

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

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 14124 de 17 de mayo de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICION ESTABLE PARA DOSIS ORAL DE LIBERACIÓN EXTENDIDA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de junio de 2007 bajo el número 00-096727-00015-0000, el doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de SCHERING CORPORATION, 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:

Manifiesta el recurrente que desea aclarar, en primer lugar, al Despacho que "la necesidad o requisito de definir todos y cada uno de los elementos constitutivos de la invención, se refiere exclusivamente a aquellos elementos en los cuales recae la novedad y el nivel inventivo, y no a todos los elementos que físicamente pueden estar incluidos en una modalidad particular que se caracterice. Por ejemplo, si una invención recae sobre una cámara fotográfica con un sistema de apertura novedoso e inventivo, no es necesario incluir todos los elementos de una cámara diferentes al sistema de apertura, y especificarlos, pues todos ya son conocidos en el arte. En el presente caso que reclama una composición, en donde la novedad y nivel inventivo recaen precisamente sobre i) el ingrediente activo pseudoefedrina en una cantidad de 240 mg ubicado en el número de la composición, ii) una primera capa de recubrimiento, y iii) una película externa que contiene 5mg de desloratadina, no es necesario entrar a detallar otros auxiliares necesarios para la formulación; que cualquier persona medianamente versada en el arte conoce, y sobre cómo formular para producir una modalidad del inventivo".

A continuación subraya que "el Capítulo Reivindicatorio Modificado allegado en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

respuesta al segundo estudio de fondo, mediante mi memorial del 25 de febrero de 2007, se limitó a reclamar en la Reivindicación independiente 1 composiciones farmacéuticas que comprenden: a) un núcleo con 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina, especificando, como se mencionó, todos los elementos que predicen la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

"Considero que la anterior definición de la invención es suficientemente clara y completa como para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda comprenderla y eventualmente ejecutada, obteniendo el efecto técnico logrado por los inventores, tal como lo establece los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486.

"Nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial establece la medida en que una invención debe ser especificada con el fin de cumplir con el requisito de claridad, de hecho, como lo indiqué anteriormente, la Decisión 486 se limita a requerir que la materia reivindicada sea comprensible para una persona medianamente versada en la materia, esto con el fin de permitir a los inventores reclamar un concepto inventivo en el que se generalice el efecto técnico de la invención en variadas posibles modalidades, en lugar de un único objeto que restringiría indebidamente la protección a la que tiene derecho y no cubriría la totalidad del concepto inventivo desarrollado. Ni la Decisión 486, ni el Manual Andino de Patentes establecen que para que una composición farmacéutica sea clara debe definirse de manera (sic) taxativa, desde la reivindicación principal, el listado completo de ingredientes que permiten salir del mercado con el producto, junto con todas sus proporciones. De nuevo, reivindicar la invención de esta manera restringiría el derecho del solicitante a proteger el concepto inventivo desarrollado, que no se limita a una única formulación farmacéutica, sino a un género que comprende varias modalidades, correspondientes a tabletas que cumplan las características enunciadas en la Reivindicación 1.

"En el presente caso, el concepto inventivo está dado por la formulación de 240mg de pseudoefedrina y 5mg de desloratadina en una única forma farmacéutica que contiene un recubrimiento intermediario separando dichos ingredientes. Una formulación con estos fármacos no era posible anteriormente a la presente invención, debido a interacciones perjudiciales entre estos dos ingredientes que inestabilizaban las composiciones.

"Ahora bien, considero que la argumentación de la SIC es igualmente inapropiada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

en cuanto que la generalidad con que se reivindica el concepto inventivo desarrollado (sin incluir el listado completo de ingredientes) no permitiría diferenciar la invención de otras composiciones del estado de la técnica. Como lo indiqué anteriormente, la presente invención se refiere concretamente a composiciones que contienen a) un número con 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina. Por lo tanto, no se entiende como la SIC llega a la conclusión que esta formulación no puede ser comparada con formulaciones del arte previo.

"Solicito respetuosamente a la SIC explicar porqué las composiciones de la presente invención **no pueden ser diferenciadas del arte previo**. De hecho, de ser tan amplio el concepto inventivo como lo sugiere la SIC, cualquier divulgación general del estado de la técnica incluyendo las anteriores características afectaría la novedad de la invención, sin embargo, no es ese el caso, puesto que la SIC **no** cita referencias que se acerquen de tal manera específica reivindicada.

