



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

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 38850 del 26 de noviembre de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, negó privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICION DE SOMATOTROPINA CON MEJORAS PARA ADMINISTRACION POR JERINGA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de diciembre de 2007, bajo el número 01 022123 00013 - 0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad Lg Chemical Ltd., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque y en consecuencia se "otorgue el derecho a la patente de la invención".

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

Señala la recurrente "Tal y como se ha expresado en la respuesta a las acciones oficiales anteriores, ninguno de los documentos citados por el examinador ni solos ni en combinación sugerirían a una persona medianamente versada en la materia la solución al problema planteado por el solicitante de la presente solicitud de patente. Esto es, ninguno de los documentos D1 a D3 enseña o sugiere que la incorporación de un lubricante mejore la inyectabilidad de la composición.

"D1 solamente revela el efecto de incrementar la productividad de la leche, la eficiencia en la reproducción así como la disminución del conteo de células somáticas en la leche, la incidencia de mastitis y las enfermedades metabólicas mediante inyección de composiciones de somatotropina mezcladas con vitaminas. En ningún lugar del documento D1 se menciona el uso de lubricante para el mejoramiento de la inyectabilidad.

"El documento D2 revela vínculos no acuosos y D3 un disolvente orgánico. D2 y D3 tan solo mencionan de manera general que los vehículos no acuosos son útiles como

35081



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35981

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

solvente. En dichos documentos no se menciona su uso como lubricantes con el fin de mejorar la inyectabilidad.

"Habiendo establecido el objetivo de cada uno de los documentos citados por el examinador y el aquí reivindicado y, del análisis problema-solución, se desprende que la diferencia existente entre las invenciones, esto es, la introducción de un agente lubricante en la composición resuelve el problema existente en el estado de la técnica relacionado con la inyectabilidad de las composiciones de somatotropina existentes. Adicionalmente, dado que ninguno de los documentos proporciona indicación alguna sobre la mejora en la inyectabilidad de las composiciones que se obtiene al introducir un agente lubricante, se concluye que un técnico medio en la materia no partiría de los documentos D1 a D3 para llegar a la solución aquí propuesta.

"Por otra parte, manifiesto mi desacuerdo con el señor examinador cuando considera que D1 contempla parte del concepto inventivo de la fórmula reclamada porque hace referencia a la formulación en sustancias oleosas como vitamina A, D o E de la hormona somatotropina. Lo anterior, por cuanto en el análisis del nivel inventivo, le corresponde al examinador establecer las diferencias técnicas existentes entre la solicitud y el estado del arte y determinar si dichas diferencias resuelven el problema técnico planteado y si se derivan obviamente de enseñanzas anteriores.

"El hecho que los documentos existentes hagan referencia a sustancias oleosas como vitamina A, D o E no resta carácter inventivo a la presente solicitud, toda vez que no es válido argumentar falta de nivel inventivo por el hecho que un elemento ya conocido forme parte de una nueva invención. Adicionalmente, también se desprende que la incorporación de un lubricante a la composición conlleva a una mejora en la inyectabilidad de las misma que no se había obtenido con anterioridad, esto es, que dicha incorporación deriva un resultado distinto del dado por las composiciones conocidas."

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35981

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

De otro lado el Artículo 16 cita 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 considerara 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"

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud se refiere a una "COMPOSICION DE SOMATOTROPINA CON MEJORAS PARA ADMINISTRACION POR JERINGA".

Respecto a los argumentos de la recurrente este Despacho se permite manifestar, que la mayoría de las fórmulas desarrolladas para la administración de somatotropina solo tienen actividad *in vivo* y frecuentemente corresponden a sistemas de liberación sostenida para evitar los inconvenientes relacionados con la administración diaria.

La composición para inyección que contiene somatotropina desarrollada por el solicitante puede utilizarse en zonas frías o durante el invierno así como inmediatamente después de extraerse del refrigerador y se funda en la combinación



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

de somatotropina con vitaminas liposolubles A o E y la adición de un lubricante seleccionado entre: oleato de etilo, benzoato de bencilo, alcohol bencílico, entre otros.

Sin embargo, de acuerdo con las enseñanzas del arte previo, en particular el documento D1, era posible diseñar composiciones de somatotropina producida por tecnología de DNA recombinante que incorporaran vitaminas liposolubles A, D o E. Ahora bien, si se combinan las enseñanzas del documento D1 con las reveladas por el documento D2, en el que se establece la posibilidad de formular inyectables que contienen hormonas mediante el uso de vehículos oleosos con oleato de etilo y benzoato de bencilo resulta evidente que las características técnicas del objeto reclamado se derivan de las enseñanzas reveladas por el estado de la técnica.

Lo anterior, sin dejar de lado que el documento D3 establece la posibilidad de incorporar dentro de la formulación de líquidos oleosos el excipiente oleato de etilo como disolvente de hormonas. Así, nuevamente si se combinan sus enseñanzas con las del documento D1 es posible derivar la composición cualitativa de la formulación que reivindicó en su momento la recurrente.

De esta manera, al combinar los documentos por pares se sugieren las características técnicas del vehículo adaptado para la formulación de somatotropina y por ende, la incorporación de un lubricante como oleato de etilo o alcohol bencílico en la formulación de hormonas en sistemas de entrega oleosos ya había sido anticipado por el estado de la técnica.

Adicionalmente, es de recordar que el excipiente oleato de etilo (éster de ácido graso recomendado en la anterioridad D3) ha sido utilizado para estabilizar formulaciones porque es capaz de evitar la solidificación o cristalización de las fórmulas en temperaturas bajas como ocurre durante el invierno, por su viscosidad notablemente baja ya que permite que las composiciones que contienen hormonas permanezcan en forma líquida. En este sentido, el arte previo anticipaba la incorporación de esta clase de agente para mejorar la inyectabilidad de la fórmula porque evita que se cristalice o solidifique cuando se exponen al efecto causado por las bajas temperaturas y por el simple hecho que se reivindique atribuyéndole actividad como agente lubricante ha dejado de ser parte de las enseñanzas del arte previo como agente estabilizante de composiciones de hormonas en vehículos oleosos, ya que resuelve de la misma forma el problema técnico que indica el solicitante.

De otra parte, las enseñanzas del documento D1 se orientan a identificar un modelo



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

de vehículo farmacéutico para la administración de somatotropina. En la publicación claramente se indica que el agente activo se obtiene por tecnología de ADN recombinante y sus formulaciones contienen vitaminas liposolubles tipo A, D o E en un rango entre 500.000 y 5.000.000 de unidades.

Es así como se evidencia que en momentos previos a la fecha de presentación de la solicitud ya se tenía amplio conocimiento sobre la posibilidad de recurrir a vehículos oleosos para la administración de hormonas, así como de la proporción requerida del vehículo para formular somatotropina. Y si bien es cierto, en el documento no se señala la posibilidad de incorporar un agente lubricante, cuando se realizó el examen sobre la patentabilidad de la invención claramente se indicó que la combinación del documento D1 con cualquiera de los documentos D2 o D3 daba las pautas para incorporar agentes como oleato de etilo o benzoato de bencilo en la forma de lubricantes dentro de formulaciones de líquidos oleosos cuyo agente activo fuese de tipo hormonal.

En este sentido, el arte previo venía utilizando sistemas oleosos con adición de un agente estabilizante para evitar la descomposición química y física de las fórmulas de somatotropina. Por ende, el cumplimiento del requisito altura inventiva, el cual surge al considerar cuándo una invención implica actividad inventiva, en particular, cuando la solución al problema técnico no resulta derivable del estado de la técnica y de una manera evidente para un experto en la materia, no puede configurarse por cuanto el arte previo ya señalaba el camino para formular la hormona en sistemas líquidos oleosos que incluyeran un agente lubricante o estabilizante como oleato de etilo o benzoato de bencilo y sus equivalentes funcionales, es decir, agentes anticristalizantes.

En cuanto a los documento D2 y D3, el documento D2 refiere vehículos no acuosos que contienen oleato de etilo o benzoato de bencilo para la formulación de agentes activos de índole hormonal, sin embargo, este documento se vincula a las enseñanzas reveladas por la anterioridad D1 y no a las enseñanzas del documento D3, ya que D3 refiere la misma información que la publicación D2, es decir, la incorporación de oleato de etilo como disolvente de hormonas en vehículos oleosos.

El problema técnico planteado por el solicitante se resuelve de manera anticipada por los investigadores que incorporaron oleato de etilo o benzoato de bencilo en vehículos oleosos que contenían la hormona somatotropina, como bien se deriva de las enseñanzas que en conjunto revelan las anterioridades D1 y D2 por un lado o D1 y D3 por el otro.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN - 35081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

Ahora bien, el hecho de no indicar la actividad de un excipiente dentro de una formulación no es motivo para concluir que la composición cualitativa de la fórmula es inventiva. Y aunque el solicitante indique que los derivados de alcohol, los ésteres de ácido, el alcohol bencílico o el oleato de etilo tienen función lubricante dentro de su formulación, en los documentos del arte previo se indica su incorporación como agentes estabilizantes de las fórmulas oleosas que contienen hormonas y además resuelven el mismo problema técnico, es decir, evitar que la formulación se cristalice cuando se encuentra bajo el efecto de las bajas temperaturas.

En consecuencia, el hecho que se catalogue de manera diferente en términos funcionales un excipiente no es razón suficiente para señalar la altura inventiva de la composición, máxime cuando para un conocedor de la materia resultaría evidente la incorporación de un agente que evite la cristalización, como es el caso de oleato de etilo o benzoato de bencilo o de sus equivalentes funcionales, a partir de las enseñanzas reveladas por las publicaciones D1 y D2 o en su defecto D1 y D3.

De acuerdo con el análisis de nivel inventivo, la única diferencia entre las características técnicas del objeto reivindicado y las enseñanzas que contempla la anterioridad D1 se fundan en que no se indica la incorporación del agente lubricante, porque por lo demás, la publicación indica la posibilidad de formular Somatotropina en un vehículo oleoso constituido por vitaminas A, D o E.

En consecuencia, las enseñanzas combinadas de los documentos D1 y D2 o en su defecto D1 y D3 suplen las diferencias entre el estado del arte y la materia reclamada. Por consiguiente es posible concluir que la incorporación de un agente catalogado como lubricante y que en el arte previo se señala como estabilizante, no es producto del despliegue de una actividad inventiva que determine el cumplimiento del requisito de patentabilidad, porque como se ha venido mencionando, a partir de las enseñanzas del estado del arte es posible derivar un sistema de formulación para somatotropina en vitaminas liposolubles (antioxidantes) como el reivindicado y que incluya un agente estabilizante o lubricante como alcohol o uno de sus derivados, tal como lo establece la anterioridad D3 cuando afirma que es posible utilizar alcohol bencílico en formulaciones oleosas y un éster como oleato de etilo para conseguir la inhibición de la cristalización de la fórmula, en síntesis, la posibilidad de resolver el problema técnico en el mismo sentido que lo formula el señor recurrente.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la Decisión 486; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 35081

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

RESUELVE

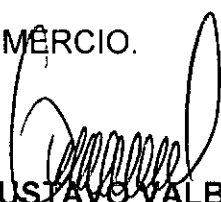
ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 38850 del 26 de noviembre de 2007, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad Lg Chemical Ltd., , o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, 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 **19 SET. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
Calle 94 A N° 7 A-09
Bogotá D. C.

202066
rc