

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 17304

Ref. Expediente N° 13001795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 7511 del 06 de febrero de 2018 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, QUE DESPUÉS DE SER INYECTADO FORMA UN IMPLANTE LÍQUIDO IN VIVO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de marzo de 2018 con el No. NC2018/0002939, encontrándose dentro del término establecido para el efecto INDIVIOR UK LIMITED., interpusó recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Actuación administrativa.

En primer lugar, la sociedad recurrente hace un recuento de los hechos surtidos durante la actuación administrativa.

2.2. Modificación al pliego reivindicatorio.

La sociedad recurrente manifiesta que “(...) *la reivindicación independiente 1 fue modificada para añadir la siguiente característica técnica que no se encuentra divulgada en ninguna de las anterioridades representadas por los documentos D1 y D2:*

o ‘un líquido biocompatible orgánico aprótico polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona’

La reivindicación independiente 7 también fue modificada para añadir ‘polietilenglicol’ como parte del líquido orgánico y quitar las características que de acuerdo con el análisis del examinador son conocidas”.

2.3. De la motivación del acto administrativo impugnado.

A continuación, la sociedad recurrente afirma que “(...) *Esta oficina, en su resolución No. 7511, no da ninguna respuesta ni explicación a los argumentos presentados por el solicitante, suministrados en la respuesta al Oficio No. 2398, que efectivamente demostraban que la presente solicitud es nueva e inventiva por ser una invención de selección. Nada en la resolución No. 7511 hace mención o se refiere a los argumentos del solicitante referente a las invenciones de selección (...) Sobre las invenciones de selección, el instructivo de la Superintendencia de Industria y Comercio establece (...).*



Ref. Expediente N° 13001795

2.4. De las enseñanzas del documento D1.

Respecto al antecedente la sociedad recurrente señala que “(...) Reiteramos que la proporción entre 0,1 % y 30% de la que habla el documento D1 se refiere indistintamente a más de 50 agentes activos diferentes, entre los cuales se encuentra la buprenorfina como una muy improbable alternativa. El documento D1 no indica ni sugiere que haya una utilización preferente de buprenorfina entre 0,1% y 30% entre los más de 50 activos diferentes. La utilización preferente de buprenorfina que enseña el documento D1 está entre 0,1% a 4%, preferiblemente 1%, (D1, ejemplo 8). El documento D1 menciona la buprenorfina junto con una gran lista de compuesto, más de 50 compuesto, con el propósito de expandir de forma inexacta el alcance del documento D1 pero no muestra ninguna intención específica de reclamar la buprenorfina en una proporción entre el 8% y el 22%”.

2.5. De las enseñanzas del documento D2.

Con relación a las enseñanzas del antecedente D2 la sociedad recurrente manifiesta que “(...) la proporción entre 5% a 30% de la que habla el documento D2 se refiere indistintamente a más de 120 agentes diferentes, entre los cuales se encuentra la buprenorfina como una muy improbable alternativa. El documento D2 menciona la buprenorfina junto con una gran lista de compuestos, más de 120 compuestos, con el propósito de expandir de forma inexacta el alcance del documento D2 pero no muestra ninguna intención específica de reclamar la buprenorfina en una proporción entre el 8% y el 22%.

A diferencia de los documentos D1 y D2, la solicitud de la referencia reclama específicamente una proporción de 8% en peso a 22% en peso específicamente de buprenorfina donde dicha proporción es mucho más específica que las proporciones divulgadas en los documentos D1 y D2 agente de buprenorfina que reclama la solicitud es mucho más específico que las basta variedad de alternativas que presentan dichas anterioridades”.

2.6. De las patentes de selección.

La sociedad recurrente argumenta que “(...) La invención de la solicitud corresponde a una invención de selección porque reclama un rango de proporción mucho más reducidos de un grupo mucho más extenso de agentes divulgados aleatoriamente por los documentos D1 o D2, donde la composición que se reclama presenta un efecto técnico inesperado y no descrito en dichos documentos D1 o D2

Sobre lo anterior le pedimos amablemente a esta oficina que en el caso de que considere que la presente invención no puede considerarse una invención de selección se le explique al solicitante las razones de esta consideración”.

