/103AVISODE NOTIFICACION IndUStna y çomercio CORREO CERTIFICADO S U P E R I NT E N D E N CIA

Radlcación: 1-22123- -15-0 Fecha: 2008-09-22 08:26:05
TrÆmite: 2PATENTES
Evento: I REGDEPOSITO
Actuación: 432 COMUNICACTOADM
Destinatarlo: MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO Folios I

Seæor(a) (es)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO CALLE 94 A NO. 7 A-09
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION: 35081
Fecha: 19/09/2008
Expediente: 1-22123
TrÆmite: 2 PATENTES DE INVENCION
Evento: I REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
Actuación: 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comedidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Quinto (5), de la ciudad de Bogota D.C., dentro del tØrmino de cinco (5) dias hÆbiles contados a partir del envIo de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resoluciOn de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nümero de radicación citado en
el asunto.

De no hacerse presente en el tØrmino indicado anteriormente, la providencia en mención se notificarÆ por edicto, el cual se fijarÆ por el tØrmino de diez (10) dIas en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resoluciôn se encontrarÆdisponible en la pÆgina
. web de la Entidad desde el dia hÆbil siguiente al de su notificaciôn, la cual podrÆ ser consultada desde Lin computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nUmero de resolución a travØs de Ia opción servicios en Imnea - caracter general - consulta
actos

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2i 5 7 y 10
Al contestar favor indique el nUmero de Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 mt 2 PBX: 3820840 radicación consignado an el sticker Fax: 3 8226 95 3 50 5220. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

Industria y Comercio
SUP:RtNTENDENCIA REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENbENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1. 35081
Por la cual Se resuelve un recurso de reposiciOn

Rad. 01 022123 I

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIQ

en ejØrciclo de sus facultades legates, en especial de las que se confirieron en los artIculos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992y 50 del Codigo Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 38850 del 26 de noviembre de 2007, la Superintendencia de Industriay Comercio, negó privileglo de patente de irlvención a la creación denominada: "COMPOSICION DE SOMATOTROPINA CON MEJORAS PARA ADMINISTRACION P9R JERINGA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de:djcjembre de 2007, bajo el nümero 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 decision contenida en 1a citada resoluciOn, con el
objeto de que se revoque yen consecuencia se "otorgue el derecho ala patente de
la invenciOn".

TERCERO: Que el recurso a que hace referenda el ordinal anterior sefundamentO,
de la siguiente manera:

. SeæalaIa recurrente "Tal y cômo se ha expresado en Ia respuesta a: las acciones oficiates anteriores, ninguno de los documentos citados por el examinador ni solos ni
en combinación sugerirlan a una persona medianamente versada en la materia Ia soluciôn at problema planteado por el solicitante de la presente solicitud de patente.
Esto es, ninguno de los documentos Dl a D3 enseæa o sugiere que la incorporación
de un lubricante mejore la inyectabilidad de la composiciOn.

"Dl solamente revela el efecto de incrementar la productividad dØ la leche, Ia eficiencia en la reproducciOn asi como la disminución del contep de cØlulas somÆticas en la leche, la incidencia de mastitis y las enferrnedades metabOlicas mediante inyección de compósiciones de somatotrbpina mezcladas con vitaminas.
En ningün lugar del documento Dl se menciona el usc de lubridante para el mejoramiento de la inyectabilidad.

"El documento D2 revela vinculos no acuosos y D3 un disolvente orgÆnico. D2y D3
tan solo mencionan de manera general que los vehiculos no acuosos son ütiles como

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Far. 38226 95. Linea 9800-910 165
Web: www.sic.Qov.co e-mail: infosic.qoy.co
Bogota U.C. - Colombia

indüstria y Comercio N
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

RESOLUCION - 35081
Por la cual Se resuelve un recursode 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 objØtivo de cada uno de los documentos citados por el examinador y el aqul reivindicÆdoy, del anÆlisis problema-solución, se desprende que
la diferencia existente entre las invenciones, esto es, la introducción:de un agente lubricante en la composición rØsuelve el problema existente en el estado de la tØcnica
. . 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 tØcnico medlo en la materia no partirfa de los documentos DI a D3 para Ile9ar a la solución aqul propuesta.

Tor otra parte, manifiesto ml desacuerdo con el seæorexaminador cuando considera
que DI contempla parte del concepto inventivo de la formula reclamada porque hace referenda a la formulación en sustancias oleosas como vitamina A, D 0 E de Ia hormona somatotropina. Lo anterior, por cuanto en el anÆlisisdel nivel inventivo, le corresponde al examinador establecer las diferencias tØcnicas existØntes entre Ia solicitud y el estado del arte y deterrninar si dichas diferencias resuelvØn el problema tØcnico planteado y si se derivan obviamente de enseæanzas anteriores.