"Igualmente, solicito respetuosamente a la SIC explicar cuáles son los parámetros para establecer una medida precisa y nivel de detalle concreto con que deba específicamente una invención con el fin de determinar el estándar de claridad; esto es, para el presente caso, solicito conocer el sustento legal y técnico en el que se basa la SIC para argumentar que de no incluirse el listado completo de ingredientes de la presente invención, la solicitud carecería de claridad.

"Una vez más, considero que el concepto de claridad se fundamenta en que la invención debe describirse de forma que el concepto inventivo allí involucrado sea fácilmente entendible por un técnico medio en la materia y que contenga los elementos suficientes para ser diferenciado y comparado a la luz del estado de la técnica, principio que cumple a cabalidad el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

"Adicionalmente, la SIC argumenta que el Capítulo reivindicatorio caracteriza una composición por un resultado a obtener, lo cual, **no es claro y no diferencia técnicamente a la composición**. Para la SIC, lo que debe diferenciar a una composición para que obtenga un resultado son sus componentes específicos y la proporción de los mismos, lo que tampoco ocurre en las reivindicaciones que se limitan a nombrar una serie de componentes cuyas proporciones no se especifican y, por lo tanto, pueden encontrarse fuera de la descripción.

"Una vez más subrayo que el concepto inventivo de la presente solicitud está dado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

por la formulación de composiciones que incluyen específicamente un núcleo con 240mg de pseudoefedrina recubierto con una primera película y que incluye también una capa externa con 5mg de desloratadina, que como lo indiqué en el punto anterior, es perfectamente comprensible por cualquier persona medianamente versada en la materia y no solo brinda elementos claros y definidos como para ser comparado con el arte previo, si no que permite a una persona medianamente versada en el arte reproducir el invento de manera completa.

"Así las cosas, la SIC debe entender que si bien el Capítulo Reivindicatorio de la presente solicitud incluye en las Reivindicaciones 7 a 10 parámetros de estabilidad y de liberación de los fármacos de las composiciones de la invención, esto no afecta en ningún momento la claridad de la materia reivindicada, pues dichas reivindicaciones son dependientes de la Reivindicación 1, lo que implica necesariamente que dichos resultados se refieren únicamente a las composiciones de la invención y no otras composiciones del estado de la técnica.

"El Manual Andino de Patentes establece que las reivindicaciones dependientes contienen implícitamente todas las características de la reivindicación de la cual dependen. Por lo tanto, una vez más, las características funcionales de las Reivindicaciones 7 a 10 corresponden a resultados que se obtienen únicamente con las composiciones que contienen las características de la Reivindicación 1. Lo anterior es posible dado que tal como lo establece el mismo Manual, aunque un resultado a alcanzar no se consideraría como una característica técnica de la invención, éste puede aparecer en el Capítulo Reivindicatorio siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención.

"Llamo respetuosamente la atención al hecho que los parámetros de estabilidad y de liberación de los fármacos buscan especificar la manera concreta características adicionales de la invención, que por lo demás, están ligadas a ésta por relaciones de dependencia explícita en las reivindicaciones. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio conjuga la descripción de la formulación mediante sus características técnicas esenciales (ingredientes y configuración material) y la definición de resultados característicos propios de dichas formulaciones, que constituyen características perfectamente descriptivas de éstas, puesto que en últimas, la composición reivindicada conduce inequívocamente a la obtención de dichos resultados".

Continúa el recurrente señalando que "La SIC establece que los siguientes documentos afectan el nivel inventivo de la invención reivindicada:..." (ver cuadro a folio 179). "La SIC argumenta que el documento D1 revela composiciones orales

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

de liberación prolongada que comprenden un núcleo con pseudoefedrina y una capa de loratadina. D2 enseña tabletas con 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 HPMC, povidona y celulosa microcristalina.

"La SIC concluye que, aunque las anterioridades no se refieren específicamente a la utilización de desloratadina, D2 contempla composiciones en las que se usa loratadina con un núcleo de pseudoefedrina, por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia podría reemplazar la loratadina por la desloratadina para llegar a las composiciones de la presente invención. En consecuencia, resulta obvio que una persona medianamente versada en la materia utilice las enseñanzas del arte previo para fabricar las composiciones que se pretende proteger.

