodegradables. De modo que si la solicitud contiene el mismo tipo de copolímeros que el estado de la técnica, la forma de liberación será de la misma manera. De otro lado, es claro que el método de preparación de la composición que contiene los copolímeros y que incluye el paso de disolverlos en solventes orgánicos, está enseñado también en el estado de la técnica.

Esta Oficina aclara que la importancia del documento Suming Li (Macromolecular Bioscience vol 3 no. 11 páginas 657-661), consiste en que describe previamente los copolímeros y su método de síntesis, lo cual si bien no anula la novedad de las composiciones reivindicadas, si revela la existencia previa de este tipo de copolímeros. La solubilidad, como entiende la persona versada, depende del grado de hidrofiliidad de los componentes del copolímero.

Esta oficina encuentra que hay argumentos relevantes en la oposición y los documentos US20050112170 y US6350812 presentados en la Oposición desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad. De manera que la Oposición se considera fundada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas de liberación prolongada. Para solucionar este problema la solicitud presenta composiciones de administración de fármacos biodegradables que comprenden un copolímero tribloque y un copolímero dibloque y un principio farmacéuticamente activo.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 29 de diciembre de 2010.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005112170	“Coatings for implantable devices comprising polymers of lactic acid and methods for fabricating the same”	26/Mayo/2005
D2	US6350812	“Hydrogels containing triblock copolymers, and preparation and use thereof”	26/Febrero/2002

El documento D1¹ divulga recubrimientos para un dispositivo médico implantable y su procedimiento de fabricación, recubrimientos que comprenden polímeros de ácido láctico (resumen).

El documento D2² divulga un hidrogel blando que contiene un copolímero tribloque y agua. El copolímero tiene la fórmula (I): XGY, en la que G es un bloque de polímero hidrófilo lineal no hidroxilado que contiene unidades repetitivas p, donde p es un número de 10 a 150, cada uno de X e Y es un bloque de poliéster que contiene m y n unidades repetitivas, respectivamente, y la relación de $(m + n) / p$ es lo suficientemente alta para que dicho copolímero sea insoluble en agua, dicha relación de $(m + n) / p$ se selecciona de tal manera que la adición de agua a una solución del copolímero en un disolvente orgánico miscible en agua conduce a la formación de un hidrogel blando capaz de retener una cantidad de agua al menos tan grande como el peso de dicho copolímero. Dicho hidrogel es adecuado para retener y liberar gradualmente sustancia hidrófoba y/o macromoléculas hidrófilas, en particular medicamentos (resumen y reivindicación 1).

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2005112170&KC=&locale=en_EP&FT=E

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=6350812&KC=&locale=en_EP&FT=E

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

6.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Una composición de suministro de fármaco biodegradable, la cual comprende: (a) un copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable que tiene la fórmula: $(C_3H_4O_2)_v-H-(O-CH_2-CH_2)_w-(C_3H_4O_2)_x$ en donde A es un ácido poliláctico y B es polietilenglicol, y v, w y x son el número de unidades de repetición en el intervalo de 4 a 1090 ó de 6 a 1090, y $v=x$ ó $v < x$; (b) un copolímero de dos bloques (dibloque) biodegradable que tiene la fórmula: $(C_3H_8O_2)_y-(C_3H_4O_2)_z$ en donde A es un ácido poliláctico y C es un metoxi polietilenglicol tapado en los extremos, y y z son el número de unidades de repetición en el intervalo de 3 a 237 ó de 7 a 371, en donde la proporción del copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable de (a), y el copolímero de dos bloques (dibloque) de CA biodegradable de (b) es de 3:2 a 1:19 en esta composición de fármaco biodegradable; y (c) al menos un principio farmacéuticamente activo." (Pág. 11 del radicado 13-154263-00009-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
composición	composición (reiv 5)	composición (Col. 5, líneas 45 a 52)
copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)v-(PEG)w-(ácido poliláctico)x v, w, x = 4 a 1090	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p m, n, p =11 a 682 (Párrs. [0051] a [0054])	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n (m+n) = 10 a 750 y p = 10 a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivs 5, 12, 19, 20 y 29)
copolímero biodegradable de dos bloques ácido poliláctico-PEG	copolímero biodegradable de dos bloques ácido poliláctico-PEG (Párrs. [0049] a [0050])	No menciona
proporción tribloque/dibloque 1:0,7 a 1:19	proporción tribloque/dibloque 1:3 (Ej. 3)	No menciona
compuesto activo	compuesto activo (reiv 18)	compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición (Col. 5, líneas 45 a 52) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n donde las unidades de repetición son: $(m+n) = 10$ a 750 y $p = 10$ a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivindicaciones 5, 12, 19, 20 y 29).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que contiene adicionalmente un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (de manera que la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es de 3:2 (ó 1:0,7) a 1:19).

No hay evidencia de que el incluir específicamente el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D1 divulga una composición (reivindicación 5) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p donde las unidades de repetición son: $m, n, p = 11$ a 682 (Párrs. [0051] a [0054]), un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (Párrs. [0049] a [0050]), donde la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es 1:3 (Ej. 3) y contiene además un compuesto activo (reivindicación 18).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría dentro de la composición que se conoce en el documento D2, el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG en las proporciones mencionadas, tal como indica el documento D1, logrando así una composición tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 5 se refiere a: *“Una composición de suministro de fármaco biodegradable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el tamaño de la cadena de polietilenglicol está en el intervalo de 200 Da a 12kDa o de 194 Da a 12 kDa, y el tamaño de la cadena de polietilenglicol en los extremos está en el intervalo de 100 Da a 2 kDa o de 164 Da a 2 kDa.”* (Pág. 12 del radicado 13-154263-00009-0000).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 5, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Reiv 5		
Composición	Composición	Composición
	(reiv 5)	(Col. 5, líneas 45 a 52)
copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)v-(PEG)w-(ácido poliláctico)x v, w, x = 4 a 1090	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p m, n, p = 11 a 682 (Párrs. [0051] a [0054])	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n (m+n) = 10 a 750 y p = 10 a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivs 5, 12, 19, 20 y 29)
copolímero biodegradable de dos bloques ácido poliláctico-PEG	copolímero biodegradable de dos bloques ácido poliláctico-PEG (Párrs. [0049] a [0050])	No menciona
Peso PEG = 300 a 14000 Da	Peso PEG = 500 a 30000 Da (Párr. [0050])	No menciona
proporción tribloque/dibloque 1:0,7 a 1:19	proporción tribloque/dibloque 1:1 a 1:7 (Párr. [0046] y reiv 5)	No menciona
compuesto activo	compuesto activo (reiv 18)	compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5, divulga una composición (Col. 5, líneas 45 a 52) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n donde las unidades de repetición son: (m+n) = 10 a 750 y p = 10 a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivindicaciones 5, 12, 19, 20 y 29).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5, y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que contiene adicionalmente un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (de manera que la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es de 3:2 (ó 1:0,7) a 1:19) y en el rango de peso molecular total del bloque PEG.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y el rango de peso molecular total del bloque PEG proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición divulgada en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D2 para proporcionar otra composición alternativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

El documento D1 divulga una composición (reivindicación 5) que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico) m -(PEG) n -(ácido poliláctico) p donde las unidades de repetición son: $m, n, p = 11$ a 682 (Párrs. [0051] a [0054]), un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (Párrs. [0049] a [0050]), donde la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es 1:1 a 1:7 (Párr. [0046]), el peso molecular total del bloque PEG es de 500 a 30000 Da (Párr. [0050]) y contiene además un compuesto activo (reivindicación 18).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría dentro de la composición que se conoce en el documento D2, el copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG en las proporciones mencionadas en el rango de peso molecular total del bloque PEG mencionado, tal como indica el documento D1, logrando así una composición tal como la que se reivindica. De manera que la reivindicación 5 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 6 a 11 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 12 se refiere a: *“Un método para la preparación de la composición de suministro de fármaco biodegradable de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, comprendiendo este método (i) disolver en un solvente orgánico: (a) un copolímero de bloques tipo ABA... (b) un copolímero de dos bloques... y (ii) agregar al menos un principio farmacéuticamente activo a la mezcla polimérica mencionada.”* (Pág. 13 del radicado 13-154263-00009-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 12, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