"El hecho que los documentos existentes hagan referenda a sustanciasloleosas como vitamina A, D o E no resta carÆcter inventivo a la presentesolicitud, toda vez que no
es vÆlido argumentar falta de nivel inventivo por el hecho que ur elemento ya
 ? conocido forme parte de una nueva invención; Adicionalmente, tamblØn se desprende que la incorporación de un lubricante a la composiciôn conlleva a una
mejora en la inyectabilidad de las misma que no se habla obtenido coii anterioridad,
esto es, que dicha incorporŁciôn deriva un resultado distinto del dado por las composiciones conocidas."

CUARTO: Que para atender Jo seæalado en el articulo 59 delCodigo: Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sidoplanteadas y las que aparezcan con. motivo del recurso, en los siguientes tØrminos:

NORMA APLICABLE

El artIculo 14 de la Decision 46 expedida por la Comisiôn de la Comunidad Andina establece que: "Los Palses MiØmbros otorgaran patentes para las invenciones, sean
de producto o de procedimiento en todos los campos de la tecnologIa, siempre que

2

Sede Centro: Carrera 1. No. 27-00 Plsos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Fax 38226 95. LJnea 9800-910 165
Web: www.sic.aov.cO e-mail: infotsio.00v.co
Bogota DC. - Colombia

I

Industria y Comercio M
REPUBLICA DE COLOMBIA S U P E R I N T E N D E N C I A
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCR1’ 35081
Por la cual se resuelve un recurso de reposiciôn

Rad. 01 022123

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

De otro lado el Articulo 16 cita que una invención se considerarÆ nueva cuando no
estÆ comprendida en elestado de la tØcnica.

El estado de la tØcnica comprenderÆ todo 10 que haya sido accesible at püblico por
una descripción escrita u oral, utilizaciôn, comercializaciOn o cualquier otro medio

0 antes de Ia fecha de presentaciôn de la solicitud de patente a, en su caso, de la

prioridad reconocida.

SOlo para el efecto de la determinación de la novedad, tambiØn se considerarÆ dentro
del estado de la tØcnica, el contenido de una solicitud de patente en trÆmite ante la
oficina nacional competente, cuya fecha de presentaciOn a de prioridad fuese anterior
a la fecha de presentaciOn o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido estØ incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique a hubiese transcurrido el plazo previsto en el artIculo 40.

Por su parte, el articulo 18 de la Decision 486 seæala: "Se considerara que una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en Ia materia tØcnica correspondiente, esa invenciOn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica"

S FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas [as 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 Ia mayorIa de las fOrmulas desarrolladas para la administraciOn de somatotropina solo tienen actividad in viva y frecuentemente corresponden a sistemas de liberaciOn sostenida para evitar los inconvenientes relacionados con la administración diana.

La composiciOn para inyecciOn que contiene somatotropina desarrollada por el solicitante puede utilizarse en zonas frlas o durante el invierno asi como inmediatamente despuØs de extraerse del refrigerador y se funda en la combinaciOn

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Fax 382 26 95. Linea 9800-910 165
Web: www.sic.00v.co e-mail: infosic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

 1’

Industria y Coniercio
SUP ERINTEN D E N C IA
REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCI6N3508
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 01 022123

de somatotropina con vitamirias liposolubles A a E y la adición de tin lubricante seleccionado entre: oleato del etilo, benzoato de bencilo, alcohol bØncilico, entre
otros;

Sin embargo, de acuerdo can las enseflanzas del arte previo, en: particular el documento DI, era posible diseæar composiciones de somatotropinaproducida por tecnologia de DNA recombinante que.incorporaran vitaminas liposolubles A, D o E.
. Ahora bien, si se combinan las enseæanzas del documento DI con lasreveladas por el documento D2, en el que se establece la posibilidad de formular inyectables que contienen hormonas mediante el usa de vehiculos oleosos con oleàto de etilo y
. benzoato de bencilo resulta evidente que las caracteristicas tØcnicas del objeto reclamado se derivan de las enseæanzas reveladas por el estadode la tØcnica.

Lo anterior, sin dejar de lado que el documento D3 establece Iaposibilidad de incorporar dentro de la formulÆciôn de liquidos oleosos el excipiente oleato de etilo
coma disolvente de hormonas. Ast, nuevamente si se combinan sus enseæanzas con
las del documento Dl es posible derivar la composiciôn cualitativa de là forrnulación
que reivindicô en su momentd la recurrente.

