

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

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. 46044 del 23 de julio de 2021, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A. y (ii) denegar la patente de invención a la creación denominada: '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', con fundamento en lo dispuesto 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 9 de septiembre de 2021 con el No. NC2021/0011861, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad CTT PHARMA INC., por conducto de su apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486, la sociedad recurrente presenta, junto con el escrito de recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 10 reivindicaciones, radicado bajo el NC2021/0011860 del 09 de septiembre de 2021.

Adicionalmente, en el aparte de Pruebas y Anexos, anuncia que adjunta el nuevo capítulo reivindicatorio modificado y el comprobante de pago de la tasa por concepto de la modificación del capítulo reivindicatorio.

2.2. Sobre el nivel inventivo de la solicitud

2.2.1. Del efecto técnico

La recurrente comienza manifestando que *"las reivindicaciones definen una composición administrable por vía oral en forma de oblea que comprende un agente formador de película y una composición micelar que comprende un cannabinoide que proporciona una rápida absorción del cannabinoide en la administración oral. Este fue un resultado inesperado, según lo confirmado por el inventor en la Declaración que se adjunta a este recurso."* - Negrilla y subraya del texto original-

Página 1 de 7



Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

Manifiesta que “(...) al parecer el examinador no parece haber reconocido los desafíos conocidos por las personas versadas en la materia referente a la combinación de micelas con películas bucales (la integración de nanopartículas tales como micelas en películas bucales mucoadhesivas). Específicamente, la combinación de micelas con películas bucales fue un desafío significativo ya que las micelas tienden a agregarse durante el proceso de formación de películas y, por lo tanto, no retienen su tamaño de partícula distintivo (es decir no retienen el tamaño de partícula nanométrico).”

Además, indica que “el solicitante proporcionó anteriormente (respuesta al oficio N° 3504) 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). A continuación, las referencias previamente citadas (los documentos se encuentran anexos): -Smith...-Liu...-Shrestha (...). A pesar de los desafíos anteriores, el inventor (Pankaj MODI) preparó una ‘oblea’ tal y como se reivindica y que comprende micelas formadas con un alquil sulfato de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina que comprende un cannabinoide, y donde dichas micelas se dispersaron dentro de una película de pululano...”

Anota que “como se muestra en la Declaración del inventor adjunta, se demostró que la concentración plasmática de una oblea que comprende micelas exhibe un aumento **sustancial e inesperado**, es decir, un aumento de casi 5 veces o más en la concentración plasmática a los 120 minutos dependiendo de la concentración de micelas como se muestra en la Fig. 1 de la Declaración. Estos resultados confirman que la combinación particular de componentes micelares y la película de pululano supera con creces, los desafíos generalmente asociados al combinar micelas y películas poliméricas, es decir, los componentes reivindicados superan los desafíos de agregación que se mostraron (sic) previamente y que deberían ser ampliamente conocidas por una persona versada en la materia.” -Negrilla y subraya del texto original-.

Agrega que “la técnica anterior citada por el examinador en ninguna parte enseña ni sugiere tal ventaja de la “oblea” reivindicada, ni que la combinación reivindicada particular evitaría la agregación y daría como resultado concentraciones plasmáticas ventajosas que superan significativamente las concentraciones plasmáticas alcanzadas por las películas mucosas solas.”

2.2.2. Del arte previo identificado

La recurrente asegura que “D1 claramente no enseña micelas que contienen cannabinoides como se reivindica que comprenden alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina. Por tanto, D1 claramente falla en enseñar micelas en la “oblea” tal y como se reivindica. D1 también falla, como reconoció el examinador, el enseñar la combinación de micelas con el agente formador de película, pululano en una cantidad del 30-80%.”

Sobre el documento D3, resalta que dicha anterioridad no es relevante, ya que “(...) enseña películas que comprenden micropartículas sensibles al pH que encapsulan un agente bioactivo. Las micropartículas no se correlacionan con las micelas reivindicadas (en la presente invención expediente NC2018/0010549), es decir, **tampoco se enseñan micelas que comprendan alquil sulfatos de metales alcalinos**, un fosfolípido y glicerina como en las micelas reivindicadas. Además, las películas que se revelan en D3

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

no coinciden con el uso de pululano al 30-80% como se reivindica. Aunque D3 enseña que el pululano puede ser un polímero soluble en agua, no hay demostración del uso de pululano ni de la cantidad de pululano que sería útil en las películas que se describen en D3. Todas las referencias a los ejemplos específicos en D3 muestra el uso de una mezcla de alginato de sodio, alcohol polivinílico y óxido de polietileno en las películas de la Fase 3, pero no pululano.” -Negrilla y subraya del texto original-

2.2.3. Del análisis efectuado

Señala que “de acuerdo con lo anterior y en vista que D1 y D3 bien sea en combinación o de forma independiente no enseñan los componentes micelares y de película particularmente reivindicados, y no permiten evidenciar soluciones a los desafíos de agregación conocidos en la técnica con la combinación de micelas (en escala nanométrica) y películas polimétricas, un experto en la técnica no habría podido llegar a la formulación tal y como se reivindica en la presente solicitud partiendo de los documentos citados. Además, las ventajas inesperadas, refiriéndonos a las concentraciones plasmáticas de cannabinoide usando la oblea tal y como se reivindica en contraposición a usar películas solas no podrían haber sido anticipadas por un experto en la técnica en vista de los documentos del estado de la técnica citados, los cuales no proporcionan enseñanzas que llevaría a un experto versado en la materia a fabricar o utilizar la combinación de obleas reivindicada.”

Finalmente, manifiesta que “en vista de las modificaciones a la reivindicación 1 y los argumentos que se ha entregado en este recurso, el solicitante sostiene respetuosamente que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 (sic) son novedosas e inventivas y por tanto se debe conceder el derecho de patente a la invención reivindicada.”, por lo que pide se revoque la Resolución No. 46044 y se conceda la protección vía patente de invención.

TERCERO: 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”.

3.1. Modificaciones presentadas

Frente al capítulo reivindicatorio modificado allegado con el recurso, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando, por ende, cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486.

Además, la sociedad recurrente paga la tasa por concepto de la modificación voluntaria, según se evidencia en el recibo de caja No. 21-94103 del 9 de septiembre de 2021, por lo que se considera procedente tener en cuenta las nuevas reivindicaciones para efectos del presente análisis.

3.2. En cuanto al nivel inventivo de la solicitud

3.2.1. El efecto técnico reclamado

Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

Observa el Despacho que la recurrente atribuye a la composición en forma de oblea reclamada “...una rápida absorción del cannabinoide en la administración oral.”, el cual considera “fue un resultado inesperado, según lo confirmado por el inventor en la Declaración que se adjunta a este recurso.”

Al respecto, se aclara que en la descripción y los ejemplos de la solicitud bajo revisión se encuentra que se revela la preparación de obleas nanonizadas según la invención, así como la disolución de las mismas en agua para determinar el tamaño de partícula, donde se demuestra que un aumento de la temperatura aumenta la distribución de tamaño de partícula entre 1-1000 nm (ej. 1).

De lo anterior, se desprende que solamente se exhibe un método de fabricación de la materia reclamada y su distribución de tamaño de partícula, pero no se aprecia algún efecto técnico asociado a la presencia del elemento novedoso, a saber, la presencia de pululano ente 30 al 80%.

De igual forma, la declaración presentada por el inventor (Pankaj Modi) se centra en comparar la materia denegada con aquella encontrada en el estudio de fondo hecho por la USPTO, en donde se aprecia que su invención absorbe mejor que aquellas composiciones reveladas en los documentos encontrados por la Oficina de Estados Unidos (US8623401, US6849263, US6350458 y US5989583), pero dichos resultados no comparan las composiciones denegadas con las del documento D1 (WO2015068052) y/o D3 (WO2010002418), razón por la cual no hay demostración de efecto mejorado o sorprendente por parte del inventor.

Por su parte, el documento D1 igualmente explica que sus composiciones micelares estables en forma de película presentan una absorción oral aceptable con tamaño de micela entre 50-1000 nm (pár. 9-10, 20 y 99), es decir, se asume que el efecto reclamado es similar.

Por lo tanto, no se encuentra un efecto mejorado o sorprendente de la materia reclamada frente a lo ya conocido en el estado de la técnica, al contrario de lo que argumenta la recurrente.

3.2.2. Sobre la materia objeto de la denegación

Se aclara a la recurrente que la materia denegada fue claramente entendida por la Oficina durante el estudio de patentabilidad, ya que siempre se entendió como composiciones orales tipo película que contiene micelas de un tamaño determinado con un cannabinoide hechas de formadores de éstas en un solvente acuoso, respecto de las cuales se hizo la búsqueda correspondiente y se encontraron los documentos del estado de la técnica, los cuales ya ponderaban la fabricación de composiciones de película que comprenden micelas que contienen cannabinoides, formadas por el contacto de materiales formadores de micelas con un solvente acuoso (D1), así como la formación de composiciones de película con cannabinoides que se forman pululano (D3).

Así las cosas, no es cierto que se haya efectuado una mala interpretación de la invención cuestionada, sino que hay suficientes revelaciones en los antecedentes D1 y D3 que permiten concluir que la invención, tal como está reivindicada, no constituye un salto cualitativo.

Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

De otra parte, de la lectura de los documentos nuevamente adjuntados por la recurrente, ya habían sido aportados por la solicitante, se tiene que:

- Smith solamente dice que dispersar nanopartículas en matrices de polímeros es desafiante, pero D1 ya sugería de forma clara y directa a dispersar micelas con tamaños entre 50-1000 nm en matrices de matrices de alginato; por lo tanto, dicha referencia no es relevante para resaltar el nivel inventivo de la materia denegada
- Liu, trata de los desafíos de dispersar nanopartículas en polímeros del tipo poliestireno, cuando en la invención y en las anterioridades se relacionan con formadores de películas tipo polisacáridos, o sea, dicho documento no sería aplicable para el presente caso.
- Shrestha hace un estudio sobre nanopartículas, sus aplicaciones, así como el estudio de los mismos de forma general, pero no se relaciona con la materia objeto de estudio y denegación.

En conclusión, las referencias traídas a colación por la recurrente, las cuales había proporcionado anteriormente en respuesta al Oficio N° 3504 del 15 de marzo de 2021, según obra en la actuación surtida, no son materia que desvirtúe el estudio de patentabilidad realizado por esta Oficina.

3.2.3. Documento D1 y su diferencia con la materia denegada

Observa el Despacho que la recurrente cuestiona el arte previo identificado por la Oficina durante el examen de fondo, pues señala que *“D1 claramente no enseña micelas que contienen cannabinoides como se reivindica que comprenden alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina. Por tanto, D1 claramente falla en enseñar micelas en la “oblea” tal y como se reivindica...”*

En cuanto al documento D1 (US2015068052), el Despacho insiste que ya enseñaba formulaciones de cannabinoides en forma de micelas con un tamaño de partícula entre 50-1000 nm (pár. 20), las cuales son estables y permiten la absorción del activo (pár. 9-10). De manera particular, se enseña una composición en forma de película con un polisacárido (alginato) que comprenden liposomas de aceite de cannabis obtenidos con lecitina de soya en agua (ej. 11).

Entonces, la diferencia encontrada es la presencia de un pululano como agente formador de película, ya que los agentes formadores de micelas ya están revelados en los párrafos 62, 73 y 59 de D1.

Así las cosas, el documento D1 es la materia más cercana a la invención objeto de esta revisión, tal como se sustenta en el acto impugnado.

3.2.4. La relevancia del documento D3

Sobre este antecedente resalta la recurrente que *“...tampoco se enseñan micelas que comprendan alquil sulfatos de metales alcalinos, un fosfolípido y glicerina como en las micelas reivindicadas...”* -

Al respecto, se reitera que el documento D3 (WO2010002418) y su relevancia se basan en enseñar la presencia de un polisacárido formador de película (pululano) en

Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

composiciones tipo oblea que contienen un agente bioactivo, como un cannbinoide (pág. 9 y 19) en micropartículas entre 0.05 a 500 nm (reiv. 15), razón por la cual sería obvio incluir dichas enseñanzas dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que ésta tuviese una buena absorción.

Hay que recordar que la materia reclamada se trata de micelas dispersadas en películas, razón por la cual la gran mayoría de los componentes de dicha materia ya se encontraba enseñada en la anterioridad D1, por lo que no es necesario que éstos se encuentren dentro de la anterioridad D3. Al respecto, es importante no perder de vista que la patentabilidad de la solicitud bajo revisión se cuestionó por carencia de nivel inventivo, no por falta de novedad, de manera que en este caso es la combinación de enseñanzas del arte previo la que permite desvirtuar la altura inventiva de la solicitud.

En conclusión, la anterioridad D3 sí es de relevancia para complementar las enseñanzas del documento D1, afectando el nivel inventivo de la solicitud, requisito '*sine qua non*' para la obtención del privilegio de patente solicitado.

3.2.5. Del análisis efectuado por la Oficina

La recurrente a lo largo de su escrito cuestiona el análisis de patentabilidad efectuado por la Oficina, pues básicamente asegura que, en vista de D1 y D3, *"...un experto en la técnica no habría podido llegar a la formulación tal y como se reivindica en la presente solicitud partiendo de los documentos citados..."*.

Sobre la anterior apreciación, se recuerda que antes de la fecha de prioridad reclamada: 03 de marzo de 2016, ya se revelaban composiciones que comprenden micelas de cannabinoides dispersadas en una película de polisacárido (D1, Pub. 14/05/2015), así como la presencia de pululano como formador de películas para dispersas nanopartículas de cannabinoides (D3, Pub. 07/01/2010), razón por la cual sería obvio combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada y con la expectativa de que fuesen estables y adecuadas para su absorción final, afectando el nivel inventivo de la solicitud referenciada.

Por lo tanto, no es cierto que se haya abordado la invención de forma equivocada, tal como lo manifiesta la recurrente.

En vista de lo expuesto, este Despacho reitera que las características esenciales de la materia evaluada se derivan de forma evidente del arte previo a partir de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D3, por lo que no se puede dar por superadas las objeciones elevadas durante la actuación administrativa en virtud de lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 46044 del 23 de julio de 2021, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

Resolución N° 671

Ref. Expediente N° NC2018/0010549

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad CTT PHARMA INC., y a la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 6 de enero de 2022