"Finalmente, la SIC anota que en la presente solicitud no se demuestra que las composiciones reivindicadas presenten efectos superiores o inesperados a los reportados en el arte previo y que el arte previo enseña composiciones que liberan loratadina (o desloratadina) dentro de la primera hora y pseudoefedrina dentro de las 16 horas siguientes a su administración, por lo que el resultado que reivindica la presente invención no es sorprendente a la luz de las anteriores.

"En consecuencia, teniendo en cuenta que nunca se evidenció técnicamente el salto cualitativo en la regla técnica que aduce el interesado, para la SIC, la materia reclamada carece de altura inventiva".

El recurrente insiste, una vez más, sobre "los argumentos presentados en mi memorial de respuesta al segundo estudio de fondo, los cuales no han sido debidamente desvirtuados por la SIC, con un sustento técnico adecuado.

"Si bien reconozco que las anterioridades D1 y D2 corresponden a documentos del arte previo cercanos y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, subrayo enfáticamente que aunque D1 y D2 divulgan en general composiciones que puedan contener loratadina o desloratadina en una película de recubrimiento y pseudoefedrina en un núcleo matricial, estas enseñanzas no guían inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a las formulaciones aquí reivindicadas, pues éstas de ninguna manera contemplan la inclusión de una primera película de recubrimiento del núcleo con el fin de evitar efectos de inestabilidad y degradación de la desloratadina por contacto directo con el núcleo de pseudoefedrina, que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

evidencia por su decoloración debido a interacciones con los excipientes presentes en el núcleo que contiene pseudoefedrina cuando está en contacto directo con la capa de desloratadina (ver página 14, líneas 19 a 22).

“D1 se refiere a composiciones que puedan corresponder a formulaciones orales recubiertas de liberación prolongada, y que contienen pseudoefedrina en un núcleo de matriz polimérica y loratadina en la película de recubrimiento. D1 se ocupa del estudio de los materiales poliméricos para utilizar en el núcleo y que constituyen un factor crítico para lograr un periodo liberación de 12 a 16 horas. D1 logra su cometido por la combinación de 4 partes en peso de HPMC 2208 USP 100.000 cps con una parte en peso de etil celulosa, junto con ½ parte de povidona. Si las composiciones de D1 hubieran utilizado desloratadina en vez de loratadina, la desloratadina se habría degradado debido al contacto con la pseudoefedrina del núcleo”.

Agrega el recurrente: “En cuanto a D2, este documento describe composiciones que contienen loratadina o desloratadina en combinación con ibuprofeno y pseudoefedrina. Esta formulación provee la liberación sostenida de ibuprofeno y pseudoefedrina, que se encuentran en el núcleo, y la liberación inmediata de loratadina o desloratadina, que se encuentra en el recubrimiento. Al entrar en contacto con un medio acuoso, como el contenido gástrico, la cubierta se disuelve para liberar rápidamente la loratadina o desloratadina, y el núcleo que se compone de polimeros hidrofílicos se hidrata lentamente y libera el ibuprofeno y la pseudoefedrina por erosión de las capas hidratadas y/o por difusión de los medicamentos a través del núcleo. Las composiciones preferidas de D2 especifican que el ibuprofeno o la pseudoefedrina se recubren con HPMC-PEG con el fin de evitar problemas de estabilidad por incompatibilidades físicas entre estos dos fármacos.

“Según lo anterior, solicito respetuosamente a la SIC explicar cómo la materia contenida en los documentos D1 y D1 conllevarían a una persona medianamente versada en la materia a derivar de manera evidente la composición que reivindica la presente invención, usando pseudoefedrina y desloratadina en las dosis específicas reivindicadas y separadas físicamente mediante una película que recubriera el núcleo (con el fin específico de evitar la degradación de la desloratadina) y de las que además se pudiera esperar concretamente el perfil de estabilidad y farmacocinético descrito en la presente solicitud. Es necesario resaltar que aún en respuesta al segundo examen de fondo, la SIC no demuestra con rigurosidad cuáles son las enseñanzas específicas del arte previo citado, que conllevarían a una persona medianamente versada en la materia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

