

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 46889

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

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 20 de abril de 2017, con el N° NC2017/0003840, por LABORATOIRE MEDIDOM SA, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIÓN ESTERILIZADA POR CALOR QUE COMPRENDE QUITOSÁN Y PROCESO PARA PREPARACIÓN DE LA MISMA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2015/058300 del 28 de octubre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 791 el 28 de abril de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15500, notificado el 19 de diciembre de 2018, se requirió al 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, 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° NC2017/0003840 el 11 de marzo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas, 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 tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003840 el 11 de marzo de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones

6.1. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones acuosas de quitosán con un pH cercano al neutro, que sean estables, claras, transparentes y que sean adecuadas para su uso farmacéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un proceso que comprende solubilizar el quitosán en un ácido débil, agregar glicerol, ajustar el pH con una base débil y esterilizar.

Resolución N° 46889

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

6.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 29 de octubre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9707139	“Stabilized chitin derivative compounds”	27 de febrero de 2017

El documento D1¹ divulga (resumen y ejemplos 3 a 7) un proceso para preparar soluciones esterilizadas de quitosán que comprende el uso de glicerol y un ácido fuerte, igualmente, se sugiere la utilización de un ácido débil carboxílico (Resumen, Reivindicaciones, ej. 7 y pág. 5).

6.3. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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 proceso reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Un proceso para preparar una composición acuosa esterilizada con calor, clara y viscosa que comprende quitosano solubilizado y glicerol, en donde dicha composición es una solución clara y viscosa, a un pH comprendido entre 6 y 7.5, en donde dicho proceso comprende las siguientes etapas: (i) solubilizar quitosán que tiene un peso molecular medio que varía de 10 kDa a 250 kDa y un grado de desacetilación entre un 60% y 90% en una solución acuosa de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico, en donde la relación molar entre el grupo carboxilo (-COOH) de dicho ácido débil y el grupo amina (-NH₂) de dicho quitosán está comprendida entre 1: 0.9, y 1: 1.1, como por ejemplo 1: 1 o 1: 1.05, en donde dicho ácido débil es seleccionado entre ácido láctico, ácido glucónico, ácido succínico, ácido sórbico, ácido cítrico y ácido galáctico; (ii) agregar glicerol, en donde dicho glicerol está presente en una concentración comprendida entre 0.4 y 1% en peso; (iii) ajustar el pH a un pH comprendido entre 6 y 7.5 por adición de una solución acuosa de base débil, en donde dicho ácido débil es seleccionado entre succinato de sodio, lactato de sodio, sorbato de potasio y gluconato de potasio; y (iv) esterilizar con vapor la solución obtenida para formar una composición esterilizada por calor.”* (Radicado No. NC2017/0003840 el 11 de marzo de 2019).

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

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=9707139A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=19970227&DB=&locale=en_EP

Resolución N° 46889

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

Características esenciales	D1
Un proceso para preparar una composición	Proceso para la preparación de una composición acuosa que comprende
(i) solubilizar quitosán que tiene un peso molecular medio que varía de 10 kDa a 250 kDa y un grado de desacetilación superior al 60% en una solución acuosa de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico, en donde la relación molar entre el grupo carboxilo (-COOH) de dicho ácido débil y el grupo amina (-NH2) de dicho quitosán está comprendida entre 1: 0.9, y 1: 1.1, como por ejemplo 1: 1 o 1: 1.05;	1% de quitosán solubilizado posterior a la esterilización en autoclave en la cual se adicionan diferentes agentes estabilizantes de poliol (Ejemplos 5 a 7)
(ii) agregar glicerol;	Glicerol (Ejemplo 7)
(iii) ajustar el pH a un pH comprendido entre 6 y 7.5 por adición de una solución acuosa de base débil; y	pH deseable entre aproximadamente 6 y 7 (página 4, último párrafo) y la presencia de una base en la solución (Pág 3, última línea)
(iv) esterilización por vapor;	agregar un agente estabilizante de la presente invención en la solución de quitosán antes de que la solución se someta al proceso de esterilización (Pág. 4, último párrafo; Pág. 5, primer párrafo)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque revela un método para la fabricación de soluciones de quitosán mediante su disolución en agua, ajustar el pH y esterilizar (ejemplo 7 y pág. 5).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el proceso del documento D1 consiste en que la etapa de solubilización ocurre antes de la esterilización del quitosán, por lo cual se puede considerar que la presente invención es una selección de aquella descrita en la anterioridad D1.

El efecto que se le puede atribuir a la invención reclamada no se puede determinar de acuerdo a lo mencionado en la descripción.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención es: ¿cómo proveer un método alternativo seleccionado de aquéllos enseñados en D1?

