

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

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 27 de junio de 2000, bajo el número 00048056, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LIBERACIÓN CONTROLADA QUE PRODUCEN AL MENOS UN IMPULSO CÍCLICO".

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 mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 2 de marzo de 2005, se informó sobre el cambio de nombre de la sociedad solicitante SANOFI-SYNTHELABO por el de SANOFI-AVENTIS.

CUARTO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no es patentable. 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 5 de octubre de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se calificó, como quiera que se ajusta a las prescripciones establecidas por el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: 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".

SEPTIMO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 174 a 179, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

34296

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- En las *reivindicaciones 1 a 11* un núcleo que contiene la sustancia activa (diltiazem, propanolol, nicardipina y otros 56 compuestos activos) y uno ó más tensioactivos y tiene un recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato.
- Y, en las *reivindicaciones 12 a 21* una forma de dosificación farmacéutica que comprende al menos un núcleo de liberación diferida de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado porque puede ser un comprimido, un comprimido multicapa, un comprimido con múltiples recubrimientos ó una cápsula.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de proporcionar formas de dosificación de liberación controlada que producen al menos un impulso cíclico (osea una liberación retardada - en un tiempo fijo después de la administración - y rápida de una sustancia farmacéutica).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un núcleo que contiene la sustancia activa y uno ó más tensioactivos y tiene un recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de junio de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud EPO 99401606.1. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 145 y 182 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN Nº 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 97 23219	Microgránulos de liberación sostenida que contienen diltiazem como principio activo	Jul 3, 1997
D2	WO 95 03052	Sistemas de liberación controlada de Tacrine y métodos para prepararlas	Feb 2, 1995
D3	EP 0 386 967	Material de cubierta de liberación controlada de la droga para formulaciones de larga actividad	Sep 12, 1990

3. 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, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tomen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

a) el estado de la técnica y,

b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

"El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

"El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados" ¹.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio* en la materia se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud, conducen de manera obvia a la invención propuesta.

En efecto, D1 enseña *previamente* microgránulos (núcleos) de liberación prolongada que contienen Diltiazem como **principio activo** y un agente **tensioactivo** que puede ser aniónico, no iónico, **catiónico**, ó **anfótero** y tiene un recubrimiento para liberación diferida, prolongada, rápida ó lenta (ver folios 132 y 133).

D2 enseña *previamente* un **núcleo** (pellet) que contiene la **sustancia activa** tacrina y un agente enlazante y uno ó más **tensioactivos** (folio 137) y tiene **dos recubrimientos**: uno de un agente sellante y un agente plastificante y otro recubrimiento de liberación sostenida que comprende un polímero insoluble en agua, un polímero soluble en agua y un plastificante (ver folios 137 y 138).

D3 enseña *previamente* un núcleo y dos recubrimientos: un recubrimiento que contiene la sustancia activa (por ejemplo diltiazem, propanolol, nicardipina), un

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

material base entero ó gastro soluble y un tensioactivo y otro recubrimiento de liberación controlada de un polímero de amonio metacrilato (EUDRAGIT).

Se observa, entonces, que la combinación de las enseñanzas de estas anterioridades: D1 que enseña núcleos que contienen la **sustancia activa y tensioactivos** y tiene un **recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato**, ó D2 que enseña un núcleo (pellet) que contiene la **sustancia activa y uno ó más tensioactivos** y tiene dos **recubrimientos**, junto con D3 que enseña un núcleo que contiene la **sustancia activa y un recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros**, sugiere un núcleo que contiene la **sustancia activa y uno ó más tensioactivos** y tiene un **recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato**, *que es el objeto de esta solicitud.*

Además, las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a la composición, así que esta es obvia y evidente para una persona versada en la materia. Entonces, debido a que:

- (a) son bien conocidos los **núcleos** que contienen la **sustancia activa y uno ó más tensioactivos** y tienen un **recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato**, para una persona conocedora de la materia era evidente el elaborarlos de manera similar;
- (b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las composiciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades ya enseñaban los **núcleos** que contienen la **sustancia activa y uno ó más tensioactivos** y tienen un **recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato** y para una persona conocedora de la materia era evidente el elaborarlos de manera similar; así que estos son obvios para una persona versada en la materia; y,
- (c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar formas de dosificación de liberación controlada que producen al menos un impulso cíclico (o sea, una liberación retardada - en un tiempo fijo después de la administración - y rápida de una sustancia farmacéutica)

y, puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona **núcleos** que contienen la **sustancia activa y uno ó más tensioactivos** y tienen un **recubrimiento para liberación diferida de uno o más copolímeros de amonio metacrilato**, es decir, de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1, D2 ó D3, entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

Con referencia expresa a D3, se observa que lo solicitado difiere de la anterioridad en que contiene tensioactivo en el núcleo, pero como se observa en D1 y D2 se menciona este tipo de compuesto dentro del núcleo, de manera que con base en las enseñanzas de cualquiera de estas dos anterioridades, una persona conocedora de la materia hubiera logrado de forma lógica la composición que se reivindica aquí. Así que no hay nivel inventivo.

