

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **46044**

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

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 1 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010549, por CTT PHARMA INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN ADMINISTRABLE ORALMENTE”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA2017/050250 del 27 de febrero de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 847 el 14 de diciembre de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3504, notificado el 16 de marzo de 2021, 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° NC2018/0010549 el 16 de junio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 10 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 10 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010549 el 16 de junio de 2021, no cumplen el requisito de nivel inventivo. 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 proporcionar una composición administrable oralmente que comprende un producto terapéutico nanonizado (pág. 1, primer párrafo).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable combinado con un agente farmacéutico encapsulado en una mezcla micelar que

Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

comprende un compuesto formador de micelas en un solvente acuoso, un salicilato de metal alcalino y un edetato farmacéuticamente aceptable (pág. 2, “sumario de la invención”).

6.2 Análisis de la Oposición

Argumentos de Laboratorios Legrand S.A.

El Opositor señala que la presente solicitud referida a un agente farmacéutico encapsulado en micelas formadas por al menos un compuesto formador de micelas en un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable que comprende un salicilato de metal alcalino y un edetato farmacéuticamente aceptable combinado con al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable, no cumple los requisitos materiales para otorgársele el privilegio de patente de invención. Señala el Opositor que el capítulo reivindicatorio carece de concisión ya que no define inequívocamente los componentes ni sus proporciones dentro la composición farmacéutica pretendida y que por lo tanto, la solicitud falla en cumplir con lo dispuesto por el Artículo 30 de la decisión 486 de 2000. Posteriormente, el Opositor señala que la solicitud en estudio carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos mencionados a continuación:

- CA2382535 (08/Marzo/2001): Según el Opositor, dicho documento se refiere a sistemas de entrega de fármacos mejorados para la administración de moléculas farmacéuticas grandes, como proteínas, fármacos peptídicos, vacunas y hormonas; enseña además, una formulación farmacéutica micelar mixta que incluye un agente farmacéutico micelar proteico, un alquilsulfato de metal alcalino C8 a C22, salicilato de metal alcalino, un edetato farmacéuticamente aceptable y al menos un compuesto potenciador de la absorción presente en una concentración de 1 a 10% p/p que es seleccionado entre: lecitina, ácido hialurónico, sales farmacéuticamente aceptables de ácido hialurónico, octilfenoxipolietoxietanol, ácido glicólico, ácido láctico, entre otros, y en donde la concentración total de los compuestos potenciadores de la absorción es inferior al 50% p/p de la formulación (resumen).
- WO2010/002418 07/Enero/2010: Según el Opositor, dicho documento enseña unas tiras de un película delgada de rápida disolución que comprende componentes bioactivos encapsulados dentro de micropartículas poliméricas sensibles al pH, en donde las micropartículas están embebidas dentro de la capa delgada y proveen una protección para los componentes encapsulados (resumen); dichas tiras contienen polímeros solubles en agua (reivindicaciones 4 y 5) como polivinilpirrolidona o alcohol polivinílico, además de un polímero mucoadhesivo como hialuronato, alginato de sodio (reivindicaciones 6 y 7), y compuestos activos como el tetrahidrocannabinoles (p.19).

Por lo anterior, el Opositor señala que tanto la composición farmacéutica como el método reivindicado, carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos CA2382535 y WO2010002418, por tanto la materia pretendida no es patentable a la luz del Art. 18 de la decisión 486 de 2000.

Respuestas del Solicitante

El solicitante realiza una respuesta frente a la Oposición presentada, y menciona que se han realizado modificaciones al pliego reivindicatorio y que el documento CA2382535 (Modi) enseña composiciones que comprenden agentes farmacéuticos macromoleculares en una composición micelar que incluye un alquilsulfato de metal alcalino, edetato, salicilato de un metal alcalino y al menos un compuesto formador de

Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

micelas. Sin embargo, señala que este documento no enseña el uso de esta composición para encapsular un cannabinoide o compuestos de este tipo. Por otro lado, menciona que el documento WO 2010/002418 (Mao et al.) describe una composición de una película delgada de rápida disolución que comprende: a. Uno o más polímeros solubles en agua. b. Uno o más polímeros mucho-adhesivos, una o más micropartículas sensitivas al pH, o una mezcla de las mismas. c. uno o más agentes bioactivos donde dichos agentes bioactivos están encapsulados independientemente con dichas micropartículas cuando las micropartículas están presentes. El solicitante señala que a pesar de la larga descripción de diversos agentes bioactivos que se pueden utilizar en la composición descrita en el documento WO2010/002418, este documento no describe la posibilidad que dicha composición revelada de película delgada pueda entregar cannabinoides. El solicitante argumenta que la combinación de la materia revelada en los documentos CA2382535 y WO2010/002418 no permitiría llegar a una composición que pueda entregar un cannabinoide como se describe en la presente invención ya que el documento WO2010/002418, a pesar de que enseña una composición que comprende micropartículas, es claro para él que una persona versada en la materia no se vería motivado a combinar las enseñanzas del documento WO2010/002418 con las enseñanzas del documento CA2382535 para obtener nano micelas (1-10 nm). Para el solicitante es claro que se requiere una investigación profunda para poder sustituir las micropartículas reveladas en el documento WO2010/002418 con las micelas reveladas en el documento CA2382535 con el fin de preparar una composición funcional.

Respuesta del Examinador Técnico

Una vez analizadas y consideradas las enseñanzas de los documentos CA2382535 y WO2010/002418 y los argumentos de cada una de las partes, esta Oficina considera que si bien el Opositor no realizó un verdadero análisis de cada uno de los documentos, en cuanto a las características técnicas esenciales se refiere, dadas las enseñanzas del documento WO2010/002418, éste será considerado como el estado del arte más cercano a la presente solicitud, como se verá a continuación.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de marzo de 2016, 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2015068052	“Terpene and cannabinoid formulations”	14 de mayo de 2015
D3	WO2010002418	“Quick-Dissolving oral thin film for targeted delivery of therapeutic agents”	07 de enero de 2010

El documento D1¹ divulga formulaciones en suspensión micelar acuosas que comprenden un cannabinoide y un agente gelificante que forma una película en solución y el método para su preparación (reivindicación 1 y ejemplo 1).

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/052811147/publication/WO2015068052A2?q=pn%3DWO2015068052&called_by=EuropeanRegister

Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

El documento D3² divulga composiciones que comprenden tiras de película fina de rápida disolución que contienen componentes bioactivos encapsulados dentro de micropartículas poliméricas sensibles al pH. Las micropartículas están incrustadas dentro de la película delgada y brindan protección a los componentes encapsulados en su interior (pág. 1, líneas 15 a 22).

6.4 Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

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, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“Una composición administrable oralmente que comprende al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable en una cantidad que varía del 30 al 80 % en peso combinado con una composición micelar, donde la composición micelar comprende un cannabinoide en una cantidad que varía del 0.1 al 30 % en peso de la composición encapsulada en nano micelas formadas mediante compuestos formadores de micelas cada uno en una cantidad que varía desde 1 a 10% en relación peso a peso de la composición total en un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable, donde el agente formador de películas comprende pululano, y los compuestos formadores de micelas comprenden un alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina”* (Radicado No. NC2018/0010549 el 16 de junio de 2021).

La siguiente tabla 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 D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Una composición administrable oralmente	Composición en película de formación de suspensiones liposomales (ejemplo 11)	Composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución (pág. 1, líneas 15 a 22).
que comprende al menos un agente formador de película fisiológicamente aceptable en una cantidad que varía del 30 al 80 % en peso	No menciona	Agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50% (pág. 12, líneas 15 a 34)
combinado con una composición micelar, donde la composición micelar comprende un cannabinoide en una cantidad que varía del 0.1 al 30 % en peso de la composición encapsulada	Composición en película de formación de suspensiones liposomales que comprenden un cannabinoide 10 al 80% (ejemplo 11)	Menciona tetrahidrocanabinos (pág. 19, línea 1)

²URL: <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/041466510/publication/WO2010002418A2?q=pn%3DWO2010002418>

Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

en nano micelas formadas mediante		
compuestos formadores de micelas cada uno en una cantidad que varía desde 1 a 10% en relación peso a peso de la composición total	Fosfolípidos, lecitina, entre otros (párr. [0073] y [0074])	No menciona
en un solvente acuoso farmacéuticamente aceptable,	Solventes acuosos (párr. [0066])	Solventes (ejemplos I a IV)
donde el agente formador de películas comprende pululano,	No menciona	Pululano (pág. 9, línea 30)
y los compuestos formadores de micelas comprenden un alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina	Lauril sulfato de sodio (párr. [0062]); Diferentes fosfolípidos (párr. [0073]); Glicerina (párr. [0059]).	Glicerina (método II)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición de película de formación de suspensiones liposomales que comprenden alginato de sodio y un cannabinoide en proporciones del 10 al 80%, fosfolípidos, y lecitina, entre otros excipientes (ejemplo 11, párr. [0073] y [0074]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en el agente formador de película del 30 al 80 % en peso, el cual es pululano.

No se observa un efecto asociado a esta diferencia ya que a partir de la información de la descripción no es posible determinarlo. Luego de revisar el capítulo descriptivo y particularmente el ejemplo 1 (el único que se menciona en la descripción), no se observa ningún efecto técnico asociado a la formulación propuesta por el solicitante. Es más, no se observa que se solucione ningún problema técnico y que pueda comprobarse a partir de la información suministrada en el capítulo descriptivo, por tanto, el ejemplo 1 simplemente corresponde a un procedimiento para la preparación de “obleas nanonizadas”, pero esto no es suficiente para sustentar algún efecto técnico sorprendente o inesperado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar formulaciones micelares que comprenden un cannabinoide y un agente formador de película, reveladas en el documento D1, para proveer composiciones alternativas a las conocidas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D3 ya realizaba plenas sugerencias en el agente formador de película, para junto con las enseñanzas del documento D1, llegar a la presente invención. En el documento D3, se enseñan composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución que comprenden agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50% y el agente pululano (pág. 9, línea 30) como otra posibilidad. El documento D3 también enseña que puede comprender un agente activo del tipo tetrahydrocannabinol y diferentes solventes (ejemplos I a IV; pág. 1, líneas 15 a 22; pág. 12, líneas 15 a 34; pág. 19, línea 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar los agentes formadores de películas en las cantidades señaladas del documento D3,

Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

habría podido adicionarlos en las formulaciones del documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 10 no contemplan características que hagan inventiva la solicitud, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2018/0010549 el 16 de junio de 2021, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1. En primer lugar, el solicitante manifiesta que los documentos citados (D1 a D3) no describen o sugieren de forma alguna la presente invención tal y como se reivindica en este nuevo pliego reivindicatorio. Particularmente, frente al documento D1, el solicitante señala que las micelas que se obtienen en D1 son muy diferentes de las micelas reivindicadas en la presente invención, las cuales se forman gracias a la inclusión de los tensioactivos particulares que aquí se reivindican; es decir, un alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina. El solicitante afirma que Los ejemplos 1 y 2 (de D1) ejemplifican estas micelas.