De esta manera, al combinar los documentos por pares se sugieren las caracteristicas tØcnicas del vehiculo adaptado para la formulaciOn de somatotropina y por ende, Ia incorporación de un lubricante coma oleato de etilo o alcohol bencilico en la formulación de hormonas en sistemas de entrega oleosos ya habia sido anticipado por el estado de la

Adicionalmente, es de recordàr que el excipiente oleato de etilo (ester de Æcido graso recomendado en la anterioridd D3) ha sido utilizado para estabilizar formulaciones porque es capaz de evitar Ia solidificaciôn o cristalización de las fOrmulas en temperaturas bajas coma ocutre durante el inviemo, porsu viscosidad notablemente baja ya que permite que las composiciones que contienen hormonas permanezcan en forma lIquida. En este sentido, el arte previo anticipaba la incorporacion de esta clase de agente para mejorar la inyectabilidad de la formula porqu&evita que se cristalice o solidifique cuando se exponen al efecto causado por las bajas temperaturas y por el simple hecho que se reivindique atribuyØndole actividad coma agente lubricante ha dejado de ser parte de las enseæanzasdel arte previo coma agente estabilizante de composiciones de hormonas en vehIculos olØosos, ya que resuelve de la misma forma e! problema tOcnico que indica el solicitante.

De otra parte, las enseflanzas del documento DI se orientan a identificar un modelo

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Plsos 2, 5, 7y10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador. 3820840 Fax: 382 26 95. ’-[flea 9800-910 165
Web: www.sic.aov.co e-mail: info(asic.00v.co
Bogota D.C. - Colombia

H

Indostria y Comercio
REPUBLICA DE COLOMBIA

S U P R EN T E N D E N C I A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA V COMERCIO

RESOLUCKN- 3 5 081
Por la cual sØ resuelve un recursode reposición

Rad. 01 022123

de vehiculo farmacØutico par. la administración de somatotropina. En la publicación
claramentØ se indica que & agente activo se obtiene por tecnologIa de ADN recombinante y sus formulacicnes contienen vitaminas liposolubles tipo A, D o E en
Un rango entre 500.000 y 5.090.000 de unidades.

Es asI como se evidencia que en momentos previos a la fecha de presentación de la solicitud ya se tenla amplio conocimiento sobre la posibilidad de recurrir a vehiculos

S oleosos para Ia administración de hormonas, asI como de la proporcionrequerida del

vehiculo para formular somatotropina. Y si bien Os, cierto, en el documento no se seæala la posibilidadde incorporar un agente lubricante, cuando so realizó el examen
sobre la patentabilidad de la invención claramente so indicó que la combinaciOn del documento Dl con cualquiera de los documentos D2 o D3 daba las pautas para incorporar agentes como olato de etilo o benzoato de bencilo en, la forma de lubricantes dentro de formulaciones de liquidos oleosos cuyo agente açtivo fuese de tipo hormonal.

En este sentido, el arte previo venla utilizando sistemas oleosos con adición do un agente estabilizante para evitar la descomposiciOn qulmica yfIsica de las formulas de somatotropina. Par ende, el cumplimiento del requisito altura inventiva, el cual surge al considerar cuÆndo una invehciOn implica actividad inventiva, en particular,cuando la solUción at problema tØcnico no resulta derivable del estado de la tØcnica y de una manera evidente para un experto en la materia, no puede configurarse:por cuanto el arte previo ya senalaba el camino para formular la hormona en sistemas liquidos oleosos quo incluyeran un agente lubricante o estabilizante como oleäto de etilo o
benzoato de bencilo y sus equivalentes funcionales, es de.cir, agentes anticristalizantes.

En cuanto a los documento D2 y D3, el documento D2 refiere vehiculos no acuosos
que cbntienen oleato do etilo o benzoato do bencilo para Ia formulaciO:n de agentes
activos de indole hormonaI sin embargo, este documento se vincula a las

enseæanzas reveladas por laanterioridad Dl y no a las enseæanzas del documento 611 D3, ya que D3 refiere la misma informaciOn que la publicaciOn D2, es decir, la
incorporación de oleato do etilo como disolvonto do hormonas en vehiculos oleosos.

El problema tØcnico planteado por el solicitante so resuelve de manera anticipada por
los investigadores que incorporaron oleato de etilo o benzoato de bencilo en
vehicUlos oleosos quo contenlan la hormona somatotropina, como bien so deriva do
las onsenanzas que en conjunto revelan las anterioridades Dl y D2 pot un lado aOl
y D3 por el otro.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador. 3820840 Fax: 3822895. Linea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: infosic.gov.co
Bogota DC. - Colombia