Dado lo anterior, se puede concluir que la solicitud en cuestión no cumple con el requisito de nivel inventivo, definido en el mencionado artículo 18 de la Decisión 486, como quiera que es obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente y se deriva de manera evidente de lo divulgado en el arte previo.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes precisiones:

- Dice el solicitante en los folios 149 y siguientes, que esta solicitud se refiere a formas de dosificación de liberación controlada que producen al menos un impulso retardado, es decir una liberación controlada y rápida de una sustancia farmacéutica en un tiempo fijo, después de su administración; que la liberación por impulsos ó intermitente es preferible a la liberación lenta uniforme porque evita que se saturen los receptores; y, que la liberación retardada puede permitir el direccionamiento de una droga el direccionamiento y la liberación rápida de la droga en el colon, obteniéndose así una alta concentración local y una mejor absorción.

Se aclara al solicitante que las anteriores son las ventajas de administrar composiciones de dosificación de liberación controlada, y que tanto unas como otras son bien conocidas en la técnica, tal como se observa en las anterioridades. Ahora bien, con base en la conformación (principio activo y tensioactivo) y recubrimiento (polímeros de metacrilato) de los núcleos reivindicados, se observa que, comparando estos elementos con los de las anterioridades, estos se obtenían de manera similar y por lo tanto no tienen nivel inventivo, porque estos efectos ya se lograban en tales composiciones.

- Dice el solicitante en el folio 154, que el tensioactivo de esta solicitud debe ser catiónico o zwitteriónico y que este se distribuye dentro del recubrimiento.

Se aclara al solicitante que D1 mencionaba tensioactivos aniónico, no iónico, catiónico ó anfótero; así que la elección mencionada en esta solicitud era muy

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N°: 34296
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

evidente para cualquier persona conocedora de la materia. En lo referente a que el tensioactivo se "distribuye dentro del recubrimiento", se observa que D3 enseñaba que el tensioactivo está distribuido dentro del recubrimiento. Ahora bien, si a lo que se refiere el solicitante es al hecho que durante la disolución el tensioactivo tiende a salir del núcleo y a "distribuirse dentro del recubrimiento", se aclara que esto ya sucedía en las anterioridades, porque allí las composiciones tienen conformaciones similares.

- o Dice el solicitante en el folio 159 que en Europa se concedió una patente correspondiente a esta solicitud, bajo el número EP 1 194 131.

Sobre la concesión de la patente EP 1 194 131 para una solicitud equivalente a esta, se aclara al solicitante que las decisiones de otras oficinas, respecto a un caso determinado, no pueden servir de base para demostrar, de forma concluyente, que se cumplen los requisitos establecidos por la Decisión 486. Precisamente, para realizar el análisis de patentabilidad de que trata la citada norma andina, se tomo en consideración las anterioridades D1, D2 y D3 en combinación con el saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención, los cuales, demuestran de manera fehaciente que la invención propuesta carece de nivel inventivo.

Por lo demás, como bien se sabe, la circunstancia de un previo reconocimiento mediante patente de la invención objeto de ésta solicitud en otro país no obliga a ésta Superintendencia. Recuerde que el país es autónomo para adoptar sus propias decisiones en materia de patentabilidad, lo cual ejecuta con estricta sujeción a la normativa aplicable vigente.

Así las cosas, se considera que, no obstante los comentarios formulados por el solicitante al requerimiento de fondo, se entiende perfectamente fundamentado el hecho de que la presente invención carece de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA PARA LIBERACIÓN CONTROLADA QUE PRODUCEN AL MENOS UN IMPULSO CÍCLICO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte en su calidad de apoderada de la sociedad Sanofi-Aventis, o a quien haga sus veces,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 34236

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00048056

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

21 DIC. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
ALICIA LLOREDA RICAURTE
Calle 72 N° 5-83 P 5°
Bogotá D.C. (m)