

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 en esta Superintendencia el 18 de julio de 2014, con el N° 14-156300-00000-0000, por IMMUNOPHOTONICS, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DERIVADAS DE LA QUITOSANA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2013/021903 del 17 de enero de 2013.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 710 el 31 de octubre de 2014 habiéndose presentado oposición por parte de Procaps S.A, la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7533, notificado por fijación en lista el 28 de junio de 2016, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara(n) 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 14156300 el 8 de noviembre de 2016, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 7 incluida(s) en el radicado bajo el N° 14156300 del 8 de noviembre de 2016, no cumple(n) los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Análisis de la oposición presentada:

Argumentos de Procaps S.A

Manifiesta la Opositora que el objeto de la solicitud se relaciona con composiciones farmacéuticas que contienen derivados de quitosano para el tratamiento de neoplasmas. Señalando en primera instancia que algunas de las reivindicaciones hacían referencia a usos y métodos de tratamiento, no patentables de acuerdo con la Decisión 486.

A continuación, la Opositora afirma que antes de la fecha de prioridad de la solicitud se encuentra el documento US5863554, publicado el 26 de enero de 1999. Indica la Opositora que este documento se refiere a un sistema de liberación farmacéutico, donde se definen microesferas de quitosano (Col. 7, línea 34 – 56; Col. 8, línea 36; Col. 16, línea 59). Dichas microesferas contienen principios activos que deben ser liberados en la cavidad nasal, donde la forma farmacéutica que las contienen pueden ser una suspensión o una solución que presente viscosidad, por lo que a la luz de las enseñanzas del documento US5863554, la solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad.

Respuestas de la Solicitante

La solicitante no presenta respuesta al escrito de Oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, esta Oficina se permite aclarar que no se consideran válidos los argumentos de la opositora relacionados con la presencia de materia considerada como no patentable, toda vez que de acuerdo en el capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante en su escrito de respuesta al Oficio 7533, no existen reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

Por otra parte, con respecto al documento US5863554, esta Oficina encuentra que el mismo divulga un sistema farmacéutico para liberación de principios activos vía intranasal, cuyo principio activo es insulina. Dicho sistema de liberación consiste en microesferas de distintos materiales posibles, donde una de las posibilidades empleadas es quitosano (Col. 4, líneas 9 – 26, 66 – 67).

Con relación al documento US5863554 citado por la Opositora, esta Oficina encuentra que dicho documento menciona un proceso para preparar microesferas donde el material empleado es quitosano (Col. 7, líneas 34 – 56). Si bien se enseña una emulsión que contiene 10 ml de una solución de quitosano al 5% y aceite de soya 100ml, a esta se la adiciona glutaraldehído para conformar las microesferas. Por otro lado, aunque se enseña la combinación de microesferas y materiales que incrementan la biodisponibilidad (Col. 8, línea 36), no existe una idea concreta que se pueda relacionar con el objeto de la solicitud. Adicionalmente, se menciona la efectividad de las composiciones empleadas (Col. 16, línea 59).

De acuerdo a lo anterior, esta Oficina considera que en las referencias citadas por la Opositora no se hace mención a la composición farmacéutica que contiene quitosano con las características técnicas esenciales descritas en la solicitud, por lo tanto se considera que el documento US5863554 no anticipa los conceptos de la solicitud, y por lo tanto, la oposición no tiene fundamento alguno, por lo que el documento citado no será tenido en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

6.2 Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener composiciones farmacéuticas que contienen quitosano glucosilado con estabilidad mejorada.

Para resolver este problema técnico la solicitud plantea la obtención de composiciones farmacéuticas que contienen quitosano glucosilado cuyo peso molecular oscila entre 50000Da y 1500000Da y con nivel de glucosilación varía entre 0.1% y 30%.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de enero de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20060189573	"Solutions and films of glycated chitosan"	24/Agosto/2006

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas como soluciones viscosas que comprenden quitosano glucosilado (Pág. 1, Párr. [0002]).

Novedad (Art 16 D 486)

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida"*.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada por la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *"Una composición farmacéutica de quitosano glicosilado viscoelástico para tratar neoplasmas, que consiste de un polímero de quitosano glicosilado y una solución acuosa, donde el polímero de quitosano glicosilado tiene un peso molecular entre 50 000 Da y 1 500 000 Da, donde además el nivel de glicación de los grupos amino libres del polímero de quitosano está entre 0,1% y 30%, y donde además el polímero de quitosano glicosilado es filtrable en forma estéril"* (Ver página 1 de las reivindicaciones presentadas el 8 de noviembre de 2016).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica que contiene: (Pág. 3, párr. [0033], [0037], ej. 5A y 6A)
de quitosano glucosilado	quitosano glucosilado con galactosa
Donde el quitosano glucosilado tiene peso	El quitosano glucosilado tiene un peso

¹ Disponible en línea en: <https://www.google.com.co/patents/US20060189573>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

molecular entre 50000Da y 1500000Da	molecular de 128130 Da (Ej. 5A) o de 809660 Da (Ej. 6A)
El nivel de glucosilación de los amino libres varía entre el 0.1% y 30%	El nivel de glucosilación de los amino libres es de 30%

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Así mismo, el documento D1 menciona que las composiciones viscoelásticas que comprenden quitosano glicosilado con peso molecular de entre 100000 Da y 1000000 Da (Pág. 1, Párr. [0008]), tienen viscosidad entre 10 y 100 centistokes (Pág. 5, Reivindicación 15), y un pH entre 5.5 y 7.5 (Pág. 1, Párr. [0011])

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición farmacéutica de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

Frente al argumento del solicitante según el cual los documentos D1, D2 y D3 no dan a conocer, enseñar o sugerir una formulación de quitosano glicosilada que es estéril filtrable, esta oficina se permite aclarar que la posibilidad de esterilizar una solución por medio de la filtración no es una característica técnica de la solución reclamada, sino por el contrario un resultado a alcanzar, derivado de las características técnicas esenciales de la composición, es decir de sus ingredientes y proporciones. De esta manera, esta Oficina encuentra que el documento D1 enseña una composición farmacéutica que comprende quitosano glucosilado con un peso molecular de 128130 Da (Ej. 5A) o de 809660 Da (Ej. 6A) y en donde el nivel de glucosilación de los amino libres es de 30%, por lo que se establece que las características técnicas esenciales de la composición reclamada ya se encontraban divulgadas y por lo tanto sería esperable que dichas composiciones fueran estériles filtrables aunque el documento D1 no lo mencione.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES ACUOSAS QUE COMPRENDEN QUITOSANO GLICOSILADO DE ENTRE 50KDa y 1500KDa”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

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: Declarar infundada la oposición presentada por Procaps S.A 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 ACUOSAS QUE COMPRENDEN QUITOSANO GLICOSILADO DE ENTRE 50KDa y 1500KDa”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMUNOPHOTONICS, INC., y en calidad de Opositor a , 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., a los 16 de diciembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA
propiedad_industrial@mpr.com.co

ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun.com.co

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 86943

Ref. Expediente N° 14156300

Elaboró: RUTH ANDREA RODRIGUEZ
Revisó: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES
Revisó: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNÁNDEZ