

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84657

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 11726 del 17 de marzo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES BIODEGRADABLES PARA EL SUMINISTRO DE FÁRMACOS QUE CONTIENEN UN COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE TRIBLOQUE Y OTRO COPOLÍMERO BIODEGRAGABLE DIBLOQUE”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de mayo de 2015, con el No. 13-154263-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad MEDINCELL, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 16 reivindicaciones, en donde se modifica el número de unidades de repetición en el intervalo 24 a 682 de v y x y el número de unidades de repetición en el intervalo de 4 a 273 de w. Asimismo, se modificó el número de unidades de repetición en el intervalo 3 a 45 de y y z y el intervalo de 3 a 371 de z.

Respecto a la anterioridad D1, la recurrente argumenta que: “(...) se refiere a revestimientos para dispositivos médicos implantables que comprenden polímeros de ácido láctico que tiene la estructura de tres bloques (...) y la estructura de dos bloques (...). En contraste la presente invención, se refiere a una composición de suministro de fármaco biodegradable, la cual comprende: a) Un copolímero de tres bloques (tribloque) biodegradable b) un copolímero de dos bloques (dibloque) biodegradable (...) y c) (...) al menos un principio farmacéuticamente activo (...). D1 da a conocer en el párrafo [0016] que la liberación de grasa requiere que el fármaco se libera del sent dentro de los 15 días, mientras que la liberación lenta es de 15 a 65 días (...). Por lo tanto, hay diferencias de liberación del medicamento con respecto a la presente invención y D1 (...). En la presente invención, se forma una composición biodegradable líquida, que tras inyectada en el cuerpo forma un implante sólido o se fabrica como partículas sólidas o implantes de varilla (...), por lo tanto la liberación del fármaco difiere de la de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84657

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-154263

D1, que se basa en el número de capas de revestimiento (...). La velocidad de liberación del medicamento depende de la naturaleza del medicamento que se utiliza, el número de unidades de repetición PLA-PEG-PLA en el tribloque (...). La liberación del fármaco no depende de un recubrimiento de polímero en la presente invención. Por lo tanto, hay diferencias en el mecanismo de liberación de la presente invención en comparación con D1”.

Argumenta la recurrente respecto a D2, que “(...) da a conocer un polímero de tres bloques de hidrogel suave y agua. El copolímero de tres bloques tiene la fórmula: X-G-Y donde G es un bloque de polímero hidrófilo lineal no hidroxilado que contiene unidades repetitivas p, (...). Los hidrogeles de D2, son degradados por reacciones de hidrólisis, que dividen al azar grupos éster de los bloques X e Y (columna 19 a 23) y por lo tanto libera el medicamento. En la presente invención, los copolímeros de tres bloques y los copolímeros de dos bloques son formulados de manera tal que el dibloque sirve como depósito mientras que el tribloque actúa como un marco en las formulaciones y aumenta la vida útil del copolímero de dos bloques (...). Los hidrogeles de D2 son productos blandos, que tienen una forma distintiva, pero puede deformarse fácilmente (...), la invención actualmente reivindicada proporciona mejores perfiles de liberación de fármaco usando diferentes tipos de drogas mediante la reducción de la explosión inicial de drogas y el aumento de la duración de la liberación del fármaco.

Concluye, finalmente, la recurrente que “La combinación de D1 y D2 no debe rendir la invención actualmente reivindicada obvia ya que la persona experta en la técnica no sabría combinar la tecnología de hidrogel de D2 con la tecnología de recubrimiento polimérico stent de D1 (...). Finalmente D1 ni D2 resuelven el problema técnico de mejorar el perfil de liberación de fármaco (...) como se establece en las figuras 27 a 29 (...), la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado”.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84657