a obtener la materia aquí reivindicada, como por ejemplo, indicaciones claras que sugieran que mediante la formulación específica de composiciones farmacéuticas en forma de tableta que comprenden: a) un núcleo con 240mg de pseudoefedrina; b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina, podrían obtenerse características específicas de estabilidad y de liberación de los fármacos como lo hace la presente solicitud, como por ejemplo, la propiedad de liberar al menos el 80% de la desloratadina y el 64% del sulfato de pseudoefedrina por agitación de una solución de HCL 0.1N a 37°C en menos de 45 minutos.

“Subrayo que nada en el arte previo citado por el Examinador enseña como formular composiciones que específicamente provean una concentración máxima plasmática (Cmax) de 1.79ng/mL de desloratadina a un tiempo (Tmax) de entre 6-7 horas y una concentración máxima plasmática (Cmax) de 328ng/mL de pseudoefedrina a un tiempo (Tmax) de entre 8-9 horas. De ninguna manera, las anteriores propiedades farmacocinéticas son derivables de manera evidente del estado de la técnica constituido por D1 y D2 y constituyen resultados no predecibles por una persona medianamente versada en la materia.”

Continúa el recurrente, llamando la atención del examinador sobre hecho que “el arte previo, por ejemplo D2, tampoco conduce a una persona versada a las composiciones de la presente invención, pues los ejemplos allí descritos solamente utilizan loratadina y pseudoefedrina en dosis de 60 a 120 mg/tableta; nada motivaría a utilizar dosis diferentes (p.ej. 240 mg según la Reivindicación 1 de la presente solicitud) y garantizar los perfiles farmacocinéticos como los obtenidos.

“Igualmente, el estado de la técnica también falla en enseñar que además que las formulaciones presentan el perfil farmacocinético deseado, también producen inesperadamente no más de 2.0% productos de degradación de desloratadina, aun cuando se someten a almacenamientos a 25°C y 60%HR por periodos de al menos 24 meses, lo que constituye una ventaja evidente e innegable de la presente invención. Debe tenerse en cuenta que nada en el arte previo permite predecir que la utilización de desloratadina en lugar de loratadina permitiría obtener composiciones estables; de hecho, la loratadina y la desloratadina (metabolito de la loratadina) son compuestos diferentes, con diferente perfil de reactividad, y por ende con comportamientos impredecibles en cuanto a estabilidad.

“Finalmente, ninguna anterioridad indica o sugiere la necesidad de separar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30573

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

físicamente la pseudofedrina de la desloratadina para evitar la degradación de ésta última. Por el contrario, una persona medianamente versada en el arte estaría inclinada a utilizar capas adyacentes con estos dos ingredientes, puesto que D1 y D2 lo indican de esta manera, encontrándose con los problemas de degradación de la desloratadina que fueron precisamente resueltos por la presente invención.

"En conclusión, es claro que las anterioridades citadas por el Señor Examinador no brindan, ni siquiera sugieren enseñanzas claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo de la composición que reivindica la presente solicitud. Para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, la SIC tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no puede solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes entre la solicitud y dicho estado de la técnica. Por lo tanto, el nivel inventivo de la presente invención no de ve (sic) afectado por el arte previo citado.

"De otra parte, la SIC parece desconocer los avances logrados con la presente invención, pues el problema a resolver es el de la degradación de la desloratadina al entrar en contacto con la pseudofedrina, problema que las anterioridades citadas ni siquiera habían planteado."

Continúa el recurrente señalando que "Para la SIC resulta simple argumentar que cualquier persona medianamente versada en la materia hubiera podido proponer formulaciones de desloratadina y pseudofedrina incluyendo una capa intermedia con el fin de evitar interacciones que afectan la estabilidad de la composición final. El estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como 'análisis hindsight'. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar el Manual Andino de Patentes, que indica claramente: "...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención... el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención. No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará 'obvio' todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

"Lo anterior hace necesario que ese Despacho brinde más importancia al problema técnico planteado y a los medios realizados para llegar a la solución propuesta al momento de enfocar su análisis, en vez de limitarse a la simple comparación de las características técnicas del producto con alguna anterioridad, o aún peor, deduciendo que una invención específica es obvia a partir del conocimiento general disponible en el estado de la técnica.

