

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

EI 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 en esta Superintendencia bajo el N° 14-218473-00000-0000 del 02 de octubre de 2014, la sociedad Aptalis Pharmatech, Inc., presentó una división de la solicitud parental N° 12-050658.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que en este caso la división de la solicitud propuesta radicada bajo el N°14-218473-00000-0000, no procede comoquiera que la materia objeto del capítulo reivindicatorio de dicha divisional, ya había sido evaluada en

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 12-050658-00000-0000 mediante oficio 221 notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental 12-050658-00007-0000 el cual fue denegado mediante Resolución No. 49841 del 22 de agosto de 2014.
- En el recurso de reposición presentado por el solicitante el 02 de octubre del 2014 con el radicado No 12-050658-00011-0000 en donde no se presenta modificación alguna al capítulo reivindicatorio, y el cual confirma la decisión recurrida mediante resolución 1130 del 13 de marzo de 2015.

En el requerimiento aquí citado (Oficio 221) y resoluciones (49841 y 1130) se determinó que la solicitud en estudio contaba con un solo concepto común inventivo, y los capítulos reivindicatorios evaluados radicados (12-050658-00000-0000 y 12-050658-00007-0000) se encuentran afectados por el mismo estado de la técnica:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004101562	Microspheres of pancreatic enzymes with high stability and production method thereof	27/Mayo/2004
D2	US2009117180	Stable digestive enzyme compositions	07/Mayo/2009
D3	US2002054907	Multiparticulate modified release composition	09/Mayo/2002

Por todo lo anterior, a la fecha de hoy, la materia definida en las 16 reivindicaciones de esta solicitud ya fue objeto de repetidos exámenes de manera que no resulta procedente un nuevo examen.

Para mayor claridad, a continuación se compara el capítulo reivindicatorio de la divisional en comento, con los capítulos reivindicatorios de la solicitud parental radicados 12-050658-00000-0000 y 12-050658-00007-0000.