2.7. De la patentabilidad de la materia reclamada.

La sociedad recurrente indica que “(...) La presente solicitud es nueva e inventiva, inclusive en el hipotético caso de que esta invención no se considere una invención de selección, porque ninguno de los documentos D1 o D2 menciona o sugieren la invención de la solicitud.

El documento D1 en su párrafo [0029], indica que el ‘intervalo de concentración de! agente activo en la composición variará; por ejemplo, de acuerdo con el agente activo’ (...) Por lo tanto, D1 solo motiva al experto en la técnica a usar buprenorfina en una cantidad de 0,1% a 4% en peso, y el experto en la técnica no estaría motivado para usar una concentración más alta”.

Ref. Expediente N° 13001795

El documento D2 enseña que el disolvente tiene una miscibilidad en agua menor o igual al 7% en peso a 25°C (...) En base a las enseñanzas del documento D2, el experto en la materia no estaría motivado para preparar la formulación reivindicada ya que no contiene un disolvente orgánico que tenga una miscibilidad menor.

Adicionalmente, ninguno de los documentos D1 o D2 menciona o sugiere "un líquido biocompatible orgánico aprótico polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona".

2.7.1. De la patentabilidad de la reivindicación 7.

Sobre la patentabilidad de la esta reivindicación la sociedad recurrente señala que "(...)ni el Oficio No. 2398 ni la resolución No. 7511, indican de forma efectiva las razones por la cual la reivindicación 7 fue negada (...) pareciera que el examinador está haciendo el análisis de la reivindicación 7 como si esta fuese dependiente de la reivindicación 1, lo cual es un análisis equivocado debido a que la reivindicación 7 es una reivindicación independiente".

TERCERO: Que requerida la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán "todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso".

4.1. Actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° 13-001795-0000-0000, requerida en dos ocasiones durante dos oportunidades dentro del examen de patentabilidad, a través de los Oficio N° 12984 del 08 de octubre de 2014 y Oficio N° 2398 del 20 de febrero de 2017. En la segunda oportunidad se comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad, concisión y sustento descriptivo de los términos utilizados para caracterizar la materia reivindicada y se indicó que en el estado de la técnica se encontraba los documentos D1 -WO2009091737-, D2- WO2004043432-, de donde era posible anticipar la composición inyectable de buprenorfina (D2 y D1) en la modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° 13-001795-00014-0000 del 09 de octubre de 2015.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio con el radicado bajo el N° 13001795 del 30 de junio de 2017, conformado por dieciséis (16) reivindicaciones. Posterior a ello, mediante escrito radicado bajo N° NC2017/0008794 28 de agosto de 2017 presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado nuevamente por dieciséis (16) reivindicaciones.

No obstante, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión, por lo que mediante la resolución N° No. 7511 del 07 de febrero de 2018, el Despacho decidió denegar las reivindicaciones 1 a 16 por ser obvias bajo las enseñanzas de los documentos D2 y D1.

Ref. Expediente N° 13001795

4.2. Modificación al pliego reivindicatorio.

Con relación al cumplimiento de los requisitos para la presentación de una modificación a una solicitud en trámite y específicamente para la modificación del capítulo reivindicatorio propuesta, allegada junto con el recurso de reposición que:

- Se efectuó el pago causado por la modificación solicitada (Rad. N° NC2018/0002938; Recibo N° 1820454),
- Se presentó durante el trámite administrativo para la respectiva solicitud, y
- La materia reclamada no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada y no implica la realización de un nuevo examen de patentabilidad.

Ahora bien, con relación a la última conclusión según la cual la materia reclamada no excede la divulgación inicial de la solicitud y por lo tanto no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada, es oportuno señalar que esta se deriva del análisis comparativo realizado entre la materia divulgada en la solicitud N° 13001795, la materia reclamada el capítulo reivindicatorio objeto de estudio en la Resolución No. 7511 del 06 de febrero de 2018, el capítulo reivindicatorio presentado junto con el escrito por el cual se interpuso el recurso de reposición en contra de la citada resolución mediante escrito radicado en esta Entidad el 20 de marzo 2018 con el No. NC2018/0002938, este análisis muestra que la sociedad recurrente introduce la expresión *“un líquido biocompatible orgánico aprótico polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona”* precisando de esta forma la materia reclamada en la reivindicación independiente 1. Por lo que resulta procedente la aceptación del pliego reivindicatorio propuesto.

4.3. De la motivación del acto administrativo impugnado.

Contrario a lo manifestado por la sociedad recurrente el acto administrativo responde de manera precisa a los argumentos presentados por la sociedad recurrente en la respuesta al último examen de fondo puesto que no solo hace un análisis detallado de las anterioridades presentadas por la sociedad opositora sino que además atiende uno a uno a los seis (6) argumentos principales expuestos en la citada respuesta -Pág. 8 a 11-. Por lo que este argumento carece de fundamento técnico.

4.4. De las enseñanzas del documento D2.

Con relación, a las enseñanzas del documento D2 este Despacho encuentra que este revela composiciones de gel de depósito inyectables, en donde las composiciones comprenden un polímero biocompatible -preferentemente un copolímero de ácido láctico y ácido glicólico (PGLA RG752; PM 4000-15000 Daltons)-, un solvente biocompatible y un fármaco que se encuentra entre el 5% y el 30% en peso (Ej. 11) -en donde el principio activo es buprenorfina (Ej. 22)-.

Es decir, el documento D2 revela las siguientes características técnicas de las composiciones reclamadas en las reivindicaciones independientes 1 y 7:

- Una composición inyectable y fluida que comprende:
- 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
- 15% en peso hasta el 70% polímero termoplástico biodegradable -copolímero de ácido láctico y ácido glicólico, en donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 40.000 Daltons; y
- un líquido biocompatible polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% - Mezcla solvente [Párr. 00124]-.

Ref. Expediente N° 13001795

Por lo que la única diferencia cierta entre la materia reclamada y el documento más cercano en el estado de la técnica consiste -como fue indicado en la resolución impugnada- que la solicitud define que el solvente polar corresponde a N-metil-2-pirrolidona mientras que en la anterioridad es una mezcla solvente que presenta de manera preferente como solvente primario benzoato de bencílico -en donde la proporción del solvente es superior al 50%-.

Por lo que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando indica que la materia reclamada en la reivindicación independiente 1 corresponde a una patente de selección respecto del documento D2. Sin embargo, tal y como se indicó en la resolución impugnada no existe evidencia que la selección de la N-metil-2-pirrolidona como solvente le proporcione un efecto técnico distinto al revelado en la anterioridad puesto que el documento D2 revela explícitamente que: *“Una sola administración de la composición de gel de depósito inyectable proporciona una liberación sostenida de agentes activos más prolongada durante un periodo de tiempo prolongado”* siendo este periodo entre 98 y 196 días (Fig. 12 a 17) - aunque las valoraciones presentadas se realizaron para otro principio activo-, de manera similar o superior a las pruebas técnicas aportadas por la sociedad recurrente durante el trámite administrativo de su solicitud.

En resumen, la solicitud en estudio no presenta un efecto técnico sorprendente o inesperado respecto al documento D2 y por lo tanto esta patente de selección no cumple con el requisito de nivel inventivo.

4.5. De las enseñanzas del documento D1.

Tal y como lo señala la sociedad recurrente la proporción del principio activo en la composición a que hace referencia la citada anterioridad se refiere indistintamente a más de 50 agentes activos diferentes, sin embargo, contrario a lo argumentado la buprenorfina no es una alternativa muy improbable sino que corresponde a un equivalente técnico de cualquiera de los restantes principios activos enlistados y además es una modalidad preferida del documento y es por ello, que se concluye que aunque en el ejemplo con buprenorfina se emplee una proporción de principio activo menor a la reclamada -entre el 8% y el 22%- el vehículo farmacéutico objeto de esta anterioridad presenta la capacidad de incluir principios activos -como la buprenorfina- en las proporciones incluso superiores a las reclamadas -hasta en un 30%-. Por lo que de ninguna manera se puede afirmar que la interpretación técnica de las enseñanzas del documento sea *“(...) con el propósito de expandir de forma inexacta el alcance del documento D1 (...)”* puesto que esta interpretación se basa en los datos previamente consignados por el autor de la anterioridad.

