

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 52554 del 26 de agosto de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “SILICATO DE ZIRCONIO MICROPOROSO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCALEMIA”, con fundamento en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de octubre de 2015, con el N° 13-204047-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad ZS Pharma, Inc. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 22 reivindicaciones, presentado el 15 de octubre de 2015 con el N° 13-204047-00011-0000.

Señala a continuación que, comparado con el estado de la técnica, el objeto de la solicitud es nuevo. En este sentido, considera que D1 enseña una forma de Silicato de Zirconio ZS-1 que es diferente de la forma ZS-9 reivindicada, dados sus PDRX (D1, Fig. 1(a)); adicionalmente, la partícula de D1 no tiene “estructura microporosa uniforme” porque su método de elaboración se realiza sin agitar (D1, 1140 y Fig. 2a).

La recurrente sostiene que D2 enseña la elaboración de cristales ZS-9 mediante un método hidrotérmico y sin cribado (Pág. 9, líneas 5-18), cuyas partículas tienen un tamaño de 20 a 50 micras (Pág. 9, líneas 5-13), por lo cual no da a conocer la distribución de tamaño de partícula reivindicado. Afirma también que la partícula de D2 no tiene “estructura microporosa uniforme” porque es un aglomerado de cristal inorgánico ZS-9 con un aglutinante orgánico (acetato de zirconilo).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

La recurrente afirma que D3 da a conocer una reacción de cristalización hidrotérmica para producir una variedad de cristales de silicato de zirconio (Cols. 8-12), cristales que no tienen el tamaño de partícula mayor que 3 micras y menos del 7% de las partículas tienen un diámetro de menos de 3 micras. Adicionalmente, afirma que el proceso de la solicitud es similar al de D3 y los lotes pre-clínicos de ZS-9 de la solicitud tienen una fracción de partículas de menos de 3 micras (Solicitud, Figs. 4 y 5). A continuación, expresa que D1, D2 y D3 no sugieren la remoción de las partículas finas.

Adicionalmente, señala que el silicato de zirconio en la forma ZS-9 es nuevo y posteriormente anota que, de acuerdo con la descripción, la patente US5891417 enseña la forma ZS-9 definida por su PDRX particular, de manera que es una forma de silicato de zirconio bien establecida.

La recurrente considera que el examen de nivel inventivo se realizó de manera hindsight, o en retrospectiva, el cual no está permitido.

Finalmente, destaca que en Estados Unidos fueron concedidas las patentes US8802152 y US8808750 para el objeto que se reivindica aquí, por lo cual considera que los requisitos de patentabilidad han sido reconocidos.

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 que consta de 22 reivindicaciones, presentado el 15 de octubre de 2015 con el N° 13-204047-00011-0000, esta Oficina considera que es procedente admitirlo para el estudio pertinente, porque no amplía el objeto inicialmente presentado y se canceló la tasa respectiva.

Con relación al argumento según el cual comparado con el estado de la técnica, el objeto de la solicitud es nuevo, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente porque existen dos diferencias de la solicitud respecto al documento D2. Una de ellas es el contenido de sodio, que es menor de 12% y la otra es que el tamaño partícula es mayor que 3 micras (y contiene máximo 7% de finos menores que 3 micras). En este sentido, y en cuanto tiene que ver con el argumento según el cual D1 enseña una forma de Silicato de Zirconio ZS-1 que es diferente de la forma ZS-9 reivindicada, dados sus PDRX (D1, Fig. 1(a)) y adicionalmente la partícula del documento D1 no tiene “estructura microporosa uniforme” porque su método de elaboración se realiza sin agitar (D1, 1140 y Fig. 2a), esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente porque el Silicato de Zirconio de la solicitud tiene la fórmula $A_pM_xZr_{1-x}Si_nGe_yO_m$ y el Silicato de Zirconio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

dado a conocer en D1 tiene la fórmula $K_2ZrSi_3O_9 \cdot H_2O$ (Pág. 1139, Col. izquierda) o la fórmula $K_2ZrGe_3O_9 \cdot H_2O$ (Pág. 1139, Col. derecha), de manera que el documento D1 no da a conocer el compuesto reivindicado que contiene Si y Ge simultáneamente, por lo que este documento no anula la novedad del objeto de la solicitud.

En referencia al argumento de la recurrente según el cual el documento D2 enseña la elaboración de cristales ZS-9 mediante un método hidrotérmico y sin cribado (Pág. 9, líneas 5-18), cuyas partículas tienen un tamaño de 20 a 50 micras (Pág. 9, líneas 5-13), por lo cual no da a conocer la distribución de tamaño de partícula reivindicado, esta Oficina aclara que aunque el documento D2 no enseña el cribado de los cristales ZS-9 sus partículas son mayores de 3 micras, de la misma manera que las de la solicitud, porque tienen un tamaño de 20 a 50 micras (Pág. 9, líneas 5-13). Adicionalmente, en la descripción de la solicitud se aclara que es conveniente que las partículas sean mayores de 3 micras, hasta 1000, de preferencia entre 20 y 100 micras (Págs. 18 y 19 de la descripción), de otro lado, no hay evidencia de que proporcionen alguna ventaja sorprendente sobre las conocidas previamente. Adicionalmente, esta Oficina observa que es más ventajoso el método enseñado en el documento D2, porque es más sencillo, dado que produce partículas del tamaño deseado sin necesidad de la etapa adicional del cribado (selección de partículas por medio del paso a través de mallas con luz definida).

Con respecto a la afirmación de la recurrente según la cual la partícula del documento D2 no tiene “estructura microporosa uniforme”, esta Oficina aclara que la expresión “microporosa” se utiliza en la descripción de la solicitud para referirse a las composiciones (en la forma de polvo, píldoras, extrudados, esferas, pellets y partículas conformadas de manera irregular (Pág. 19)), mas no a la partícula. Adicionalmente, el documento D2 enseña que la composición de intercambio iónico es microporosa (resumen). De otro lado, afirmar que el acetato de zirconio que se enseña en el documento D2 es desventajoso porque forma un aglomerado con el ZS-9, es decir que en la solicitud también existe esa desventaja, dado que el método reivindicado es similar al que se enseña en el documento D2 y también incluye acetato de zirconio, de manera que también se forma el aglomerado mencionado. Por lo tanto, y en vista de que no hay evidencia de algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona normalmente versada en la materia, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Con respecto a la afirmación según la cual el documento D3 da a conocer una reacción de cristalización hidrotérmica para producir una variedad de cristales de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

silicato de zirconio (Cols. 8-12), cristales que no tienen el tamaño de partícula mayor que 3 micras, ni menos del 7% de las partículas tienen un diámetro de menos de 3 micras, esta Oficina aclara que el método que da a conocer el documento D3 sugiere el de la solicitud, porque en el documento D3 se realiza la reacción entre silicato de sodio y cloruro de zirconio, con lo cual se obtiene silicato de zirconio, después de lo cual se somete a agitación y posteriormente se obtiene la composición intercambiadora de cationes. Es decir que, siendo similares los procesos, el tamaño de partícula obtenido también lo será. Ahora bien, el hecho de que un lote de producto tenga tamaño de partícula diferente del de otro lote, depende de la selección (por ejemplo, a través del paso por mallas con # de apertura definida) que se realice después de haber producido el lote para eliminar partículas finas (menores de 3 micras) y dejar partículas mayores de 3 micras; selección que se realiza por un medio de selección conocido por la persona normalmente versada en la materia, como por ejemplo por selección manual, selección por chorro de aire, tamizado, filtración, flotación, entre otros (descripción de la solicitud, Pág. 18).

Respecto al argumento de la recurrente según el cual el proceso de la solicitud es similar al del documento D3 y los lotes pre-clínicos de ZS-9 de la solicitud tienen una fracción de partículas de menos de 3 micras (Solicitud, Figs. 4 y 5), esta Oficina reitera que le asiste razón a la recurrente en este sentido y el método que da a conocer el documento D3 sugiere el de la solicitud porque en el documento D3 se realiza la reacción entre silicato de sodio y cloruro de zirconio con lo cual se obtiene silicato de zirconio, después de lo que se somete a agitación y posteriormente se obtiene la composición intercambiadora de iones. Ahora bien, con respecto al tamaño de partícula, se aclara que, como se afirma en la descripción, estaba al alcance de la persona normalmente versada en la materia hacer el cribado con una malla fina para seleccionar partículas mayores que 3 micras.

En atención argumento de la recurrente según el cual D1, D2 y D3 no sugieren la remoción de las partículas finas, esta Oficina reitera que eliminar las partículas muy finas para obtener un lote del producto en el cual sus partículas tienen tamaño uniforme está al alcance de la persona normalmente versada en la materia, dado que el estado de la técnica enseña, como se conoce bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (ver por ejemplo el libro de texto de Aulton¹) que la importancia de que las partículas tengan un tamaño uniforme y la forma de lograrlo a través de la selección, que se realiza por medios conocidos,

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Capítulos 10 a 12.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

entre ellos el cribado a través de mallas; de manera que el objeto de la solicitud puede derivarse de manera evidente del estado de la técnica, por lo cual, no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Se advierte además, en referencia a los argumentos de la recurrente según los cuales (1) el silicato de zirconio en la forma ZS-9 es nuevo y (2) de acuerdo con la descripción, la patente US5891417 enseña la forma ZS-9 definida por su PDRX particular, de manera que es una forma de silicato de zirconio bien establecida, que estos dos argumentos son contradictorios. En realidad, queda en claro que la forma ZS-9 se dio a conocer previamente en la patente US5891417, por lo cual no es nueva.

La recurrente sostiene que el examen realizado es del tipo hindsight. Esta Oficina aclara que no es así, porque los documentos con base en los cuales se hizo el examen fueron publicados antes de la fecha de prioridad de la solicitud estudiada, los documentos pertenecen al mismo campo técnico de la solicitud y solucionan los mismos problemas que, según considera la solicitante, soluciona la presente solicitud; es decir, que el examen se enfocó en el momento en que se presentan los problemas mencionados por la solicitante; esto es, el documento D2 soluciona el problema que consiste en la necesidad de evitar que partículas pequeñas (< 3 micras) se absorban en el torrente sanguíneo y posteriormente se acumulen en el tracto urinario y los riñones del paciente, porque sus composiciones tienen partículas de tamaño de 20 a 50 micras (Pág. 9, líneas 5-13) y el documento D3 soluciona el problema que consiste en la necesidad de evitar la formación de edema por causa de la ingestión de un exceso de sodio, dado que sus composiciones tienen 0% de sodio. De manera que las enseñanzas de estos dos documentos sugieren a la persona normalmente versada en la materia el objeto de la solicitud. La falencia previa a la presentación de la solicitud, entonces, consiste en que no se recuperaron estos documentos que sugieren la composición reivindicada.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente en otro país (US8802152 y US8808750) para la misma invención que se estudia ahora y con relación al principio de independencia de las patentes, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *“El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia (...)”* (Proceso 51-IP-2008)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

En este caso, el Título II de la Decisión 486 denominado “De las patentes de invención” regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *“no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro,(...)”*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *“sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes”*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *“tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite (...)”*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 a D3, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el documento D1 enseña composiciones que contienen silicato de zirconio cuyo tamaño de partícula es 5 – 20 micras, el documento D2 enseña composiciones que contienen silicato de zirconio cuyo tamaño de partícula es 20 – 50 micras y 13,3% de sodio y el documento D3 enseña composiciones que contienen silicato de zirconio y 0% de sodio. Ahora bien, dado que no hay evidencia de que una composición como la reivindicada proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición objeto de la solicitud es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

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; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En razón de los argumentos anteriormente expresados, el Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:101034

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-204047

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 52554 del 26 de agosto 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 ZS Pharma, Inc., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Sandra Carolina Crespo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño FernÁndez