

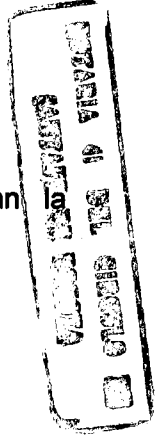
202 212

## 2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 38850

La Resolución 38850 establece en su artículo sexto que, las reivindicaciones 1 a 14, contenidas en los folios 77 a 79, no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

## 3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 38850 del 26 de noviembre de 2007:



### 3.1 Incumplimiento del Artículo 18 de la Decisión 486

Este Despacho considera que las reivindicaciones 1 a 14 no cumplen el requisito del artículo 18 de la Decisión 486. Lo anterior por cuanto el documento D1 en combinación con cualquiera de los documentos D2 o D3 señalaba la solución al problema técnico de la administración de somatotropina en medio oleoso.

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

como solventes. 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.

Lo anterior encuentra soporte en las indicaciones dadas por el Manual Andino de Patentes para la evaluación del nivel inventivo de una solicitud:

*"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)."*

En este orden de ideas, ninguno de los documentos citados sugiere el empleo de un agente lubricante para mejorar la inyectabilidad de las composiciones y, por lo tanto, no pueden afectar el nivel inventivo de la presente invención.

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. Así entonces, el señor examinador no considera la característica técnica de la presente invención (agente lubricante) que resuelve los problemas de inyectabilidad de las composiciones conocidas sino que compara y establece similitudes sin tener en cuenta la característica técnica de la presente invención que, en efecto, proporciona el carácter inventivo a la misma.

✱

Adicionalmente, 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 la misma que no se había obtenido con anterioridad, esto es, que dicha incorporación deriva un resultado distinto del dado por las composiciones conocidas.

Pongo de presente a este Despacho que la combinación de dos o más documentos únicamente puede afectar el nivel inventivo de una solicitud si dicha combinación fuese obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente. Entonces, dado que ninguno de los documentos proporciona información sobre la incorporación de un agente lubricante en la composición de somatotropina, no resulta obvia la combinación propuesta por el señor examinador.

La presente invención sí proporciona un aporte al estado de la técnica toda vez que no pudo haberse derivado de los documentos citados por el examinador y, por lo tanto una persona medianamente versada en la materia técnica no llegaría a la solución aquí propuesta partiendo de los documentos D1, D2 o D3.

4. Habiendo quedado sustentada el nivel inventivo de la solicitud, solicito a su Despacho que revoque la resolución 38850 y se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **"COMPOSICION DE SOMATOTROPINA CON MEJORAS PARA ADMINISTRACION POR JERINGA"**.

#### 6. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

#### 7. PETICIÓN

Solicito a su Despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**Radicación N° 01 22123**

Una vez recibido y estudiado el recurso de reposición presentado por el interesado, contra lo que dicta la Resolución N° 38850 de 26/11/2007 donde se niega el otorgamiento de Patente de Invención, se emite el siguiente concepto:

**1. Documentos estudiados:**

Los textos estudiados fueron la descripción (folios: 50 a 76) y las reivindicaciones (folios: 77 a 79).

La presente solicitud reivindica prioridad coreana N° 2000-0015091 de 24/03/2000 y cumple con lo establecido en los artículos 9, 10 y 11 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

**2. Objeto de invención:**

**“Composición de somatotropina con mejoras para administración por jeringa”**

**Reivindicaciones**

**Reivindicaciones 1 a 14:** Se reivindica una composición que contiene somatotropina, por lo menos una vitamina liposoluble y por lo menos un lubricante aceptado farmacéuticamente.

Dicha somatotropina se acompaña de vitaminas liposolubles como A o su derivado, E o su derivado y un lubricante seleccionado del grupo que consiste en: un alcohol o uno de sus derivados, éster o ácido graso y alcohol, ácido graso insaturado, éster de ácido y alcohol aromático, u otro material que puede mezclarse con dichas vitaminas liposolubles.

La composición además puede contener dichos materiales en las siguientes proporciones:

Vitamina A: 100.000 a 5.000.000 de unidades/g de somatotropina

Vitamina E: 500 hasta 12.000 unidades/ g de somatotropina

Lubricante: 0.5 a 25% en peso del total de la formulación

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC: **A 61 K<sup>38</sup>/I<sub>27</sub> // C 07 K<sup>14</sup>/I<sub>61</sub>**

**3. Respuesta a los argumentos del señor solicitante:**

**3.1. Fundamentos con respecto a la falta de altura inventiva:**

**El señor recurrente afirma lo siguiente:** “...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”.*

**Y continúa afirmando el señor recurrente:** (...) *“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”.*

De acuerdo con el problema técnico planteado por el señor solicitante, 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 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 el señor 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, se debe 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 – y 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 señor recurrente.

### 3.2. Fundamentos con respecto al documento D1:

**El señor recurrente afirma lo siguiente:** "...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 tratamiento de la inyectabilidad".

Las enseñanzas del documento D1 se orientan a identificar un modelo 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.

De esta forma 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, no cabe la menor duda que el arte previo venía utilizado 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.

### 3.3. Fundamentos con respecto a los documentos D2 y D3:

**El señor recurrente afirma lo siguiente:** "...El documento D2 revela vehículos no acuosos y D3 revela un disolvente orgánico. D2 y D3 tan solo mencionan de manera general que los vehículos no acuosos son útiles como solventes. En dichos documentos no se menciona su uso como lubricantes con el fin de mejorar la inyectabilidad"

**Y sobre el particular continúa afirmando:** *"...Pongo de presente a ese Despacho que la combinación de dos o más documentos únicamente puede afectar el nivel inventivo de una solicitud si dicha combinación fuese obvia para una persona versada en la materia técnica correspondiente. Entonces, dado que ninguno de los documentos proporciona información sobre la incorporación de un agente lubricante en la composición de somatotropina, no resulta obvia la combinación propuesta por el señor examinador".*

Como ha señalado el solicitante, 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.

En repetidas oportunidades ha señalado esta Dependencia que 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.

Ahora bien, el simple hecho que no se indique la actividad de un excipiente dentro de una formulación no es motivo para indicar que la composición cualitativa de la fórmula es inventiva. Y aunque el señor recurrente 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, por el simple 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**.

#### 3.4. Fundamentos con respecto a las diferencias entre el objeto reclamado y los documentos del estado de la técnica:

**El señor recurrente afirma lo siguiente:** *"...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. Así, entonces, el señor examinador no considera la característica técnica de la presente invención (agente lubricante) que resuelve los problemas de inyectabilidad de las composiciones conocidas sino que compara y establece similitudes sin tener en cuenta la característica técnica de la presente invención".*

**Y continúa señalando el señor recurrente:** *"...Adicionalmente, 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 la 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 la misma que no se había obtenido con anterioridad”.*

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 oleosos constituido por vitaminas A, D o E.

Por su parte, las enseñanzas de cualquiera de los documentos **D2** o **D3** responden a la posibilidad de formular en vehículos oleosos sustancias activas de índole hormonal que además incorporan oleato de etilo o benzoato de bencilo como agentes estabilizantes, es decir, la única diferencia entre las características técnicas de la invención y las reveladas por las publicaciones **D2** o **D3** tiene que ver con la falta de definición de las características técnicas del líquido oleoso que sirve de vehículo al agente activo.

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 mera 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 tal 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.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° **38850** de **26/11/2007** donde se niega el otorgamiento de la Patente de Invención, se recomienda ratificar dicha Resolución donde se niega el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 14 (folios: 77 a 79).

Lo anterior para los efectos legales a que haya lugar.

Bogotá, D.C., 16/07/2008

|                                  |                                      |                                |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| CONCEPTO TÉCNICO<br>Número: 1997 | EXAMINADOR TÉCNICO<br>Código: 202044 | EXAMINADOR JURÍDICO<br>Código: |
|----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|