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-218473-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00007-0000
Reiv. 1. Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde: las microesferas entéricamente recubiertas que contienen las enzimas digestivas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico; y las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de	Reiv. 1. Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde: las microesferas entéricamente recubiertas que contienen las enzimas digestivas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico; y las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-218473-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00007-0000
polímero; en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 1000 unidades USP hasta aproximadamente 10,000 unidades USP, y la actividad de proteasa en las microesferas no recubiertas varía desde aproximadamente 65,000 unidades USP hasta aproximadamente 34,000 unidades USP.	polímero; en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 1000 unidades USP hasta aproximadamente 10,000 unidades USP, y la actividad de proteasa en las microesferas no recubiertas varía desde aproximadamente 65,000 unidades USP hasta aproximadamente 34,000 unidades USP.	
Reiv. 2. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 1000 unidades USP hasta aproximadamente 5000 unidades USP.	Reiv. 2. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 1000 unidades USP hasta aproximadamente 5000 unidades USP.	
Reiv. 3. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 2000 unidades USP hasta aproximadamente 4000 unidades USP.	Reiv. 3. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 2000 unidades USP hasta aproximadamente 4000 unidades USP.	Reiv. 9. La forma de dosis de la reivindicación 4, en donde las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad total de lipasa entre 2000 unidades USP de lipasa y 4000 unidades USP de lipasa.
Reiv. 4. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde: cada una de las microesferas entéricamente recubiertas y no recubiertas que contienen enzimas digestivas comprende lipasa y proteasa y tiene sustancialmente la misma actividad de proteasa y lipasa; la proporción de la actividad de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas	Reiv. 4. La composición de enzimas digestivas en multi- particulado de la reivindicación 1, en donde: cada una de las microesferas entéricamente recubiertas y no recubiertas que contienen enzimas digestivas comprende lipasa y proteasa y tiene sustancialmente la misma actividad de proteasa y lipasa; la proporción de la actividad de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas	Reiv. 1. Una composición de enzimas digestivas en multi- particulado que comprende: microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico; y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-218473-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00007-0000
que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 95:5 hasta aproximadamente 50:50; y la proporción de la actividad de proteasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 5:95 hasta aproximadamente 50:50.	que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 95:5 hasta aproximadamente 50:50; y la proporción de la actividad de proteasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 5:95 hasta aproximadamente 50:50.	microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero; en donde las enzimas digestivas comprenden lipasa y proteasa, y la relación entre la actividad de lipasa y la proteasa de las microesferas recubiertas y la actividad de la lipasa y la proteasa en las microesferas no recubiertas varía entre 5:95 y 50:50.
Reiv. 5. La composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 2, en donde: la proporción de la actividad de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 95:5 hasta aproximadamente 75:25; y la proporción de la actividad de proteasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 5:95 hasta aproximadamente 25:75.	Reiv. 5. La composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 2, en donde: la proporción de la actividad de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 95:5 hasta aproximadamente 75:25; y la proporción de la actividad de proteasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas a las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 5:95 hasta aproximadamente 25:75.	Reiv. 2. La composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 1, en donde la relación entre la actividad de lipasa y la proteasa de las microesferas recubiertas y la actividad de la lipasa y la proteasa en las microesferas no recubiertas varía entre 5:95 y 25:75.
Reiv. 6. Una forma de dosis que comprende la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 1.	Reiv. 6. Una forma de dosis que comprende la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 1.	Reiv. 4. Una forma de dosis que comprende la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de la reivindicación 1.
Reiv. 7. La forma de dosis de la reivindicación 6, en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad	Reiv. 7. La forma de dosis de la reivindicación 6, en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad	Reiv. 8. La forma de dosis de la reivindicación 4 o 7, en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-218473-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00007-0000
de proteasa total que varía desde aproximadamente 34,000 unidades USP de proteasa hasta aproximadamente 62,000 unidades USP de proteasa.	de proteasa total que varía desde aproximadamente 34,000 unidades USP de proteasa hasta aproximadamente 62,000 unidades USP de proteasa.	actividad de proteasa total entre 34,000 unidades USP de proteasa y 62,000 unidades USP de proteasa.
Reiv.8. La forma de dosis de la reivindicación 6, en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad de proteasa total que varía desde aproximadamente 47,000 unidades USP de proteasa hasta aproximadamente 62,000 unidades USP de proteasa.	Reiv.8. La forma de dosis de la reivindicación 6, en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad de proteasa total que varía desde aproximadamente 47,000 unidades USP de proteasa hasta aproximadamente 62,000 unidades USP de proteasa.	Reiv. 12. La forma de dosis de la reivindicación 4 u 11 en donde las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas tienen una actividad de proteasa total entre 47,000 unidades USP de proteasa y 62,000 unidades USP de proteasa.
Reiv.9. La forma de dosis de la reivindicación 6, en forma de una cápsula rellena con la composición de enzimas digestivas en multi-particulado.	Reiv.9. La forma de dosis de la reivindicación 6, en forma de una cápsula rellena con la composición de enzimas digestivas en multi-particulado.	Reiv.13. La forma de dosis de la reivindicación 4, en forma de una cápsula rellena con la composición de enzimas digestivas en multi-particulado.
Reiv.10. Un método para tratar el dolor de pancreatitis, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita.	Reiv.10. Un método para tratar el dolor de pancreatitis, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita.	
Reiv.11. Un método para tratar el dolor de pancreatitis y la insuficiencia pancreática, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita	Reiv.11. Un método para tratar el dolor de pancreatitis y la insuficiencia pancreática, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita	
Reiv.12. El método de la reivindicación 11, en donde dicha administración comprende administrar, por alimento, una cantidad de la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de tal manera que la actividad de lipasa de las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 1000 hasta aproximadamente 5000 unidades USP de lipasa.	Reiv.12. El método de la reivindicación 11, en donde dicha administración comprende administrar, por alimento, una cantidad de la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de tal manera que la actividad de lipasa de las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 1000 hasta aproximadamente 5000 unidades USP de lipasa.	
Reiv.13. Un método para tratar insuficiencia pancreática	Reiv.13. Un método para tratar insuficiencia pancreática	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

CAPITULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 14-218473-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00000-0000	CAPITULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 12-050658-00007-0000
exocrina, que comprende administrar a un paciente que lo necesita una dosis terapéuticamente efectiva de la composición en multi-particulado de la reivindicación 1, en donde la cantidad de las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas en dicha dosis terapéuticamente efectiva varía desde aproximadamente 100 hasta aproximadamente 300 unidades USP de lipasa/kg/alimento.	exocrina, que comprende administrar a un paciente que lo necesita una dosis terapéuticamente efectiva de la composición en multi-particulado de la reivindicación 1, en donde la cantidad de las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas en dicha dosis terapéuticamente efectiva varía desde aproximadamente 100 hasta aproximadamente 300 unidades USP de lipasa/kg/alimento.	
Reiv.14. El método de la reivindicación 13, en donde la dosis diaria de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 35,000 hasta aproximadamente 90,000 unidades USP de lipasa.	Reiv.14. El método de la reivindicación 13, en donde la dosis diaria de lipasa en las microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 35,000 hasta aproximadamente 90,000 unidades USP de lipasa.	
Reiv.15. Un método para tratar el dolor pancreático, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita.	Reiv.15. Un método para tratar el dolor pancreático, que comprende administrar la composición de la reivindicación 1 a un paciente que lo necesita.	
Reiv.16. El método de la reivindicación 15, en donde dicha administración comprende administrar, por alimento, una cantidad de la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de tal manera que la actividad de proteasa de las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 130,000 hasta aproximadamente 260,000 unidades USP de proteasa.	Reiv.16. El método de la reivindicación 15, en donde dicha administración comprende administrar, por alimento, una cantidad de la composición de enzimas digestivas en multi-particulado de tal manera que la actividad de proteasa de las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas varía desde aproximadamente 130,000 hasta aproximadamente 260,000 unidades USP de proteasa.	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

Es importante resaltar que en referencia al Artículo 36 de la Decisión 486, esta Oficina considera, que la presente solicitud no es en realidad una solicitud fraccionaria sino que es una solicitud equivalente, dado que comprende materia ya definida en la solicitud parental, materia que ya fue examinada, de manera que la presente solicitud no es una división de la materia inicialmente presentada, sino una multiplicación de ella.

Se aclara que no tiene sentido el que haya dos solicitudes que contengan la misma materia, ni que se examine dos veces, ni que se conceda doble patente para la misma materia.

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, del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), menciona, con respecto a solicitudes que están en trámite simultáneamente, incluidas las presentadas en la misma fecha, 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 cuanto a su ámbito, y se dirijan a un objeto diferente (...)’* (Pág. 117, Párr. 11.10, Regla 64.3). Por lo anterior, no es factible estudiar, ni conceder dos patentes para una misma invención, como en el caso presente en el que la solicitud parenteral y la solicitud divisional propuesta, 12-050658 y 14-218473, toda vez que tienen el mismo objeto, es decir, tanto la solicitud parental como su divisional reivindican una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas, y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde: las microesferas entéricamente recubiertas que contienen las enzimas digestivas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico; y las microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero; en donde la actividad de lipasa de las microesferas recubiertas varía desde aproximadamente 1000 unidades USP hasta aproximadamente 10,000 unidades USP, y la actividad de proteasa en las microesferas no recubiertas varía desde aproximadamente 65,000 unidades USP hasta aproximadamente 34,000 unidades USP.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

De otro lado, esta Oficina no requirió a la solicitante que dividiera la solicitud, dado que no se consideró necesario dividir la solicitud parental porque la materia contenida en la solicitud parental pertenece a un solo concepto inventivo, es decir cumple con el requisito de unidad de invención y por tanto no requiere ni de búsquedas independientes, ni de exámenes de patentabilidad independientes, que son las razones administrativas para presentar un requerimiento por falta de unidad de invención.

Si bien es cierto, que uno de los requisitos para presentar una división de una solicitud es que no haya ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial, se aclara que la primera condición para presentar la solicitud fraccionaria es que cada una de las solicitudes fraccionarias contenga una parte de la totalidad de la materia inicialmente presentada, es decir, que efectivamente haya división de la materia, lo cual es consecuente con el significado de los términos “división” y “fracción”, porque además, como se explicó, no es legal conceder doble patente para una misma materia.

De manera que frente al artículo 36 citado, es totalmente legal el no admitir una solicitud “divisional” que no es una divisional, tal como sucede en este caso particular, porque, la nueva solicitud trata de la misma materia contenida en la solicitud inicial, de manera que no es en realidad una solicitud divisional.

En consecuencia no hay lugar a continuar con el trámite respecto de la misma materia.

CUARTO: Que por lo anteriormente señalado resulta procedente no admitir la división de solicitud propuesta,

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:20256

Por la cual no se admite una división de solicitud

Rad. PCT/14-218473

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: No se admite la división de solicitud propuesta el 02 de octubre de 2014 con radicado No. 14-218473-00000-0000, en relación con la solicitud original radicados No. 12-050658-00000-0000 y No. 12-050658-00007-0000 por las razones expuestas en la parte considerativa.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) sociedad Aptalis Pharmatech, Inc., advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno por cuanto está agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 Abr 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Aprobó: José Luis Londoño Fernández