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-154263

En cuanto a la anterioridad D1, contrario a lo que afirma la recurrente, si es un documento válido para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud, porque la misma enseña un copolímero biodegradable de tres bloques: (ácido poliláctico)m-(PEG)n-(ácido poliláctico)p donde las unidades de repetición son : para n de 21 a 278, para m de 11 a 682 y para p de 21 a 278 (Párr. [0051] a [0053], y un copolímero biodegradable de dos bloques: ácido poliláctico-PEG donde las unidades de repetición son: para n de 21 a 278 y para m de 11 a 682 (Párr. [0049]-[0050]), en donde la proporción de los copolímeros tribloque/dibloque es 1:3 (Ej. 3) y que además contiene un ingrediente activo (Reiv.18); en consecuencia, la combinación de copolímeros tribloque con copolímeros dibloque y sus proporciones en la mezcla se encuentran claramente sugeridas en el documento D1, además de su efecto relacionado con tasas de absorción mejoradas y tasas de liberación de fármacos moduladas (Párr. [0008]). Adicionalmente, en D1 se indica que el formulador puede elegir el polímero degradable adecuado, con el fin lograr la velocidad de liberación deseada (de 15 hasta 56 días, Párr [0016], [0030] y [0036]). Por lo tanto, se puede concluir que el control de liberación del activo se puede realizar mediante la modificación de parámetros como la cantidad de polímeros tribloque y dibloque, número de moléculas de PEG, relación de LA/EO, grado de polimerización y proporción dibloque/tribloque, que a la luz de D1 son modificaciones que puede tener en cuenta la persona medianamente versada en la materia, para obtener la composición reclamada en la presente solicitud, pero al complementar con las enseñanzas del documento D2.

Respecto a la anterioridad D2, se aclara que contrario a lo indicado por la recurrente, si es un documento válido para afectar el nivel inventivo de la solicitud y es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención, porque divulga una composición (Col. 5, ln. 45 a 52) que contiene un polímero 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 ln. 21 a 27 y 48 a 66 y Reiv.5,12,19,20 y 29), y en el cual se indica que las relaciones $(m+n)/p$ más convenientes, se encuentran comprendidas entre los números 1 y 5 aproximadamente (Col 2 ln 1-9); además, D2 indica que es fácil determinar experimentalmente para cada tipo de polímero, el valor de relación $(m+n)/p$ en el cual los hidrogeles son capaces de retener una masa de agua importante, por simples experiencias de rutina (Col 2 ln 6-7). Los hidrogeles aquí divulgados, presentan la particularidad de retener no solamente moléculas hidrofílicas sino también sustancias hidrofóbicas (Col. 4 ln 7-11), son biodegradables y biorreabsorbibles (Col 5 ln 28-30), permiten liberar de manera progresiva tanto principios activos hidrófilos como hidrófobos (Col 5 ln 4-52), además de servir de soporte implantable y biorreabsorbible, y pueden ser administrados en forma de implantes blandos (Col. 6 ln 14-15 y 25-28). Por lo tanto, su diferencia con la actual solicitud, radica en que no contiene adicionalmente un copolímero biodegradable de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84657

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-154263

dos bloques ácido poliláctico-PEG; sin embargo, dicha diferencia se suple con las enseñanzas de D1.

Es importante aclarar a la recurrente que el análisis que realiza para demostrar el nivel inventivo de la solicitud es errado, porque solo se limita a analizar las enseñanzas de los documentos de D1 y D2 de manera independiente, sin tener en cuenta que es la combinación de las enseñanzas de ambos documentos lo que permite derivar de forma evidente la invención.

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, puesto que en la descripción de la solicitud se menciona que se logró liberación sostenida hasta por un mes, lo cual no se considera un efecto sorprendente, dado que el estado de la técnica enseña que se puede elegir el polímero degradable adecuado, con el fin 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).

Por lo tanto, se puede concluir y reiterar que, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener la composición reivindicada, procedería a utilizar las enseñanzas combinadas de D1 y D2, y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, se consideran una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84657

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-154263

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 11726 del 17 de marzo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante MEDINCELL, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 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, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández