



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 17 de enero de 2000, bajo el número 00002025, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE AL MENOS UN ANALGÉSICO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario *en dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escritos radicados el 5 de julio de 2005 y 27 de enero de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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 las reivindicaciones 1 a 19, contenidas en los folios 135 a 138, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención se refiere a una composición oral (en cápsula o tableta) de liberación controlada de al menos un analgésico (opioide: hidromorfona, oxicodona, morfina,

6976



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

levorfanol, metadona, dihidrocodeína, fentanil, codeína, dihidromorfina, petidina, piritramida, buprenorfina, tilidina ó tramadol) caracterizada porque está constituida por microtabletas de menos de 3 mm; donde el analgésico está uniformemente distribuido en una matriz retardante (de un polímero como EC, HPMC, HPC, HMC, glicéridos de ácidos grasos, una cera, aceite, grasa, ácido graso, alcohol graso ó éster), las microtabletas están recubiertas (con cera o resinas acrílicas de polímero de poliacrilato, polimetacrilato, alquilcelulosa ó EC).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un medicamento que contiene un analgésico que permite dosificación individual.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oral con liberación controlada de al menos un analgésico, consistente en una microtableta de menos de 3 mm de diámetro.

2. Unidad de invención

El artículo 25 de la Decisión 486 establece que "la solicitud de patente solo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo".

Se observa que el objeto de la reivindicación 17 menciona que las microtabletas pueden ser extraíbles con una unidad dosificadora, lo cual no caracteriza a la composición y no mantiene el principio de la unidad de invención.

En consecuencia, no obstante las objeciones oportunamente notificadas al solicitante en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, dicha reivindicación 17 aún no guarda unidad de invención con respecto a las demás reivindicaciones, es decir, persiste la falta de unidad de invención en el capítulo reivindicatorio objeto de estudio a pesar del mencionado requerimiento.

3. Claridad de la solicitud

En el artículo 30 de la Decisión 486 se establece que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción" (subrayado del Despacho).

En el presente caso, en las reivindicaciones 15, 16 y 18 no se define en forma precisa cuál es la cantidad (en unidades, gramos, %) de microtabletas.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

Por su parte, en la reivindicación 19 se observa que no se puede caracterizar una composición por el efecto o resultado a alcanzar, como la cantidad y el tiempo de liberación del principio activo (expresado como: "el analgésico se libera hasta más de 75 % en un tiempo de 30 minutos"). Debe recordarse que las reivindicaciones deben definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales, no por el resultado a alcanzar, porque allí estarían contenidas no sólo la solución propuesta ahora por el solicitante (microtabletas de diámetro < 3 mm.), sino también todas las soluciones alternativas dadas, presentes o posteriores, que dieran este resultado.

En consecuencia, no obstante las objeciones a la claridad oportunamente notificadas al solicitante en virtud del artículo 45 de la Decisión 486, dichas reivindicaciones 15, 16, 18 y 19 aún no cumplen con tal requisito, es decir, persiste la falta de claridad del capítulo reivindicatorio objeto de estudio a pesar del mencionado requerimiento.

4. Determinación del estado de la técnica

4.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 18 de enero de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud DE 199 01 683.6. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 117, 146 y 166 del expediente en estudio.

4.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP 0 548 448	Sustrato de liberación controlada estabilizado que tiene una cubierta derivada de una dispersión acuosa de polímero hidrofóbico	Jun 30, 1993
D2	EP 0 630 646	Formulaciones de liberación controlada con dispersiones acuosas de etilcelulosa	Dic 28, 1994
D3 (antes D6)	US 4 828 843	Microtabletas cilíndricas	May 9, 1989

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

4.3 Respecto del estado de la técnica

D1 enseña formas de dosis de liberación controlada como cápsulas, tabletas, supositorios, esferoides, **microesferas recubiertas** con polímeros como derivados de celulosa, **resinas acrílicas**, **ceras**, alcoholes alifáticos superiores y ácidos poliláctico y poliglicólico. El principio activo puede ser analgésico como aspirina, **codeína**, **morfina**, **dihidromorfona**, **oxicodona**, etc. Los microgránulos recubiertos se colocan dentro de una **cápsula** o una **tableta** (ver página 21).

D2 enseña formas de dosis de **liberación controlada** como cápsulas, tabletas, supositorios, esferoides, **microesferas recubiertas con polímeros** como derivados de celulosa, **resinas acrílicas**, **ceras**, alcoholes alifáticos superiores y ácidos poliláctico y poliglicólico, HPMC, PVP, PEO (ver folio 94). El principio activo puede ser analgésico como aspirina, **codeína**, **morfina**, **dihidromorfona**, **oxicodona**, **hidromorfona**, **levorfanol**, **metadona**, **meperidina**, **dihidrocodeína**, **heroína**, **buprenorfina**, **tramadol**, etc. (ver folios 95, 98). Los microgránulos recubiertos se colocan **dentro de una cápsula o una tableta** (ver folio 100).

D3 (antes D6) enseña **microtabletas que tienen de 1.0 – 2.5 mm**. **Estas tienen forma, peso y tamaño de partícula uniformes**. Y para administrar se introducen en cápsulas. Pueden contener uno o más compuestos activos. Pueden **recubrirse** con una laca retardante convencional como EC ó resinas acrílicas.

5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "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".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma,



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

'Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico e un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención'

"Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

"Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado".¹

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que a los ojos de *un experto medio*, y de conformidad con el *estado de la técnica* que existía en ese momento, el invento es una consecuencia clara y directa de dicho estado.

En efecto, se observa que las **cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm, donde el principio activo (analgésico) está uniformemente distribuido en una **matriz retardante** y tienen un **revestimiento retardante** hubieran sido logradas a partir de

¹ PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

la combinación de tan solo dos de estas anterioridades: D1 que enseña esféricos ó microesferas recubiertas con polímeros de liberación controlada donde el principio activo puede ser analgésico opioide y están dentro de una cápsula o una tableta ó D2: que enseña esféricos ó microesferas recubiertas con polímeros de liberación controlada donde el principio activo puede ser analgésico opioide y están dentro de una cápsula ó una matriz junto con D6 que enseña microtabletas recubiertas que tienen de 1.0 – 2.5 mm. Estas anterioridades sugieren la composición de liberación controlada en microtabletas de menos de 3 mm (en cápsula o tableta), de al menos un analgésico opioide, de manera que para una persona conocedora de la materia era evidente elaborarlas de manera similar teniendo en cuenta lo enseñado en ellas.

Por su parte, las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las **cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades también enseñaban **cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm y con el mismo tipo de principios activos. Así que son obvias para *un experto medio en la materia*.

De esa manera, el problema planteado en esta solicitud, que era la necesidad de un medicamento que contiene un analgésico que permite dosificación individual, se resuelve proporcionando una composición oral con liberación controlada de al menos un analgésico, consistente en **microtabletas** de menos de 3 mm de diámetro. Estas composiciones no constituyen un aporte a la técnica así que son obvias y evidentes para *un experto medio en la materia*.

Adicionalmente, el resultado obtenido, o sea, un medicamento que permite la dosificación individual no es inesperado. Es más, definitivamente no se supera un prejuicio técnico anterior, con las composiciones (**cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm) propuestas.

Dado lo anterior, se corrobora que el objeto propuesto en la presente solicitud puede ser derivado por *un experto medio en la materia* y no genera un efecto sorprendente que represente un salto tecnológico sobre lo conocido.

6. Respuesta del solicitante

En atención a los argumentos del solicitante consignados en la respuesta a la notificación de fondo, se hacen las siguientes aclaraciones:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

- Dice el solicitante que la *reivindicación 17* si tiene unidad de invención, porque considera que el "dosificador convencional de los tantos que existen en el mercado", es similar a las cápsulas.

Se aclara al solicitante que justamente porque no hay similitud técnica entre una cápsula farmacéutica (hecha por ejemplo de gelatina) y un envase convencional (hecho de plástico ó de vidrio), no hay unidad de invención en esta solicitud. Como ya se explicó, los envases pertenecen a otro campo de la técnica y la unidad de invención requiere que haya una *característica técnica especial* que sea común a los dos elementos reivindicados. Y como se observa, no hay una *característica técnica especial* común al envase y las microtabletas, como si la hay entre una cápsula y las microtabletas.

- Manifiesta el solicitante que es la primera vez que se objetan las reivindicaciones 15 – 18, por no definir en forma precisa cuál es la cantidad (en unidades, gramos, %) de microtabletas. Y, que esto no se ha definido en el arte de curar.

Se aclara al solicitante que es irrelevante que no se hubiera hecho esta objeción antes, pues lo importante es que finalmente fue notificada dicha objeción, para efectos de darla a conocer al solicitante y que responda sobre la misma. Pero, pasando al campo técnico, se aclara que si la dosificación, como bien aclara el solicitante, pertenece al campo o al "arte de curar", entonces no es una característica de la composición objeto de la solicitud y además la expresión de la reivindicación 15: "composición... caracterizada porque cada cápsula contiene una cantidad definida de microtabletas..." es muy vaga y no está caracterizando en forma precisa tal cantidad. Así que aún no hay claridad.

- Reitera el solicitante que la nueva *reivindicación 19* no se corrigió porque "corresponde a una caracterización adicional de la composición"

También, se reitera al solicitante que no se puede caracterizar una composición por el efecto o resultado a alcanzar, como la cantidad y el tiempo de liberación del principio activo (expresado como: "el analgésico se libera hasta más de 75 % en un tiempo de 30 minutos"). Las reivindicaciones deben definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales, no por el resultado a alcanzar, porque allí estarían contenidas no sólo la solución propuesta ahora por el solicitante (microtabletas de diámetro < 3 mm.), sino también todas las soluciones alternativas dadas, presentes o posteriores, que dieran este resultado. Definitivamente, no hay claridad.

- El solicitante asegura que la limitación tableta o cápsula "no existe en ninguna de las reivindicaciones presentadas".

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

Se aclara al solicitante que no es así, porque la reivindicación 14 menciona que las microtabletas están dentro de una cápsula y la reivindicación 18 menciona que las microtabletas están comprimidas con auxiliares para formar una tableta. **cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm.

- Así mismo, dice el solicitante que D1 y D2 no mencionan las **cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microtabletas** de menos de 3 mm, y las microesferas o granulados individuales no se fabrican por compresión en molde individual como las tabletas, son irregulares y no tienen la uniformidad de concentración requerida.

Sobre el particular, se aclara al solicitante que precisamente debido a que estas anterioridades no mencionan las **microtabletas**, no afectan la novedad. Pero lo enseñado en D1 (**cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microesferas recubiertas** con polímeros como **resinas acrílicas, ceras**, donde el principio activo puede ser analgésico como **codeína, morfina, dihidromorfona, oxicodona**, etc.) junto con las **microtabletas** de menos de 3 mm que se enseñan en D6, y, de la misma manera, lo enseñado en D2 (**cápsulas o tabletas de liberación controlada** caracterizadas porque están constituidas por **microesferas recubiertas con polímeros** como **resinas acrílicas, ceras**, donde el principio activo puede ser analgésico como **codeína, morfina, dihidromorfona, oxicodona, hidromorfona, levorfanol, metadona, dihidrocodeína, tramadol**, etc.) junto con las **microtabletas** de menos de 3 mm que se enseñan en D6, sugieren a un experto medio en la materia las cápsulas o tabletas de liberación controlada caracterizadas porque están constituidas por microtabletas de menos de 3 mm, que son objeto de esta solicitud.

- En el folio 161 el solicitante hace referencia a la columna 2 de D6 (ahora D3), según la cual hay dificultades en la elaboración de tabletas de menos de 3 mm.

Se aclara al solicitante que justamente esos son los problemas que se solucionan *previamente* en D6 (ahora D3). De manera que las **microtabletas que tienen de 1.0 – 2.5 mm, tienen forma, peso y tamaño de partícula uniformes**, pueden **recubrirse** con un retardante convencional como EC ó resinas acrílicas y se introducen en cápsulas. Y, además pueden contener uno o más compuestos activos. Así que los problemas a los que hace mención el solicitante, ya se solucionaban en D3 (antes D6).

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 6976
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00002025

Así las cosas, y a pesar de los comentarios del solicitante, se ratifica que el objeto de las reivindicaciones 1 a 19 se encuentra afectado en su nivel inventivo, ya que se deriva de manera evidente del estado de la técnica y puede ser obvio para *un experto medio en la materia*, de tal manera que no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN CONTROLADA DE AL MENOS UN ANALGÉSICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Grünenthal GmbH, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 24 MAR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),


GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5 -83 Piso 5
Bogotá D.C.