"Si la desloratadina se hubiera utilizado efectivamente en D1 (todos los ejemplos y pruebas se basan solamente en loratadina), es posible que sus autores hubieran por lo menos encontrado el problema de la degradación de la desloratadina, pues la desloratadina en la composición de D1 habría entrado en contacto con la pseudoefedrina. Como éste no fue el caso, de nuevo insisto que el problema a resolver ni siquiera había sido planteado, pues la loratadina no presenta dicho problema al entrar en contacto con la pseudoefedrina. La presente invención no solo plantea el problema, sino que lo resuelve separando físicamente la desloratadina de la pseudoefedrina por medio de una capa de recubrimiento. Es precisamente esta primera capa que posibilita la formulación de desloratadina con pseudoefedrina, lo que constituye un avance sobre el estado de la técnica, dado que en el pasado el arte previo se limitó a formular una capa externa que contiene loratadina recubriendo el núcleo que contiene pseudoefedrina. Nada en el arte previo enseñó o siquiera sugirió una primera capa que recubriera el núcleo de la tableta de la siguiente manera. Una vez más, si el problema no había sido planteado por las anterioridades citadas, solicito respetuosamente a la SIC explicar: ¿cómo podría su solución derivarse de manera evidente de las mismas?

"En gracia de discusión me permito anotar que el hecho que pudiera existir eventualmente una mínima motivación general para llevar a cabo trabajo experimental para desarrollar una formulación como la aquí reivindicada, no hace el resultado positivo obtenido (es decir la invención) obvio o evidente; si así fuera, el trabajo experimental sería innecesario. El que sea obvio intentar, no necesariamente hace obvia la invención. En muchos casos, así como en la presente solicitud, lo que es 'obvio intentar' es la variación de todos los parámetros de un proceso dado o el ensayar cada una de muchas posibles alternativas, hasta encontrar un resultado prometedor, para el que el estado de la técnica no preveía indicación de cuáles parámetros eran críticos, o no brindaba orientación del cual de las muchas elecciones posibles sería exitosa...

"En el presente caso, no basta con citar la simple existencia de composiciones que comprendieran loratadina y pseudoefedrina. Deben citarse anterioridades que permitan deducir de manera obvia por una persona versada en el arte la solución

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

al problema planteado, es decir, la invención. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable e indicaría que en todos los casos no hubo creatividad inventiva en el desarrollo de nuevas invenciones porque éstas siempre serían vistas como logros apuntados por el estado de la técnica. Por el contrario, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de nada.

“El hecho de implementar herramientas conocidas en el estado de la técnica no desvirtúa automáticamente el nivel inventivo de una invención. En efecto, dado que es necesario valerse de las herramientas existentes en la técnica para así poder seguir avanzando en los desarrollos tecnológicos. En la resolución impugnada, la SIC parece desatender la jurisprudencia establecida por El Tribunal de Justicia Andino, que con relación al nivel inventivo en el área de los inventos químicos y biotecnológicos ha manifestado que frecuentemente ‘...aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia...’, pero que ‘...por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.’”

Con relación al Manual Andino de Patentes, llama la atención de la SIC al hecho que “EL MANUAL PARA EL EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION EN LA OFICINAS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL DE LOS PAISES DE LA COMUNIDAD ANDINA, es un documento, que desde su primera página y su prólogo indica que fue preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, en conjunto con las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial con el apoyo de la Secretaria de la Comunidad Andina y la Oficina Europea de Patentes. El prólogo del Manual Andino, escrito por el Director General de la OMPI relata que dicho documento fue ‘elaborado tomando como base la normativa andina vigente, la jurisprudencia del Tribunal Andino de Justicia, y la práctica de las distintas Oficinas de los países involucrados’. Así las cosas, no se entiende cómo, estando involucradas instituciones de reconocido nivel en el ámbito de patentes a nivel mundial, y siendo que la Oficina Colombiana participó directa y activamente en la redacción de este manual, ahora los lineamientos allí planteados resultan técnicamente equivocados y no aplicables por la SIC en sus análisis de patentabilidad. Solicito respetuosamente a la SIC explicar porqué, en tanto Colombia hace parte de la Comunidad Andina de Naciones, y el Manual Andino de Patentes recoge los conceptos de las Oficinas Andinas de Propiedad Industrial, y toma como base la normativa andina vigente y la jurisprudencia del Tribunal

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

Andino de Justicia, los principios allí consignados no son tenidos en cuenta al momento del estudio sustantivo de las solicitudes colombianas de patentes. Es más, el propio Superintendente de Industria y Comercio reconoce que el Manual Andino de patentes constituye un elemento que facilitaría la implementación de una patente andina..."

