

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 27662
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01029583

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 17 de abril de 2001, bajo el número 01029583, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar una solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de la solicitud, sin que se presentaran 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 el solicitante mediante escritos radicados el 22 de enero y 7 de junio de 2007, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, 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 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 12, contenidas en los folios 100 a 102, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La solicitud propone una composición farmacéutica con una fase de liberación inmediata y una fase de liberación sostenida de paracetamol, comprendiendo la citada composición de 600-700mg de paracetamol y un vehículo farmacéuticamente aceptable.

27662

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION - 27662
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01029583

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones de acetaminofén que puedan ser tomadas una vez al día.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones de acetaminofén que contienen una capa de liberación inmediata y una capa de liberación sostenida.

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 19 de abril de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud GB0009522.4. La prioridad fue tenida en cuenta en el examen de patentabilidad, según obra a folio 112 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 reclamada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0013673	"Acetaminofén de liberación prolongada"	16.03.00
D2	FR 2766708	"Composición que contiene HPC, HPMC y/o etilcelulosa como agentes desintegrantes y su proceso de obtención"	05.02.99

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 27662
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01029583

Con relación al nivel inventivo el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina dice:

"Este requisito, previsto por el artículo 4 de la Decisión 344, que exige que la invención tenga nivel inventivo, presupone que la misma represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente y, además de no ser obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, lo que no impide que se alcance la regla técnica propuesta utilizando procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente, aunque tampoco debe constituir el resultado de derivaciones evidentes o elementales de lo ya existente para un experto medio en esa materia técnica. "El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención". (Proceso 43-IP-2002, publicado en la G.O.A.C. N° 870, de 9 de diciembre de 2002, caso: FORMULACIONES DE PEPTIDOS HIDROSOLUBLES DE LIBERACIÓN RETARDADA).

El estado de la técnica al alcance del experto medio no es el mismo comprendido por "todo lo que haya sido accesible al público" que se examina para establecer la novedad de un invento. En efecto, "con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de 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". (Proceso 12-IP-98, publicado en la G.O.A.C. N° 428, de 16 de abril de 1999, patente: COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA)".¹

En el presente caso, no es posible identificar un salto tecnológico en relación con la técnica existente, como quiera que para un experto medio en el arte la invención es el resultado de derivaciones evidentes de lo ya existente.

En efecto, el documento WO 0013673 enseña de manera previa, composiciones de acetaminofén que contienen una fase de liberación inmediata y una fase de liberación controlada del principio activo

Por su parte, la solicitud FR 2766708 anticipa composiciones en dos fases, que contienen una fase de liberación inmediata y una fase de liberación extendida de acetaminofén.

¹ PROCESO 29-IP-2007, sentencia de interpretación prejudicial del 11 de febrero del 2008.

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 27662

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01029583

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer composiciones que contienen una fase de liberación inmediata y una fase de liberación prolongada dentro de una tableta de dos capas, se observa que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que el antecedente WO 0013673 ya enseñaba para la época de la invención, composiciones que contienen partículas de liberación inmediata, junto con partículas de liberación sostenida; incluso, se enseñaba que tales composiciones tienen un perfil de disolución muy parecido que el de las tabletas de la presente composición (ver tabla 1).

Por otra parte, el antecedente FR 2766708 enseña tabletas con un núcleo de liberación controlada y una capa de liberación inmediata; en la capa de liberación lenta se enseña la utilización de hidroxipropilmetilcelulosa.

De lo anterior se advierte, que la única diferencia que existe con los antecedentes enunciados es que la composición de la presente solicitud se encuentra en forma de tableta de doble capa, de tal manera que un experto medio en el arte estaría en capacidad de usar las enseñanzas de los documentos citados y con sus conocimientos usuales podría utilizar polímeros de común uso en composiciones de liberación controlada y producir tabletas de doble capa como las de la presente solicitud, con una expectativa de que libere el compuesto dentro de un periodo programado de tiempo

Dado lo anterior, procede afirmar que a la invención objeto de estudio se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica y, por ello, la solicitud carece del requisito de nivel inventivo exigido en el artículo 18 de la norma supranacional andina.

4. Respuesta del solicitante

El solicitante básicamente argumenta que no hay motivación en el antecedente WO 0013673, que dirija a la persona versada en la materia a preparar una tableta de dos capas y que los criterios de disolución usados son diferentes. Y, sobre el antecedente FR 2766708, afirma que no tiene que ver con una composición de liberación sostenida en la forma de tableta de dos capas, ni se sugiere, y que tampoco proporciona un perfil de disolución como el de las composiciones que se pretenden proteger.

Al respecto, resulta pertinente puntualizar que tal como se advirtió al solicitante en el requerimiento oficial de fondo, la única diferencia que existe entre las composiciones de la presente solicitud y las de las anterioridades citadas es que las composiciones que se reivindican tienen la forma de tableta de dos capas, además se le aclaró que esta condición no es suficiente para que se le pueda conceder el privilegio solicitado, toda vez

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 27662
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01029583

que teniendo en cuenta el problema planteado en la presente solicitud, es indiscutible que las anterioridades citadas ya solucionaban el problema de proveer composiciones de acetaminofén de larga duración, que contienen una porción de liberación inmediata y una porción de liberación sostenida.

En efecto, el documento WO 0013673 ofrece composiciones de acetaminofén que liberan no menos del 90% después de 5 horas de administración y el documento FR 2766706 enseña composiciones de acetaminofén de larga duración que libera todo su contenido después de 6 horas.

Ahora bien, si comparamos estas dos enseñanzas previamente reveladas con los ejemplos de la presente solicitud, queda claro que éstas son similares a la solución propuesta por las composiciones de la presente solicitud, pues ofrecen comprimidos que tienen una liberación total del principio activo después de 3 horas de aplicación. De tal suerte, el hecho de formular las porciones de liberación sostenida e inmediata en forma de tabletas de dos capas, no es suficiente razón para que se le pueda reconocer nivel inventivo, debido a que un experto medio en el arte estaría en capacidad de utilizar sus conocimientos usuales de formulación y preparar las composiciones de las anterioridades citadas en forma de tabletas de doble capa, sin necesidad de realizar un esfuerzo intelectual adicional.

En virtud de lo expuesto, se puede ratificar que las composiciones de acetaminofén de la solicitud en estudio, son obvias y derivadas para un experto medio en el arte, razón por la cual definitivamente no cumplen el requisito de nivel inventivo que exige el artículo 18 de la norma supranacional andina.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad Smithkline Beecham PLC, 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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 27662
Por la cual se niega una patente de invención

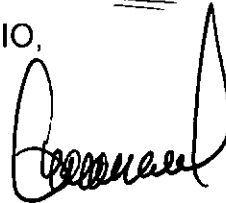
Rad. N° 01029583

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 **31 JUL. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37-43 P 12°
Bogotá D.C.