Ahora bien, con relación a las demás enseñanzas de la anterioridad esta revela implantes líquidos inyectables caracterizados porque el polímero es biodegradable y además presenta una baja viscosidad -lo que permite ser administrado usando jeringas y agujas estándar-.

En conclusión, el documento complementario D1 revela las siguientes características técnicas de la composición reclamada en las reivindicaciones independientes 1 y 7:

- Una composición inyectable y fluida que comprende:
- 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
- 15% en peso hasta el 70% polímero termoplástico biodegradable; donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 40.000 Daltons; y
- un líquido biocompatible orgánico aprótico polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona.

Y en consecuencia, contrario a lo manifestado por la sociedad recurrente el documento complementario sugiere la selección como solvente de la N-metil-2-pirrolidona para la elaboración de este tipo de producto.

Ref. Expediente N° 13001795

4.6. De las invenciones de selección.

Tal y como se indica en el numeral anterior la materia reclamada corresponde a una patente de selección de dos o más listas del documento D2, por lo que la patentabilidad de este tipo de solicitudes está condicionada a que la solicitud logre demostrar que la materia reclamada presenta un efecto técnico inesperado o sorprendente y dado que el presente caso se logró demostrar que la solicitud corresponde a una selección entre un número de posibilidades conocidas sin evidencia de efecto inesperado -indicio de falta de nivel inventivo- se reitera que la materia reclamada no corresponde a un salto cualitativo a la regla técnica presentada en la citada anterioridad y es obvia a la luz de sus enseñanzas. Por lo que resulta improcedente conceder el privilegio reclamado.

4.7. De la patentabilidad de la materia reclamada.

Sobre este particular, este Despacho resalta que contrario a la afirmación de la sociedad recurrente según la cual *“ninguno de los documentos D1 o D2 menciona o sugiere “un líquido biocompatible orgánico aprótico polar que consiste desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona”* las dos pruebas documentales mencionan la N-metil-2-pirrolidona como posible solvente e incluso en el documento complementario D1 este corresponde al solvente preferido, por lo que este argumento carece de sustento técnico.

4.7.1. De la patentabilidad de la reivindicación 7.

Si bien es cierto que la reivindicación 7 corresponde a una reivindicación independiente, también es cierto que las enseñanzas en conjunto de la pareja documental D2 y D1 anticipan la totalidad de las características técnicas esenciales presentes en dicha reclamación, por lo que no fue necesario la presentación de un nuevo examen de patentabilidad para esta reivindicación -tan es así que la reivindicación 1 es una de las modalidades previstas en la reivindicación 7-. En consecuencia, la afectación de los requisitos de patentabilidad para la reivindicación 7 es similar que para la reivindicación 1 y es por ello que en el examen de patentabilidad presentado en la resolución impugnada se indicó que *“Dado que las reivindicaciones 2 a 16 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo”*.

En consecuencia, no se encuentra que ninguna de las reivindicaciones analizadas con objeto del recurso desvirtúen los argumentos técnicos arriba descritos, careciendo así del nivel inventivo necesario para poderse acceder a la pretensión del recurrente de patentar la solicitud presentada, siendo procedente confirmar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 7511 del 7 de febrero de 2018, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a INDIVIOR UK LIMITED, y en calidad de Opositor LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL

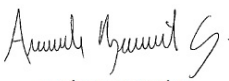
Resolución N° 17304

Ref. Expediente N° 13001795

S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por estar agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 16 de abril de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.04.16
23:03:14 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.