



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

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 29 de agosto de 2000, bajo el número 00064447, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN TOTAL CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SÓLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACIÓN IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA".

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 14 de marzo y 2 de octubre de 2006, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 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 nuevas reivindicaciones 1-4 y 10-32, contenidas en los folios 260 a 268, no cumplen con el requisito de novedad, además todo el capítulo reivindicatorio, 1 a 32, contenido en los mismos folios, carece de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 29237
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

1. Objeto de la invención

La invención propone formas sólidas de administración oral con liberación controlada de una sustancia activa, caracterizadas porque una misma sustancia activa se encuentra en forma de dos sales distintas y que presentan distintas liberaciones in vitro de esta sustancia activa.

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 31 de agosto de 1999, que corresponde a la fecha de las prioridades reclamadas respecto de las solicitudes DE 19940740.1 y DE 19940944.7. También se reclamo prioridad respecto de la solicitud DE 10023699.5 del 16 de mayo de 2000. La prioridad reclamada fue tomada en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, según obra a folio 269 del expediente en estudio.

2.2 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:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0192909	"Nuevo procedimiento de obtención de formas farmacéuticas de liberación prolongada"	03.09.96
2	EP 0065123	"Sales difícilmente solubles de antibióticos aminoglucósidos"	24.11.82
3	WO 9405277	Tabletas multicapa de liberación controlada que contienen naproxeno y naproxeno sódico	17.03.94

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 0029237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá 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".

Acerca del alcance y características del requisito de la novedad ha dicho el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina que:

"El requisito de novedad, exige que el objeto de la invención no se encuentre comprendido en el estado de la técnica; entendiéndose por tal al conjunto de conocimientos técnicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, de la prioridad reconocida.

"La invención no se considera nueva si el público por cualquier medio ha tenido acceso a ella, en caso de haberse difundido la información, ésta debe ser detallada y suficiente para que una persona del ramo pueda utilizarla para ejecutar o explotar la invención; existe novedad en lo que no está comprendido en el estado de la técnica, es decir que ese conocimiento no ha sido divulgado, por ningún medio.

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad". *"La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."*

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad". *"...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."*

c) "Carácter Universal de la Novedad". *"... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."*

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) "Carácter público de la novedad". *"...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente."*^[6]

La doctrina ha elaborado una serie de reglas o pasos lógicos que debe realizar el examinador para determinar la novedad de la invención y que al decir de Cabanellas, citando a Gómez Segade, se resumen de la siguiente manera: "En primer lugar, ha de concretarse cual es la regla técnica para la que se solicita la patente, lo que vendrá determinado por el contenido de las reivindicaciones; en segundo lugar, ha de precisarse la fecha en que ha de efectuarse la comparación entre la invención y el estado de la técnica, es decir la fecha de prioridad; en tercer lugar, se ha de determinar cuál es el

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

*contenido del estado de la técnica en la fecha de prioridad; y finalmente, se procederá a la comparación entre la invención y la regla técnica."*¹

En el presente caso, el objeto reivindicado no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica; concretamente, la materia propuesta por el interesado en las reivindicaciones 1-4 y 10-32 fue anticipada por la publicación EP 0192909.

En efecto, dicha publicación EP 0192909 revela de *manera previa* composiciones sólidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a las cuales se fija. La fijación de los principios activos-polímeros bajo fuerza iónica se consideran sales.

Por su parte, la invención en estudio revela formas de administración oral que contienen una *misma* sustancia activa en forma de al menos dos sales distintas que tienen distinta solubilidad en agua.

De esa manera, efectuado el estudio técnico comparativo, elemento por elemento, se observa que muchas de las composiciones de las reivindicaciones 1-4 y 10-32 son *iguales* a las de la anterioridad citada.

Dado lo anterior, la publicación EP 0192909 destruye la novedad del objeto de esta solicitud, toda vez que anticipo la materia aquí reclamada.

Sobre la respuesta del solicitante con motivo del requerimiento de fondo, se reitera que la fijación del principio activo a las resinas de la publicación EP 0192909 bajo una interacción iónica es una sal, por ello se asume que tales complejos resina-principio activo son diferentes sales de una misma sustancia activa que presentan diferentes perfiles de disolución, lo cual, destruye la novedad de las reivindicaciones enunciadas.

Adicionalmente, dicha publicación menciona agentes neurolépticos (metoclopramida), analgésicos (dextrometorfano, morfina), lo cual, sigue destruyendo la novedad de las mencionadas reivindicaciones de la presente solicitud.

Visto lo anterior, se puede concluir que las reivindicaciones 1-4 y 10-32 de la invención carecen de novedad, pues se han encontrado al acceso del público desde antes de la presentación de la solicitud prioritaria, tal como lo evidencia la anterioridad estudiada.

¹ PROCESO 75-IP-2004, sentencia de interpretación prejudicial del 28 de julio del 2004.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 29237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

4. 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, 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



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 00029237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

*manifiesta que muestra certeza y claridad*². 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".²

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, la publicación EP 0192909 *anticipa* composiciones sólidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a las cuales se fija. Cabe anotar que los principios activos se encuentran en forma de sal.

Por su parte, la publicación EP 0065123 *revela previamente* composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas que contienen dos tipos de sales diferentes: una de fácil disolución y otra de difícil disolución de antibióticos aminoglucósidos.

Y, la solicitud WO 9405277 describe de *previamente* formas farmacéuticas con liberación controlada que contienen naproxeno sódico y naproxeno, los cuales presentan diferentes perfiles de disolución. En el ejemplo 1 se enseñan las siguientes composiciones:

- Un granulado de naproxeno sódico con PVP
- Un granulado de ácido libre de naproxeno con almidón, lactosa, almidón glicolato, PVP y estearato de magnesio
- Un granulado de naproxeno con etil celulosa, aceite de ricino.

El granulado B y C se comprimen con PVP para posteriormente formar una tableta con el granulado A.

Sobre esta anterioridad, es importante puntualizar que fue oportunamente trasladada al solicitante en el oficio n° 10629 del 10 de noviembre de 2005, y si bien no se trasladó en el oficio n° 5555 del 25 de mayo de 2006, se debió a que con motivo del de ese primer requerimiento allegó un capítulo reivindicatorio modificado. Finalmente, se allega un nuevo capítulo, el cual, básicamente corresponde a las *mismas*

² PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 00029237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

composiciones que han sido reclamadas a lo largo del procedimiento de la presente solicitud, y que son las reveladas en la publicación WO 9405277, las cuales, enseñan el mismo tipo de granulados con los mismos auxiliares que presentan una liberación diferencial de un mismo principio activo, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Hecha la anterior precisión, y teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar formas de dosificación sólida con liberación controlada que contiene sales de un compuesto activo que presentan diferentes perfiles de liberación, se observa que es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito.

De tal suerte, *un experto medio* a partir del conocimiento general que él tiene en combinación con cualquiera de los documentos citados, obtendría las composiciones que se pretenden proteger.

Adicionalmente, en la solicitud en estudio no se muestran ventajas sorprendentes de las composiciones reclamadas, en comparación con las comprendidas en el estado de la técnica.

Y, sobre la respuesta del solicitante con motivo del requerimiento de fondo, basta anotar que los antecedentes EP 0192909 y EP 0065123 enseñan, previamente, que se puede modificar la solubilidad de formas farmacéuticas de un mismo compuesto manejando la solubilidad del principio activo, mediante la formación de sales o complejos, por lo tanto *un experto medio* en la materia utilizaría cualquiera de estos documentos, especialmente EP 0065123, en combinación con las enseñanzas de WO 9405277, donde la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que allí se utiliza el compuesto en forma libre en una de sus partes en lugar de sal, y llegar a las composiciones que se pretenden proteger sin un esfuerzo intelectual adicional.

En consecuencia, puede concluirse que el objeto de las reivindicaciones 1 a 32 de esta solicitud, se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir y, por ello, no representa un salto tecnológico sobre lo conocido.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN TOTAL



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN No. 29237

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00064447

CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SÓLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACIÓN IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA".

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

30 OCT. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

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