2. El solicitante señala, frente al documento D3 que las micropartículas comprenden principalmente un agente bioactivo combinado con un polímero sensible al pH (Eudragit) en un solvente, que incluye opcionalmente una pequeña cantidad de Tween-20. Dichas micropartículas son muy diferentes de las micelas reivindicadas en la presente invención y que comprenden los agentes formadores de micelas específicos (un alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina). El solicitante proporciona varias referencias para confirmar que una persona versada en la materia tendría que haber sabido que la agregación de nanopartículas (que abarcan micelas) era un desafío significativo cuando se combinan nanopartículas en una película polimérica tal como pululano (como se reivindica en la presente solicitud) y advierte sobre las publicaciones: 1) Smith et al. (Langmuir, 2009, 25 (19): 11239); 2) Liu et al. (Langmuir 2011, 27, 7926-7933); y 3) Shrestha et al. (Advances in Colloid and Interface Science 279 (2020) 102162). El solicitante argumenta que los documentos D1 y D3 no sugieren o enseñan una película que comprenda micelas formadas por un alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina que comprendan un cannabinoide. Por lo tanto, es claro que dichas micelas no habrían sido obvias a la luz de los documentos citados, ni por la combinación de los mismos. Esto último debido a que ni D1, ni D3 mencionan la mezcla de compuestos reivindicada para preparar micelas. De hecho, los documentos citados no se basan, revelan o incluyen el uso de tensioactivos para preparar sus micelas.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1. En cuanto al documento del estado del arte D1, esta Superintendencia se permite señalar que a pesar de que el solicitante pretende hacer notar ciertas diferencias que según él habrían entre la materia reclamada en la solicitud y ese documento, tal como se observó en la tabla 1, anteriormente trasladada, el documento del estado del arte ya anticipaba las mismas características que está señalando el solicitante, a saber, lauril sulfato de sodio (D1: párr. [0062]), diferentes fosfolípidos (D1: párr. [0073]) y glicerina (D1: párr. [0059]). En el presente análisis del requisito de nivel inventivo, no se pudo establecer que la presencia de los anteriores excipientes es una diferencia en las características técnicas esenciales que le otorgue alguna ventaja técnica superior, sorprendente o inesperada cuando se analiza la composición reclamada. De hecho las



Resolución N° 46044

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

diferencias encontradas entre la materia de la solicitud y las reclamadas en el documento D1, están sugeridas en el documento D3 como se verá a continuación.

En segundo lugar, frente al documento D3, esta Oficina considera que si bien es cierto que existen diferencias entre la materia reclamada y el documento D3, no puede perderse de vista el hecho de que el documento D3 está sugiriendo las características técnicas esenciales que son la diferencia con el documento más cercano, el cual es D1, y que a partir de tales sugerencias se habría podido llegar a la materia reivindicada. Nótese que el documento D3 específicamente menciona el pululano como agente polimérico soluble en agua para la formación de composiciones de película (D3: pág. 9, línea 30). Además, el documento D3 también anticipaba otras características, como composiciones orales que contienen tiras de película fina de rápida disolución que comprenden agentes formadores de películas como el alginato en cantidades del 40 al 50% y que pueden comprender un agente activo del tipo tetrahidrocanabinol y diferentes solventes (D3: ejemplos I a IV; pág. 1, líneas 15 a 22; pág. 12, líneas 15 a 34; pág. 19, línea 1). El solicitante no realizó una comparación, ensayo, prueba o test, que permita comparar las composiciones de la presente solicitud, con las que se mencionan en el estado del arte D1 o D3 y que evidencien alguna ventaja técnica. Tampoco se evidencia en la descripción algún análisis comparativo, sino solamente lo mencionado en el ejemplo 1 (el único que se menciona en la descripción), en el cual no se observa ningún efecto técnico asociado a la formulación propuesta y tampoco se observa que se solucione algún problema técnico. Por lo tanto, el ejemplo 1 simplemente corresponde a un procedimiento para la preparación de “obleas nanonizadas”, pero esto no es suficiente para sustentar algún efecto técnico sorprendente o inesperado. Por todo lo anterior, se considera que la presente solicitud no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010549 el 16 de junio de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “UNA COMPOSICIÓN ADMINISTRABLE ORALMENTE QUE COMPRENDE UN AGENTE FORMADOR DE PELÍCULA FISIOLÓGICAMENTE ACEPTABLE COMBINADO CON UNA COMPOSICIÓN MICELAR QUE COMPRENDE UN CANNABINOIDE, EN NANO MICELAS ENCAPSULADAS, UN SOLVENTE ACUOSO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN EDETATO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”.

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 fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND 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 “UNA COMPOSICIÓN ADMINISTRABLE ORALMENTE QUE COMPRENDE UN AGENTE FORMADOR DE PELÍCULA FISIOLÓGICAMENTE ACEPTABLE COMBINADO CON UNA COMPOSICIÓN MICELAR QUE COMPRENDE UN CANNABINOIDE, EN NANO MICELAS ENCAPSULADAS, UN SOLVENTE ACUOSO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE Y UN EDETATO FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE”.



Resolución N° **46044**

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a CTT PHARMA INC., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A., 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 23 de julio de 2021