Tabla 3

Características esenciales	D1	D2
Reiv 12		
Método para preparar una composición	Método para preparar una composición (Ejs.)	Método para preparar una composición (Col.6, líneas 55 a 63 y reiv 14)
Disolver en solvente orgánico:	Disolver en solvente orgánico:	Disolver en solvente orgánico:
copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)v-(PEG)w-(ácido poliláctico)x v, w, x = 4 a 1090	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p m, n, p = 11 a 682 (Párrs. [0051] a [0054] y Ejs.)	copolímero biodegradable de tres bloques (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n (m+n) = 10 a 750 y p = 10 a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivs 5, 12, 19, 20 y 29 y reiv 14)
copolímero biodegradable de dos bloques (ácido poliláctico)y-(PEG)z y, z = 3 a 237 ó 7 a 371	copolímero biodegradable de dos bloques (ácido poliláctico)y-(PEG)z (Párrs. [0049] a [0050] y Ejs.)	No menciona
proporción tribloque/dibloque 1:0,7 a 1:19	proporción tribloque/dibloque 1:1 a 1:7 (Párr. [0046], reiv 5 y Ejs.)	No menciona
Agregar compuesto activo	Agregar compuesto activo (Párr. [0079], reiv 18 y Ejs.)	Agregar compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5 y reiv 14)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 12, divulga un método para preparar una composición (Col.6, líneas 55 a 63 y reivindicación 14) que consiste en disolver en solvente orgánico: un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n, donde (m+n) = 10 a 750 y p = 10 a 150 (Col. 1, líneas 21 a 27 y 48 a 66 y reivindicaciones 5, 12, 19, 20 y 29 y reivindicación 14) y agregar un compuesto activo (Col. 5, línea 53 a Col. 6, línea 5 y reivindicación 14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12, y el método divulgado en el documento D2 consiste en que se agrega adicionalmente un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (de manera que la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es de 3:2 (ó 1:0,7) a 1:19) y en el rango de peso molecular total del bloque PEG.

No hay evidencia de que la adición específica del copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG y el rango de peso molecular total del bloque PEG proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método divulgado en el documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en documento D2 para proporcionar otro método alternativo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

El documento D1 divulga un método para preparar una composición (Ejs.) que consiste en disolver en un solvente orgánico: un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p donde m, n, p = 11 a 682 (Párrs. [0051] a [0054] y Ejs.) y un copolímero biodegradable de dos bloques: (ácido poliláctico)y-(PEG)z (Párrs. [0049] a [0050] y Ejs.), de manera que la proporción tribloque/dibloque es 1:1 a 1:7 (Párr. [0046], reivindicación 5 y Ejs.), y agregar un compuesto activo (Párr. [0079], reivindicación 18 y Ejs.).

Por lo tanto, la persona normalmente conocedora de la materia incluiría en el método que se conoce en el documento D2, el paso de adicionar un copolímero biodegradable de dos bloques: poliéster-PEG en las proporciones mencionadas en el rango de peso molecular total del bloque PEG mencionado, tal como indica el documento D1, llegando de esta forma al método que se reivindica. De manera que la reivindicación 12 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 13 a 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Es decir que, debido a que las reivindicaciones 12 a 16 mencionan un método que consiste en disolver en un solvente orgánico los copolímeros de dibloque y tribloque y luego agregar un compuesto activo, que son las mismas etapas que se dan a conocer en los documentos D1 (Ejs. y reivindicación 18) y D2 (Ejs. y reivindicación 14), y puesto que el método reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

