



298

AVISO DE NOTIFICACION **Industria y Comercio**
CORREO CERTIFICADO SUPERINTENDENCIA

Radicación : 0-64447- -18-0 Fecha: 2007-03-01 08:18:58
Trámite : 2 PATENTES
Evento : 1 REGDEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios 1

Señor (a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
CALLE 72 NO.5-83 PISO 6
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 5765
Fecha : 28/02/2007
Expediente : 0-64447
Trámite : 2 PATENTES DE INVENCION
Evento : 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

05 MAR 2007

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción servicios en línea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 PBX: 3 82 08 40
Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Línea 018000 910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los
artículos 4, numeral 24 del Decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso
Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 29237 del 30 de octubre de 2006, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: '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 mediante escrito radicado en esta entidad el 04 de diciembre de 2006 bajo el número 00 064447 00016-0000, la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad GRÜNENTHAL GmbH, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Señala la recurrente que "En vista de lo que establece la Resolución Impugnada, se puede apreciar que a pesar de las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y las enseñanzas de cada una de las referencias citadas, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnicos presentados por el solicitante que demuestran en forma suficiente la falta de enseñanzas, o sugerencias dentro de los documentos citados por ese despacho, que le permitieran a la persona versada en la materia pensar en emplear dichos documentos para llegar a la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 32, y mucho menos existe indicación alguna en los documentos D1 a D3 que le permitan anticipar la solución a los problemas técnicos existentes y planteados en la solicitud negada".

Con relación a la novedad de la materia en estudio, expone la recurrente: "La presente solicitud ha sido rechazada por alegada falta de novedad frente a EP 0192909 (D1). Si bien este documento no revela ninguna combinación de dos sales distintas de una misma sustancia activa con distintas liberaciones in vitro de la sustancia activa, ese despacho ha considerado que lo divulgado en D1, o sea la mezcla de dos resinas distintas en las cuales se encuentra absorbida una misma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

sustancia activa, sería equivalente a la combinación de sales”.

A continuación llama la atención del Despacho la recurrente al hecho de que “una sal está formada por la combinación de un ácido y una base en cantidades equimolares.

En el caso de la invención, las dos sales pueden estar formadas por distintos ácidos y una misma base, o distintas bases y un mismo ácido.

“En el caso de los ejemplos contenidos en la descripción, las sales están formadas por una misma base, el tramadol, y dos ácidos distintos, el ácido clorhídrico y sacarina, o ácido clorhídrico y diclofenaco, o en el caso de la base prometacina, por un lado clorhidrato de prometacina y por otro teocato de prometacina.

“Las sales deben ser solubles en agua, conforme está indicado en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones y entre las solubilidades de ambas sales debe haber una diferencia de al menos 2.

“En el caso de las resinas de D1, no existe la equimolaridad de ambos componentes de la sal y no hay una interacción ácido-base. Este documento dice claramente en su página 2 que: ‘...resina carboxílica usada es un hidrocoloide...’ y el principio activo se fija sobre dicha resina, por absorción. Para la resina sulfonato, el documento EP 0192909 dice que la fijación del principio activo puede variar de 30% a 70%, con lo cual debería ser comprensible que esto no es posible para una sal, en la que siempre habrá una relación estequiométrica entre ácido y base. Además, D1 declara (página 2, líneas 26 – 28) que la resina sulfonato es un polímero reticulado que contiene grupos sulfonato y cuyo agente de reticulación es el divinilbenceno. Las resinas reticuladas son insolubles en agua, y por lo tanto no cumplen con la condición impuesta en las reivindicaciones de que las sales deben ser solubles en agua, si bien con solubilidades distintas.

“Cabría preguntar ¿qué es lo imprevisible en la presente invención frente al documento D1?; pues justamente el hecho de que al tratarse de sales solubles, lo previsible es que en agua o en los líquidos gastrointestinales se disocian en sus iones, que teóricamente estarían disponibles por igual. El hecho de haber logrado que los mismos iones de una misma base activa como el tramadol o la prometacina estuvieran disponibles solamente en la proporción de los ácidos con los que estaban combinadas, atestigua lo imprevisible del resultado y por lo tanto la novedad de la invención.

“Existen también otros motivos por los cuales un desarrollo hecho hace casi 20 años en D1, se encuentre superado en la actualidad. De acuerdo a esto, el uso de resinas reticuladas en un medicamento no está exento de peligros, porque debe asegurarse una total ausencia de monómeros sin reticular y reticulantes libres. Además, es cuestionable la reproducción de la reticulación que influye sobre la capacidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

absorción de la sustancia activa, así como la estabilidad de las resinas frente a radiaciones actínicas y envejecimiento.

"Sin embargo, los puntos anteriores serían factores relativamente secundarios frente al error de confundir la absorción en resinas con una salificación, conocimiento que una persona medianamente versada en las ciencias químicas tendría, para diferenciar sin confusión estos aspectos.

"De acuerdo a lo anterior, atentamente me permito manifestar a esa Oficina que el documento EP 0192909 (D1) resulta irrelevante para desvirtuar la novedad de la materia objeto de la presente invención. Si bien es cierto que es un documento relacionado con el objeto de la presente invención, también es cierto que dicho documento no enseña en forma específica las características fundamentales que distinguen las formas de administración oral reivindicadas, esto es:

- Lograr un perfil de liberación total controlado sin el uso de matrices de fijación retardantes;
- Obtener formas de administración oral que contienen al menos dos sales de la misma sustancia activa; y
- Disminuir la complejidad de la formulación, eludiendo diversos problemas presentados hasta ahora.

"Y mucho menos le sugieren a una persona versada en la materia, en forma obvia o evidente, que la diferencia de solubilidad, de al menos dos sales de la misma sustancia activa, permite obtener un perfil total de liberación controlado de dicha sustancia activa, a partir de una forma de administración oral, tal como se revela en la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con lo anterior es claro que la solicitud en estudio sí resulta novedosa frente al documento D1 citado por ese Despacho.

"Con el fin de resaltar las ideas anteriores, es necesario dirigir la atención de ese Despacho al Manual Andino de Patentes, ... que establece en su acápite 'Análisis de la Novedad' varios aspectos que pueden ser útiles para entender que la presente invención se ajusta al sentir de los países Andinos en lo que se relaciona con la novedad de las invenciones. Dicho Manual establece que 'Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica'.

"Considerando los argumentos anteriores, es ahora más claro que las formas de administración oral, con liberación total controlada de la sustancia activa

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

reivindicadas, sí poseen la característica de Novedad frente a la argumentación consignada en la Resolución No 29237, teniendo como base de la objeción el documento EP 0192909, que enseña el uso de resinas poliméricas insolubles en agua, para fijar la sustancia activa y obtener el efecto de liberación prolongada”.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo, manifiesta la recurrente que “la misma Resolución impugnada no reconoce el Nivel Inventivo de la materia objeto de la presente solicitud, afirmando en forma completamente equivocada, que las formas de administración oral reivindicadas, se derivan en forma obvia o evidente a partir del conocimiento del estado de la técnica [EP 0192949 (D1), EP 0065123 (D2) y WO 9405277 (D3)].

“Al respecto, es necesario tener en cuenta que el documento D1 describe el uso simultáneo de dos resinas, insolubles en agua, como matriz de fijación de la sustancia activa, por ende, el hecho que hace evidente que D1 no puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud es que ésta, no utiliza ningún tipo de matriz retardante para obtener el efecto de liberación total controlado de la sustancia activa, además, estas resinas adolecen de diferentes inconvenientes por ejemplo: falta de homogeneidad y poca estabilidad a la luz entre otras.

“De otra parte, el documento D2 tampoco puede constituirse como un grupo de enseñanzas relevantes para objetar el nivel inventivo de las formas de administración reivindicadas, toda vez que sus contenidos se refieren a composiciones que contienen sales de difícil solubilidad de un antibiótico aminoglicósido, especialmente los flavanoide-fosfatos, destinados en particular a la aplicación local, por ejemplo, en huesos infectados. En el documento D2 NO hay ninguna información sobre dos sales de distinta solubilidad y de aplicación oral, ni siquiera de los antibióticos aminoglicosídicos, y menos aún, de los analgésicos y neurolépticos que propone la presente invención.

“Por su parte, el documento D3 se limita a describir tabletas combinadas de naproxen libre y de naproxen con liberación retardada, pero para que hubiese alguna similitud con la presente invención, tendría que haber propuesto la salificación del ácido naproxen con dos bases distintas. Aún haciendo el esfuerzo intelectual de suponer que el hidrógeno del ácido naproxen y el sodio del naproxen sódico fueran las dos bases distintas, ni siquiera esto podría dar lugar a la invención, porque en lugar de estar mezclados se los propone separados en capas distintas de una misma tableta y con agregado de retardantes. En cambio en la presente invención no solamente no es necesario formular tabletas con capas separadas sino que en principio ni siquiera es necesario usar retardantes, porque el solo hecho de tener dos sales de distinta solubilidad y distinta liberación ya establece un retardo, independientemente de cualquier retardo adicional que quisiera introducirse. Es decir que las enseñanzas consignadas en el documento D3 no son relevantes para afectar el nivel inventivo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

las formas de administración oral reivindicadas en la presente invención.

"En vista de lo anterior, resulta completamente claro que ninguno de los documentos D1, D2 y D3 le puede indicar o al menos sugerir a una persona medianamente versada en la materia, que la combinación de al menos dos sales de la misma sustancia activa, permitirá obtener un perfil de liberación total controlado de la sustancia activa utilizada, considerando que la presente invención resuelve un problema técnico específico, para lo cual suministra formas de administración oral con liberación total controlada. En efecto, mediante un gran trabajo de investigación, el solicitante de la presente invención ha llegado a diseñar una nueva forma de administración en la cual se utilizan al menos dos sales del mismo componente activo, teniendo en cuenta que sean solubles en agua, generando un perfil de liberación total controlado de dicha sustancia activa, donde dicho perfil de liberación controlado, se logra sin utilizar ningún tipo de matriz retardante.

"Vale la pena llamar la atención de ese Despacho al hecho de que no se trata de colocar una sustancia activa y/o una de sus sales (sean o no solubles en agua) y acoplarla a una matriz retardante, por el contrario el mérito de la presente invención reside en lograr una forma de administración oral con perfil de liberación total controlado, que contiene al menos dos sales de la sustancia activa mezcladas de acuerdo a su solubilidad en agua y sin acoplarlas a una matriz retardante. Este hecho hace que la presente invención constituya un verdadero aporte al estado de la técnica, y realza el NIVEL INVENTIVO de las formas de administración oral que son objeto de la presente invención".

Considera la recurrente que el examinador "desvirtúa el nivel inventivo de la presente invención argumentando que '...especialmente EP 0065123, en combinación con las enseñanzas de WO 9405277,...' ahora bien, en el caso hipotético de que se realizara la combinación de los documentos citados D1 y D3, es claro que dicha combinación tampoco llevaría a la persona versada en la materia a obtener de manera evidente las formas de administración específicas reivindicadas en la presente invención. En efecto, la persona versada en la materia que decidiera hacer uso de las enseñanzas de los documentos D2 y D3 no contaría con las herramientas técnicas suficientes para superar el problema de obtener un perfil de liberación total controlado sin utilizar una matriz retardante, mientras que las enseñanzas reveladas en la presente invención sí superan el problema planteado.

"En consecuencia, los argumentos expuestos anteriormente demuestran, de manera contundente, que nada dentro de las enseñanzas (combinadas por sí mismas) de los documentos citados D1, D2 o D3, constituye una motivación o indicación que guíe a la persona versada en la materia en forma obvia o evidente a las formas de administración oral de la presente solicitud, toda vez que ninguno de dichos documentos enseña de manera específica todas las características propias de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

presente invención, mencionadas a lo largo de este escrito.

"Ahora bien, con el fin de corroborar el nivel inventivo de la solicitud en estudio, me permito dirigir nuevamente la atención de ese despacho al hecho que el Manual Andino de Patentes también se pronuncia con respecto a los indicios que permiten establecer la presencia de altura inventiva de una solicitud de patente. Especialmente, en dicho Manual se establece lo siguiente:

'10.4 Indicios de la existencia de nivel inventivo

'En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

- El carácter inesperado del resultado;
- El hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;
- La sorprendente sencillez de la solución propuesta;
- El hecho de haber superado dificultades técnicas reales;
- La originalidad de la solución, que se aparte del camino conocido y abre una nueva vía; y
- El hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha'.

"Tal como se ha expuesto en el presente escrito, el estado de la técnica enseñaba composiciones de liberación controlada de una sustancia activa, acoplada a matrices retardantes, haciendo de este un proceso complejo.

"La presente solicitud resulta sorprendente ya que a pesar de su sencillez, logra evitar acoplar a una matriz retardante, las diferentes sales de una misma sustancia activa. En este orden de ideas, el uso de al menos dos sales de la misma sustancia activa y de su diferencia de solubilidad en agua (para lograr una forma de administración oral con un perfil de liberación total controlado), demuestra una solución original al problema técnico y da respuesta a la necesidad insatisfecha, cual es la de obtener dicho perfil con formas de administración oral menos complejas, inestables y dañinas para el organismo".

Finalmente, anota la recurrente que "Como una prueba más del indicio de patentabilidad de la solicitud denegada, me permito presentar copia del análisis de patentabilidad realizado por la Oficina Peruana de Patentes, mediante el cual se concedieron las reivindicaciones 7 – 32, correspondiente a la presente invención presentada en Colombia. Sobre este punto, es importante recordar que la Oficina Peruana de Patentes hace parte de la Comunidad Andina, y por lo tanto comparte la misma legislación sobre Propiedad Industrial y Comercio (Decisión 486)."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

CUARTO: Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

NORMA APLICABLE

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece que: "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".

Con relación a la novedad dispone el artículo 16 de la misma normativa comunitaria que, "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. 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.

"Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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 CASO EN ESTUDIO

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere el presente trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud se relaciona, según el resumen de la misma, con "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" (ver folio 1 vuelto).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

Argumenta, en primer lugar, la recurrente que "a pesar de las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y las enseñanzas de cada una de las referencias citadas, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnicos presentados por el solicitante que demuestran en forma suficiente la falta de enseñanzas, o sugerencias dentro de los documentos citados por ese despacho, que le permitieran a la persona versada en la materia pensar en emplear dichos documentos para llegar a la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 32, y mucho menos existe indicación alguna en los documentos D1 a D3 que le permitan anticipar la solución a los problemas técnicos existentes y planteados en la solicitud negada" y agrega, con relación a la novedad de la materia en estudio, que: "La presente solicitud ha sido rechazada por alegada falta de novedad frente a EP 0192909 (D1). Si bien este documento no revela ninguna combinación de dos sales distintas de una misma sustancia activa con distintas liberaciones in vitro de la sustancia activa, ese despacho ha considerado que lo divulgado en D1, o sea la mezcla de dos resinas distintas en las cuales se encuentra absorbida una misma sustancia activa, sería equivalente a la combinación de sales..."

Con relación a estas manifestaciones de la recurrente, resulta pertinente aclarar que la solicitud EP 0192909 se relaciona con composiciones sólidas que contienen un principio activo, que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a los cuales se fija. La fijación de los principios activos-polímeros se presenta bajo fuerza iónica; si bien en términos estrictos una sal es el producto de una base y un ácido, esta función también se ve reflejada en la anterioridad citada, ya que la fijación del principio activo a las resinas del documento EP 0192909 bajo una interacción iónica es una sal y, por lo tanto, se asume que tales complejos resina-principio activo son diferentes sales de una misma sustancia activa que presentan diferentes perfiles de disolución, afectando la novedad de la presente solicitud. Además, se mencionan en dicho documento complejos de agentes neurolépticos, lo que ratifica la falta de novedad de la invención en estudio.

En cuanto tiene que ver con el nivel inventivo, señala la recurrente que "la misma Resolución impugnada no reconoce el Nivel Inventivo de la materia objeto de la presente solicitud, afirmando en forma completamente equivocada, que las formas de administración oral reivindicadas, se derivan en forma obvia o evidente a partir del conocimiento del estado de la técnica [EP 0192949 (D1), EP 0065123 (D2) y WO 9405277 (D3)]. Al respecto, es necesario tener en cuenta que el documento D1 describe el uso simultáneo de dos resinas, insolubles en agua, como matriz de fijación de la sustancia activa, por ende, el hecho que hace evidente que D1 no puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud es que ésta, no utiliza ningún tipo de matriz retardante para obtener el efecto de liberación total controlado de la sustancia activa, además, estas resinas adolecen de diferentes inconvenientes por ejemplo: falta de homogeneidad y poca estabilidad a la luz entre otras. De otra parte, el documento D2 tampoco puede constituirse como un grupo de enseñanzas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

relevantes para objetar el nivel inventivo de las formas de administración reivindicadas, toda vez que sus contenidos se refieren a composiciones que contienen sales de difícil solubilidad de un antibiótico aminoglicósido, especialmente los flavanoide-fosfatos, destinados en particular a la aplicación local, por ejemplo, en huesos infectados. En el documento D2 NO hay ninguna información sobre dos sales de distinta solubilidad y de aplicación oral, ni siquiera de los antibióticos aminoglicosídicos, y menos aún, de los analgésicos y neurolépticos que propone la presente invención. Por su parte, el documento D3 se limita a describir tabletas combinadas de naproxen libre y de naproxen con liberación retardada, pero para que hubiese alguna similitud con la presente invención, tendría que haber propuesto la salificación del ácido naproxen con dos bases distintas. Aún haciendo el esfuerzo intelectual de suponer que el hidrógeno del ácido naproxen y el sodio del naproxen sódico fueran las dos bases distintas, ni siquiera esto podría dar lugar a la invención, porque en lugar de estar mezclados se los propone separados en capas distintas de una misma tableta y con agregado de retardantes. En cambio en la presente invención no solamente no es necesario formular tabletas con capas separadas sino que en principio ni siquiera es necesario usar retardantes, porque el solo hecho de tener dos sales de distinta solubilidad y distinta liberación ya establece un retardo, independientemente de cualquier retardo adicional que quisiera introducirse..."

Al respecto, se advierte que la solicitud EP 0192909 se relaciona con composiciones sólidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a los cuales se fija, también se enseña allí que los principios activos se encuentran en forma de sal (ver folios 208 a 213).

De otra parte, en la publicación EP 0065123 (D2) se revelan 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, finalmente, la solicitud WO 9405277 describe 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 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.

(Ver folios 214 a 219)

Por lo anterior, se reitera que los antecedentes del estado de la técnica EP 0192909 y EP 0065123 enseñan cómo es posible modificar la solubilidad de formas farmacéuticas de un mismo compuesto manejando la solubilidad del principio activo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

mediante la formación de sales o complejos, que es la solución que se propone con las composiciones que ahora se pretenden proteger mediante patente.

Finalmente, queda claro de las enseñanzas del documento WO 9405277 que 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 se sal; por lo que, a partir de estas enseñanzas, una persona normalmente versada en la materia puede llegar a obtener las composiciones que ahora se reivindican sin que ello implique un esfuerzo intelectual adicional, en consecuencia dicha materia reivindicada no cumple con el requisito del nivel inventivo.

Considera la recurrente que "en el caso hipotético de que se realizara la combinación de los documentos citados D2 y D3, es claro que dicha combinación tampoco llevaría... a obtener de manera evidente las formas de administración específicas reivindicadas en la presente invención..."

En respuesta a esta conclusión de la recurrente, se aclara que teniendo en cuenta que el antecedente WO 94/05277 (D3) enseña prácticamente las mismas composiciones que se reivindican con la única diferencia de que se utiliza una forma libre de principio activo, es obvio para una persona normalmente versada en la materia utilizar las enseñanzas del documento EP 0065123 (D2), que utiliza dos sales diferentes del mismo principio activo, y llegar de manera evidente a las composiciones que ahora se pretenden proteger.

Considera la recurrente que "En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como: ...la sorprendente sencillez de la solución propuesta; el hecho de haber superado dificultades técnicas reales... La presente solicitud resulta sorprendente ya que a pesar de su sencillez, logra evitar acoplar a una matriz retardante, las diferentes sales de una misma sustancia activa..."

Al respecto, debe precisarse que, que como se ha ido demostrando a lo largo de este escrito, la combinación conocida en el estado de la técnica, especialmente la divulgada en los antecedentes WO 94/05277 y EP 0065123, ya enseñaba cómo acoplar dentro de una matriz retardante sales de una misma sustancia.

Finalmente, con relación a la concesión de patente peruana, se reitera lo dicho en otras ocasiones en el sentido de que tal circunstancia no constituye un hecho indicador de su patentabilidad en Colombia. Además, se advierte que no es igual la materia allá protegida a la que se presenta en Colombia si se parte de la base de que allá se concedió patente para 20 reivindicaciones, mientras que acá se pretende patente para 32 reivindicaciones. Adicionalmente, no hay manera de saber cuál es el contenido real de la solicitud a la que se concedió patente como para concluir que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 5765

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-064447

trata del mismo objeto.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 29237 del 30 de octubre de 2006, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de GRÜNENTHAL GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

28 FEB. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
Calle 72 No 5-83, Piso 5°
Bogotá D. C.

Nº Prioridad	DE 19940740-1	Fecha de Prioridad	31.08.85
Palabras clave			
Formulación Solida			
Liberación Controlada			
sales			

310
310

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BÚSQUEDA			
61k 978			

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAISES			
EP 170781F			
WO 8111662			
Patente Original			

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
EPOLINE			

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Original	Fecha	Revisión

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento	Relevancia	Revisión
EP 0197907	Novedad	
EP 0061173	Novedad	6-32
WO 8605272	Novedad	

LITERATURA NO PATENTES		
Documento	Relevancia	Revisión

Observaciones	Claridad

Fecha del examen	07-11-00
------------------	----------