

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 14124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

**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 20 de diciembre de 2000, bajo el número 00096727, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN ESTABLE PARA DOSIS ORAL DE LIBERACIÓN EXTENDIDA".

**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 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 en *dos oportunidades* para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que mediante escritos radicados el 26 de septiembre 2006 y 23 de febrero de 2007, el solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

**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 nuevas reivindicaciones 1 a 11 contenidas en los folios 170 y 171, además de no cumplir con el requisito de claridad, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

La invención propone una composición sólida de liberación extendida que comprende: (1) un núcleo que comprende pseudoefedrina; y, (2) un revestimiento de película que comprende desloratadina.

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCION 3-14124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

**2. Claridad de la solicitud**

El artículo 30 de la mencionada Decisión 486 contempla 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."*

En el presente caso, si bien la reivindicación 1 especifica la cantidad de principios activos dentro de la composición, aún es *muy general*, porque no incluye todos y cada uno de los otros componentes (auxiliares), así como la proporción de los mismos para que se diferencie de las del *estado del arte previo*.

Por su parte, las reivindicaciones 7-10 caracterizan a una composición por un resultado a obtener, lo cual, no es claro y no diferencia técnicamente a la composición. Se recuerda, que lo que debe diferenciar a una composición para que obtenga un resultado son sus componentes específicos y la proporción de los mismos, cosa que tampoco ocurre con las reivindicaciones 2-6 y 11, las cuales, apenas se limitan a nombrar una serie de componentes cuyas proporciones no se especifican y, por lo tanto, pueden encontrarse fuera de la descripción.

Con motivo de las objeciones oportunamente formuladas en el requerimiento de fondo, si bien se eliminaron las reivindicaciones que se basaban en parámetros farmacocinéticos, no se subsanaron las otras objeciones realizadas por esta Oficina relacionadas con la falta de claridad del capítulo reivindicatorio.

Dado lo anterior, no obstante los requerimientos de fondo oportunamente formulados por la División de Nuevas Creaciones, se observa que *persiste* la falta de claridad y concisión de la solicitud en cuestión, razón por la cual definitivamente no cumple con lo dispuesto por el artículo 30 de la Decisión 486.

**3. Determinación del estado de la técnica**

**3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre de 1999, que corresponde a la fecha de la prioridad reclamada respecto de la solicitud US 60/172,836. La prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 125, 152 y 173 del expediente en estudio.

**3.2 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

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCION 0014124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

la materia de la solicitud en estudio:

| N° | Documento  | Título                                                                                       | Fecha de publicación |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | US 5314697 | "Composición oral estable de liberación extendida que comprende loratadina y pseudoefedrina" | 07.11.90             |
| 2  | US 5100675 | "Tableta de liberación sostenida que comprende loratadina, ibuprofeno y pseudoefedrina"      | 31.03.92             |

#### 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."*<sup>1</sup>

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*, y de conformidad con el *estado de la técnica* que existía en ese momento, resulta obvia y se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma.

En efecto, la patente US 5314697 reveló *de manera previa* composiciones orales de liberación prolongada que comprenden un núcleo que contiene pseudoefedrina y una capa de loratadina.

<sup>1</sup> PROCESO 88-IP-2005, sentencia de interpretación prejudicial del 27 de julio del 2005.

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCION 14124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

Adicionalmente, la patente US 5100675 anticipa las tabletas que consisten en un núcleo de liberación sostenida que contiene pseudoefedrina e ibuprofeno y una capa de liberación inmediata con loratadina o desloratadina, La capa de liberación sostenida contiene excipientes como hidroxipropil metilcelulosa, povidona, celulosa microcristalina,

Teniendo en cuenta que el objeto de la presente solicitud es proveer una tableta recubierta que comprende pseudoefedrina y desloraradina, es obvio que *un experto medio en la materia* utilice las enseñanzas de los antecedentes citados y llegue a fabricar las composiciones que se pretenden proteger.

Adicionalmente, del contenido de la solicitud no se desprende que las composiciones reclamadas presentan efectos superiores o inesperados a las reportadas en el estado de la técnica, que permitan evidenciar las ventajas terapéuticas y el salto cualitativo en la regla técnica. Este Despacho reitera que no basta con afirmar un resultado inesperado, pues se requiere los estudios comparativos que evidencien la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología más cercana –documentos D1 y D2-.

Como se observa, la invención de la solicitud se encuentra dentro de la línea normal de desarrollo de la tecnología que *un experto medio en el oficio* podría seguir a partir de las enseñanzas del estado del arte. Por tal motivo, no merece acceder al privilegio solicitado.

## **5. Respuesta del solicitante**

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

- Si bien dentro de las anterioridades citadas no se cita de manera específica la utilización de la desloratadina, *un experto medio en la materia* apoyado en el documento US 5100675, donde se enseña que la desloratadina se encuentra contemplada dentro de las composiciones con núcleo de pseudoefedrina, podría de manera obvia cambiar la loratadina por desloratadina en las composiciones de US 5314697 y llegar de manera evidente a las composiciones que se reivindican.
- El solicitante argumenta que el carácter inventivo de las composiciones de la presente solicitud radica en la primera capa de recubrimiento del núcleo que separa la pseudoefedrina del recubrimiento externo que contiene loratadina.

Respecto a este comentario, se le aclara al solicitante que el ejemplo 1 del documento US 5314697 ya soluciona el problema de recubrir el núcleo de pseudoefedrina con una capa que los separa de la capa externa que contiene loratadina, por lo tanto *un experto medio en la materia correspondiente* estaría en capacidad de cambiar la loratadina por

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCION 0014124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

desloratadina y llegar a las composiciones que se desean proteger sin un esfuerzo intelectual adicional.

- En cuanto al argumento de que en la presente solicitud se plantea el problema de la inestabilidad de la desloratadina con ciertos ingredientes del núcleo y que se soluciona dicho problema con la capa que separa el núcleo con la capa activa, se aclara que la anterioridad US 5314697 ya planteaba la solución de separar el núcleo de pseudoefedrina con la capa activa de loratadina por medio de una capa intermedia, por lo tanto, si bien el problema técnico de la presente solicitud no se encuentra explícitamente planteado en la anterioridad citada, dicha anterioridad ya solucionaba dicho problema, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.
- Sobre el comentario del solicitante, según el cual "...el Examinador parece desatender las directrices establecidas por el manual Andino de Patentes...", cabe notar que éste no constituye ninguna base legal que deba ser tomada en cuenta para efectos del estudio de patentabilidad, como quiera que se trata solo de una Guía práctica para la realización del examen de las solicitudes de patentes, dirigida a los examinadores de las Oficinas nacionales de los países miembros de la Comunidad Andina. Ahora bien, no se trata de un convenio de carácter internacional suscrito por Colombia, tampoco hace parte de la legislación nacional, por ende no obliga a esta Superintendencia.
- Sobre la información del interesado relacionada con las concesiones extranjeras para esta misma invención, la cual, fue suministrada en la respuesta a la notificación de fondo, es importante aclararle que los derechos conferidos por una patente de invención son de carácter territorial, en este sentido las oficinas nacionales son las encargadas de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumple o no con los requisitos mínimos exigidos por las legislaciones internas de cada país.

De tal suerte, en las oficinas de patentes de la *China* o de *Australia*, por ejemplo, realizan los exámenes de patentabilidad a la luz de las disposiciones que los facultan para determinar si confieren o no los derechos de exclusividad sobre una invención; de igual forma, esta Superintendencia al momento de examinar la patentabilidad de una invención se acoge a las disposiciones contempladas en la Decisión 486 que sobre la determinación de novedad, nivel Inventivo y aplicabilidad industrial son muy claras.

En el presente caso, las anterioridades US 5314697 y US 5100675 son contundentes al demostrar que la composición se deriva del estado de la técnica; hecho que, contrario a los argumentos del solicitante, si constituye una revelación específica que demuestra la falta de altura inventiva de la solicitud. De otro lado, para la evaluación de fondo se tuvo en cuenta el conocimiento técnico del que un experto medio versado en la materia puede hacer uso al momento de realizar una formulación farmacéutica,

**REPUBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 00014124**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. Exp. N° 00096727

hecho que cimentó la falta de actividad inventiva en torno a la composición propuesta y a la solución del problema técnico planteado.

En consecuencia, teniendo en cuenta que *nunca* se evidenció técnicamente el salto cualitativo en la regla técnica que aduce el interesado, este Despacho concluye que no obstante las argumentaciones del interesado la materia reclamada carece de altura inventiva.

**RESUELVE**

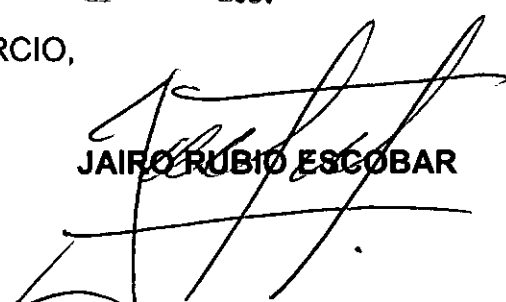
**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN ESTABLE PARA DOSIS ORAL DE LIBERACIÓN EXTENDIDA".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation, 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 **17 MAYO 2007**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**JAIRO RUBIO ESCOBAR**

Doctor  
**J. IAN RAISBECK**  
Calle 100 N° 8ª – 37 Piso 10°  
World Trade Center – Torre A  
Bogotá D.C. 