Sin embargo, el mismo documento D1 ya enseñaba la posibilidad de que el proceso de preparación contemple que la etapa de esterilización posterior a la solubilización del quitosán (D1: ver ejemplos comparativos 3 y 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría podido modificar la etapa de solubilización tal como se enseña en D1, como una alternativa para así llegar al objeto de la reivindicación 1 reclamada en la presente invención.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 19 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen dicho requisito de nivel inventivo.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante señala en la respuesta al último examen de fondo, bajo el No. NC2017/0003840 el 11 de marzo de 2019, lo siguiente:

1) Señala que, la presente invención proporciona una solución originada por el descubrimiento inesperado en el proceso de preparación, de que la solubilización de un

Resolución N° 46889

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

quitosán insoluble en agua (amina quitosana) antes de la esterilización por calor de acuerdo con un proceso de la invención evita la formación de agregados y permite la preparación de soluciones transparentes adecuadas, para uso oftalmológico. En contraste con lo anterior, el solicitante menciona que el principal objetivo del proceso de D1 es minimizar la degradación de la viscosidad a lo largo del tiempo de una composición de derivado de quitina esterilizada (página 1, párrafo 1 en D1), y atenuar la degradación de los polisacáridos y las pérdidas de viscosidad posteriores relacionadas con los tratamientos térmicos (esterilización).

2) Luego menciona, que D1 se centra en el deterioro de la viscosidad en lugar de limitar la formación de agregados y realiza un análisis de los ejemplos comparativos C3 y C4 para manifestar que el proceso de producción de la invención en D1 (es decir, la solubilización de la suspensión de polisacáridos después de la esterilización, entre otros) previene la degradación térmica del quitosán, y que fue muy sorprendente que las viscosidades de las composiciones de quitosán de Ex1 y Ex2 no se vieran afectadas desfavorablemente por el proceso de esterilización y no fueran muy diferentes de los datos de viscosidad del ejemplo comparativo 1 y 2, que no están sujetos a esterilización y por lo tanto motivaría a realizar la etapa de solubilización después de la esterilización y no antes, como se propone en la presente invención.

3) Finalmente, señala que D1 no enseña la elección de un ácido débil que comprenda un grupo carboxílico per se cómo D1 lo indica que se puede usar cualquier ácido que contenga un ion monovalente, e incluso la especificación de relación entre el grupo carboxilo de ácido y el grupo amina de quitosano de la reivindicación 1 y que la tabla 2 de la presente solicitud, tal como se presenta, muestra claramente que el uso de un ácido débil y una base débil son necesarios para producir una solución clara y viscosa. Por todo lo anterior concluye que la presente invención sí tiene nivel inventivo.

Frente a cada uno de dichos argumentos, esta Superintendencia se permite señalar:

1) Que el documento D1 ofrece suficiente evidencia para sugerir un proceso de preparación tal como el que ahora se está reclamando en la presente invención, ya que contempla una serie de etapas que se diferencian esencialmente en la solubilización del quitosán, previo a la esterilización. En este punto es necesario anotar, que en la presente invención se insiste en múltiples partes y páginas de la estabilidad de las composiciones a determinado pH, más no existe evidencia que así lo confirme, siendo éste un parámetro importante por el grado de degradación que podría sufrir el quitosán, posterior a la esterilización. En la descripción simplemente se menciona que son estables pero no se realizó una prueba o ensayo que así lo confirme y que hubiese permitido comparar la invención, con los resultados que se encuentran en D1, tabla 3, que sí demostrarían una estabilización en la viscosidad cuando se formula el quitosán con un alcohol tipo glicerol (D1: tabla 3 ejemplo 7).

2) Ahora bien, frente a los ensayos de D1, es importante reiterar que en los ejemplos comparativos 3 y 4, se contempla la posibilidad de que la etapa de esterilización se realice posterior a la solubilización del quitosán con el glicerol y ajuste de pH. Inclusive observando la descripción, puede notarse que no se realizó una verdadera comparación entre el proceso de D1 y el proceso de la presente invención, que permita identificar que existe una mejoría técnica que sustente el nivel inventivo. Lo que se observa es que se pretende evidenciar un efecto técnico asociado a las diferencias de los parámetros de viscosidad, claridad o turbidez y el pH básico, pero esos son variaciones de rutina que cualquier persona medianamente versada en la materia puede modificar de manera que no constituye un avance técnico sorprendente o inesperado.

Resolución N° 46889

Ref. Expediente N° NC2017/0003840

3) Finalmente, tampoco se puede establecer, a partir de la información que se encuentra en la descripción, que la presencia de una base débil aporte algún efecto técnico sorprendente o inesperado pues como también se había mencionado en ocasión anterior, en el documento D1 se sugiere la presencia de un ácido débil como ácido láctico como puede evidenciarse en la página 5, primer párrafo, el cual ayuda a la solubilización sin necesidad de estar junto a ninguna base.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003840 el 19 de marzo de 2019, y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “PROCESO PARA LA PREPARACION DE COMPOSICIONES ACUOSAS TRANSPARENTES Y VISCOSAS, ESTERILIZADAS POR CALOR, QUE COMPRENDEN QUITOSANO Y GLICEROL SOLUBILIZADOS Y SUS COMPOSICIONES RESULTANTES DE LAS MISMAS”.

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,

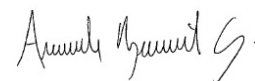
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PROCESO PARA LA PREPARACION DE COMPOSICIONES ACUOSAS TRANSPARENTES Y VISCOSAS, ESTERILIZADAS POR CALOR, QUE COMPRENDEN QUITOSANO Y GLICEROL SOLUBILIZADOS Y SUS COMPOSICIONES RESULTANTES DE LAS MISMAS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATOIRE MEDIDOM SA, 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 de septiembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.09.17
23:03:00 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