"Sobre las concesiones extranjeras de solicitudes equivalentes en otros países, la SIC anota 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 la legislaciones internas de cada país. La SIC agrega que 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 es muy clara... queda claro que las diferencias en las legislaciones de Propiedad Industrial de las diferentes naciones se constituye principalmente por excepciones a patentabilidad o materia que no puede ser considerada invención, lo cual es respetado a cabalidad por la presente solicitud de patente. Por el contrario, los conceptos de requisitos de patentabilidad, como el nivel inventivo que debe ostentar una invención para ser patentada, son absolutamente equivalentes y evaluados bajo los mismos parámetros a nivel mundial."

Agrega el recurrente "Una vez más deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero: Austria, China, Nueva Zelanda, Singapur, Sur África, Taiwán, Estados Unidos, India, Federación Rusa y Perú."

En cuanto al nivel inventivo el recurrente señala que "la evaluación del requisito de nivel inventivo es claramente equivalente entre las legislaciones ejemplificadas anteriormente y la legislación colombiana, por lo que resulta a todas luces inconsecuente e incoherente que en 8 de esas jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada, pero en la colombiana, aunque conceptualmente el significado sea el mismo, se niegue, por lo demás basándose en premisas subjetivas, tal como lo demostré anteriormente..."

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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

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".

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 este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye una composición sólida de liberación extendida que comprende (1) un núcleo que comprende pseudoefedrina, (2) una película que recubre a dicho núcleo y (3) un revestimiento de película que comprende desloratadina (Ver folio 192).

Para impugnar la decisión de negar subraya el recurrente, en primer término, que "el Capítulo Reivindicatorio Modificado allegado en respuesta al segundo estudio de fondo, mediante mi memorial del 25 de febrero de 2007, se limitó a reclamar en la Reivindicación independiente 1 composiciones farmacéuticas que comprenden: a) un núcleo con 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina, especificando, como se mencionó, todos los elementos que predicen la novedad y el nivel inventivo de la presente invención. Considero que la anterior definición de la invención es suficientemente clara y completa como para que cualquier persona medianamente versada en la materia pueda comprenderla y eventualmente ejecutada, obteniendo el efecto técnico logrado por los inventores, tal como lo establece los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486... el concepto de claridad se fundamenta en que la invención debe describirse de forma que el concepto inventivo allí involucrado sea fácilmente entendible por un técnico medio en la materia y que contenga los elementos suficientes para ser diferenciado y comparado a la luz del estado de la técnica, principio que cumple a cabalidad el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud..."

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30573

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

Respecto a este punto del recurso advierte la Oficina que una vez examinado nuevamente el capítulo reivindicatorio y consideradas las manifestaciones y aclaraciones del recurrente, se encuentra que, efectivamente, el concepto inventivo allí involucrado es entendible y, por lo tanto, dicho capítulo reivindicatorio es claro.

Señala el recurrente: "Si bien reconozco que las anterioridades D1 y D2 corresponden a documentos del arte previo cercanos y del mismo sector técnico que la materia que reivindica la presente solicitud, subrayo enfáticamente que aunque D1 y D2 divulgan en general composiciones que puedan contener loratadina o desloratadina en una película de recubrimiento y pseudoefedrina en un núcleo matricial, estas enseñanzas no guían inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a las formulaciones aquí reivindicadas, pues éstas de ninguna manera contemplan la inclusión de una primera película de recubrimiento del núcleo con el fin de evitar efectos de inestabilidad y degradación de la desloratadina por contacto directo con el núcleo de pseudoefedrina, que se evidencia por su decoloración debido a interacciones con los excipientes presentes en el núcleo que contiene pseudoefedrina cuando está en contacto directo con la capa de desloratadina (ver página 14, líneas 19 a 22). D1 se refiere a composiciones que puedan corresponder a formulaciones orales recubiertas de liberación prolongada, y que contienen pseudoefedrina en un núcleo de matriz polimérica y loratadina en la película de recubrimiento. D1 se ocupa del estudio de los materiales poliméricos para utilizar en el núcleo y que constituyen un factor crítico para lograr un periodo liberación de 12 a 16 horas. D1 logra su cometido por la combinación de 4 partes en peso de HPMC 2208 USP 100.000 cps con una parte en peso de etil celulosa, junto con ½ parte de povidona. Si las composiciones de D1 hubieran utilizado desloratadina en vez de loratadina, la desloratadina se habría degradado debido al contacto con la pseudoefedrina del núcleo. En cuanto a D2, este documento describe composiciones que contienen loratadina o desloratadina en combinación con ibuprofeno y pseudoefedrina. Esta formulación provee la liberación sostenida de ibuprofeno y pseudoefedrina, que se encuentran en el núcleo, y la liberación inmediata de loratadina o desloratadina, que se encuentra en el recubrimiento..."

Al respecto considera la Oficina, tenidas en cuenta las aclaraciones que hace el recurrente, que la solicitud en cuestión plantea el problema de la inestabilidad de la desloratadina cuando entra en contacto con ciertos excipientes descritos en una de las anterioridades citadas, especialmente los excipientes ácidos como la etil celulosa y la hidroxipropilmetilcelulosa, esto se soluciona a través del recubrimiento reivindicado, entre el núcleo de pseudoefedrina y la capa de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

desloratadina; dado que nada en las anterioridades citadas plantea y soluciona el problema de la presente solicitud. En consecuencia la materia reivindicada, sí cumple con los requisitos técnicos que hacen posible el otorgamiento de patente.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que la materia de la presente solicitud contenida en las reivindicaciones 1–11 (folios 165–166) cumple los requisitos de patentabilidad, por lo que resulta procedente revocar la decisión de negar y, en consecuencia, conceder patente a las composiciones reivindicadas.

Finalmente, teniendo en cuenta el objeto al que se concede patente, procede el cambio del título de la invención para que quede: "Composiciones orales estables de liberación extendida que comprenden un núcleo de pseudoefedrina, una capa de separación y una capa de desloratadina".

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 14124 de 17 de mayo de 2007 por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada: '**COMPOSICIONES ORALES ESTABLES DE LIBERACIÓN EXTENDIDA QUE COMPRENDEN UN NÚCLEO DE PSEUDOEFEEDRINA, UNA CAPA DE SEPARACIÓN Y UNA CAPA DE DESLORATADINA**'.

Clasificación IPC: A 61 K 9/22

Reivindicaciones: 1 a 11 de los folios: 165 a 166

Titular: SCHERING CORPORATION

Domicilio: Kenilworth, New Jersey –Estados Unidos de América-

Inventor: Jim H. Kou

Prioridad: 60/172,836 **Fecha:** 20 de diciembre de 1999 **País:** US

Vigencia desde: 20 de diciembre de 2000 **Hasta:** 20 de diciembre de 2020

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 30579

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-096727

ARTICULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

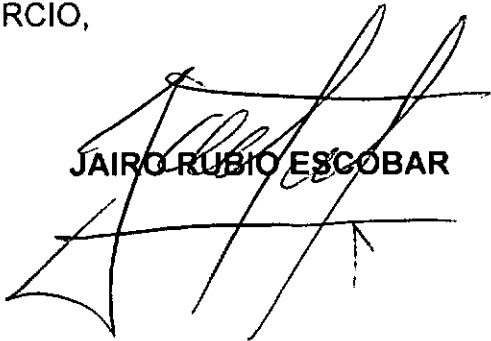
ARTICULO QUINTO: Notificar personalmente el contenido de esta resolución al doctor J. Ian Raisbeck, en su calidad de apoderado de SCHERING CORPORATION o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

24 SET. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
J. Ian Raisbeck
Calle 100 No 8 A – 37 -World Trade Center- Torre A; Piso 10º
Bogotá D.C.

202067