Con respecto a la ausencia de efecto técnico sorprendente se observa que la descripción menciona que se logró liberación sostenida, hasta por un mes; el cual no se considera un efecto sorprendente, dado que el estado de la técnica enseña que el formulador puede adecuar el recubrimiento para lograr la velocidad de liberación deseada, ya sea esta de 15 días o hasta 56 días (documento D1, Párrs. [0016], [0030] y [0036]) y que el efecto esperado con la adición de este tipo de copolímeros es la liberación controlada del compuesto activo (documento D2, Col. 1, líneas 15 a 20 y 40 a 46 y Col. 6, líneas 1 a 15).

La solicitante afirma que el documento D1 no divulga una proporción específica de los copolímeros de 2 y 3 bloques, que D1 no contiene ejemplos de la mezcla, ni describe un copolímero de dos bloques con un PEG protegido en el extremo. Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el documento D1 da a conocer el copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p donde las unidades de repetición son: m, n, p = 11 a 682 (Párrs. [0051] a [0054]) y el copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG (Párrs. [0049] a [0050]), en consecuencia, las proporciones de la mezcla están sugeridas en el documento D1. De otro lado, esta Oficina aclara que el documento D1 enseña la mezcla dibloque-tribloque en el Párr. [0046] y en la reivindicación 5. Y dado que el documento D1 enseña un copolímero de dos bloques, la persona versada entiende que este es de dos bloques justamente porque el PEG está protegido en el extremo debido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

a que uno de los grupos hidroxilos terminales ha reaccionado ya con un grupo que evita que el hidroxilo reaccione y así sólo se permite la formación del polímero dibloque. De manera que el 'PEG protegido en el extremo' es una característica técnica intrínseca de este tipo de polímeros.

La solicitante argumenta que el documento D2 no enseña que la composición contenga un copolímero de dos bloques, por lo cual, considera, este documento no anula el nivel inventivo del objeto solicitado. Esta Oficina reitera que el documento D2 divulga una composición que contiene un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)p-(ácido poliláctico)n donde las unidades de repetición son: $(m+n) = 10$ a 750 y $p = 10$ a 150. Además, este no es el único documento de examen, sino que la persona versada que tiene en frente estas enseñanzas y las del documento D1 está motivada a elaborar una composición de liberación prolongada, alternativa a las composiciones conocidas en el documento D2, que contiene además un copolímero biodegradable de dos bloques y cuyo rango de peso molecular total del bloque PEG es de 300 a 14000 Da; esto porque el documento D1 enseña la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque de 1:1 a 1:7 y el peso molecular total del bloque PEG es de 500 a 30000 Da, lo cual sugiere a la persona versada las características de la composición reivindicada.

Ahora bien, las proporciones reivindicadas de los copolímeros tribloque/dibloque de 1:0,7 a 1:19 no son coherentes con las proporciones mencionadas en las tablas de las Págs. 59 a 132 de la descripción, pues en estas las proporciones de los copolímeros tribloque/dibloque son de 4:1 a 9:1. Este hecho confirma que no hay evidencia de que una composición como la reivindicada (con las proporciones de copolímeros tribloque/dibloque de 1:0,7 a 1:9) presente algún efecto técnico sorprendente, por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

De otro lado, la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque de 1:1 a 1:7 enseñada en el documento D1 sugiere a la persona versada una proporción de copolímeros tribloque/dibloque de 1:0,7 a 1:19.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES BIODEGRADABLES PARA EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS, QUE CONTIENEN UN COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE TRIBLOQUE Y OTRO COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE DIBLOQUE".

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11726

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-154263

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. (Lafrancol S.A.S.), de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES BIODEGRADABLES PARA EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS QUE CONTIENEN UN COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE TRIBLOQUE Y OTRO COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE DIBLOQUE”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Medincell y a la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A.S. (Lafrancol S.A.S.), advirtiéndoles 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 17 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO, lafrancolsas@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez