

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1771

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-054432

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 27 de mayo de 2009 con el N° 09-054432-00000-0000, por la sociedad DONGKOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODO DE PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2007/005292 del 21 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 619 del 19 de agosto de 2010, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15866 y notificado por fijación en lista el 06 de septiembre de 2012 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 visibles a folios 149 a 152 del cuaderno administrativo, 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° 09-054432-00007-0000 del 04 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 (Fls. 165 y 166) que reemplazan 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 10 contenidas en los folios 165 y 166, 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 la necesidad de un método para la preparación de una formulación de liberación sostenida con excelentes propiedades inhibitorias de liberación inicial sin los problemas típicamente conocidos. Para solucionar este problema, la presente solicitud proporciona un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida más

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1771
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-054432

larga que comprende: agregar una emulsión que contiene las sustancias bioactivas, el polímero biocompatible y la polivinilpirrolidona a una solución acuosa conteniendo sal.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de noviembre de 2006, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2062634	"Composición con liberación controlada del fármaco"	16/12/1994
D2	EP1048301	"Sustained release compositions, process for producing the same and utilization thereof"	2/11/2000

El documento D1^[1] enseña una composición con liberación controlada del fármaco y métodos de preparación de la misma e involucra PVP, un compuesto biodegradable y la composición puede ser una microcápsula.

El documento D2^[2] divulga una composición de liberación sostenida que puede ser una microcápsula y métodos para su preparación en donde se puede agregar un fármaco, un copolímero, solventes y se forma una emulsión con PVP.

6.3. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: "Un metodo para preparar microcápsulas de liberación sostenida mas larga que comprende:

[[1]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=19941216&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=ES&NR=2062634T3&KC=T3&ND=4

[[2]URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20001102&CC=EP&NR=1048301A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1771

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-054432

Agregar una emulsión que contiene sustancias bioactivas, polímero biocompatible y polivinilpirrolidona a una solución acuosa conteniendo sal en una cantidad de 0.02 a 0.15 M donde las sustancias bioactivas son octeotrida o sus sales donde el polímero biocompatible es poli(lactida-co-glicólido) glucosa y donde la sal es cloruro de sodio" (Fl. 165).

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:

Características esenciales	D1	D2
Método para preparar microcápsulas de liberación sostenida	Método para preparar microcápsulas de liberación controlada	Método para preparar cápsulas de liberación sostenida
- Agregar una emulsión que contiene: sustancia bioactiva, polímero biocompatible: polilactida-co-glicólido o poli(lactida-co-glicólido)glucosa; y PVP	- Disolver un compuesto esteroideo, PVP y un compuesto biodegradable: poli(ác. Láctico) y poli(ác. Glicólico) y copolímeros respectivos	- Agregar fármaco, copolímero de ác. Láctico/ác. Glicólico. Formación de emulsión con PVP
-A una solución acuosa que contiene sales: NaCl	-En un disolvente	-En un disolvente: diclorometano, EtOH

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga un método para preparar microcápsulas de liberación controlada Pág. 7, reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1, consiste en que no se especifica claramente el paso de agregar la emulsión que contiene las sustancias bioactivas, polímero biocompatible y la polivinilpirrolidona (PVP) a una solución acuosa que contenga sales.

El efecto que le confiere esta diferencia consiste en que mejora la eficacia de encapsulación de octeotrida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el procedimiento conocido en el documento D1 para lograr una eficacia en la preparación de microcápsulas de liberación sostenida del activo?

Ahora bien, la utilización de PVP como emulsionante y agregar una emulsión de sustancias bioactivas, polímero biocompatible y PVP para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un método para preparar microcápsulas de liberación sostenida. Asimismo, es conocida en la industria farmacéutica la incorporación de sales tal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1771

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-054432

como el cloruro de sodio durante la extracción acuosa en la técnica de encapsulación y es sabido por la persona del oficio normalmente versada en la materia el mejoramiento de la técnica mediante variaciones en la composición y aumentando la concentración de la sal para mejorar la encapsulación de fármaco para liberación sostenida^[9].

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer un método de preparación de microcápsulas de liberación sostenida puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 era posible producir microcápsulas de liberación sostenida agregando una emulsión de sustancias bioactivas, polímero biocompatible y PVP a una solución con el efecto deseado. Además, se reitera que se debe tener en cuenta que el efecto mostrado en la presente solicitud es solamente para acetato de octreotida lo cual no puede ser extrapolable a todo tipo de microcápsula de liberación sostenida.

En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de mejorar la eficiencia de la producción de microcápsulas de liberación sostenida del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual las tablas 7-1 y 8-1 enseñan que la eficacia de encapsulación de la droga fue incrementada entre un 15,6 y un 40,5%. Por el contrario, si 0,5M de cloruro de sodio está contenido en la solución acuosa, la eficacia de encapsulación de la droga decrece entre 2,4 y 13,3% comparado con el caso en que el cloruro de sodio no sea añadido, son resultados que se esperaban puesto que forma parte de la rutina de experimentación que al aumentar la concentración de cloruro de sodio en la fase acuosa en un proceso de encapsulación, cambia la eficiencia y eficacia de la misma.

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 "MÉTODO DE PREPARACIÓN DE MICROCÁPSULAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE TIENEN BUENA PROPIEDAD QUE INHIBE EL QUEBRAMIENTO INICIAL Y DE ESTA MANERA LAS MICROCÁPSULAS".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad

[[3]<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11201337>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 1771

Por la cual se deniega una patente de invención

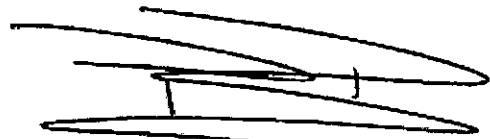
Rad. PCT/09-054432

Dongkook Pharmaceutical CO., LTD., entregándole copia de la misma y advirtiéndole 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 28 Ene 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

clientes@cavelier.com; cavelier@cavelier.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