5

industria y Coniercio
REPUBLICA DE COLOMBIA

S U P E R I N T E N D E N C I A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔN - 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 formulaciôn no es motivo para concluir que la composición cualitativa de la formula es inventiva. Y aunque el solicitante indique que los derivados de alcohol, los Østeres de Æcido, el alcohol bencllico o el oleatode etilo tienen funciOn lubricante dentro de su formulaciOn, en los documentos del arte previo se indica su incorporaciOn como agentes estabilizantes de las fOrmulas oleosas que contienen hormonas y ademÆs resuelven el mismo problema tØcnico, es decir, evitar que la formulación se cristalice

of cuando se encuentra bajo el efecto de las bajas temperaturas.
En consecuencia, el hecho que se catalogue de manera diferente en tØrminos funôionales un excipiente no es razOn suficiente para seæalarla altura inventiva de la composiciOn, mÆximecuando para un conocedorde la materia resultarla evidente la incorporaciOn de un agente que evite la cristalizaciOn, como es el caso de oleato de etilo o benzoato de bencilo o de sus equivalentes furicionales, a partir de las enseæanzasreveladas por las publicaciones Dl y D2 o en su defecto Dl y D3.

De acuerdo con el anâUsis de nivel inventivo, Ia Unica diferencia entre las caracterIsticas tØcnicas del objeto reivindicado y las enseæanzas que contemplala anterioridad Dl Se fundan en que no se indica la incorporaciOn del agente lubricante, porque por lo demÆs,la publicaciOn indica la posibiUdad de formular Somatotropina en un vehIóulo oleoso constituido por vitaminas A, D o E.

En consecuencia, las ensenanzas combinadas de los documentos Dl y D2 o en su defecto Dl 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 seæala comoestabilizante, 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 enseæanzas delestado del arte es posible derivar un sistema de formulaciOn 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 Ic establece la anterioridad D3 cuando’ afirma que es posible utilizar alcohol bencilico en forrnulaciones oleosas y un ester como oleato de etilo para conseguir la inhibiciOn de la cristalizaciOn de la fOrmula, en smntesis, la posibilidad de resolver el problema tØcnico en el mismo sentido que lo formula el seæor recurrente.

Por Ic anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en la DecisiOn 486; en consecuencia, no se halla mØrito para revocar la decisiOn impugnada.

Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840 Fax: 38226 95. Linea 9800-910 165

Web: www.sic.aov.co e-mail: infotsic.povco
Bogota D.C. - Colombia

I Industria y Cornetio SUP INTE ND E N CIA REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENbENCtA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 4, 35081
Por la cual Se resuelve un recurso de reposiciOn

Rad. 01 022123

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legates, en especial de las que se confirieron en los artIculos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992y 50 del Codigo Contencioso Administrativo, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante ResoluciOn 38850 del 26 de noviembre de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, nego prMlegio de patente de invenciOn a la creaciôn denominada: "COMPOSICION DE SOMATOTROPINA CON MEJORAS PARA ADMINISTRACION P9R JERINGA".

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 27 de ’diciembre de 2007, bajo et nümero 01 022123 00013 - 0000, la doctora Margarita Castellanos Abondano, en su calidad de apoderada de la sociedad Lg Chemical Ltd., interpuso recurso de reposiciOn contra la decision contenida en 1a citada resoluciôn, con el objeto de que se revoque yen consecuencia se "otorgue el derecho ala patente de (a invenciOn".

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

Seæalala recurrente "Tat y cômo se ha expresado en la respuesta a: las acciones oficiales anteriores, ninguno de los documentos citados por el examinador ni solos ni en combinación sugerirlan a una persona medianamente versada en la materia la soluciOn at problema planteado por el solicitante de la presente solicitud de patente. Esto es, ninguno de los documentos Dl a D3 enseæao sugiere que la incorporaciOn de un lubricante mejore la inyectabilidad de la composiciOn.

"Dl solamente revela el efecto de incrementar la productividad dØ la leche, la eficiencia en la reproduccióh asi como la disminuciOn del contep de cØlulas somÆticas en la leche, la incidencia de mastitis y las enfermedades metabOlicas mediante inyecciôn de compdsiciones de somatotrOpina mezcladas con vitaminas.
En ningUn lugar del documento Dl se menciona el uso de lubricante para el mejoramiento de la inyectabilidad.

"El documento 02 revela vinculos no acuosos y D3 Un disolvente orgahico. D2 y D3 tan solo mencionan de manera general que los vehiculos no acuosos son ütiles como

Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Fax: 38226 95. t.Inea 9800-910 165

Web: www.slc.pov.co e-mail: infosic.ov.co
Bogota D.C. - Colombia

40

I

Industna y Coinercio
SUPERINTEND E N CiA :REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO:

RESOLUCION 35981
Por la cual Se resuelve un recurso de reposiciOn

Rad. 01 022123

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

"Habiendo establecido el objØtivo de cada uno de los documentos:citados por el

examinador y el aqul reivindicÆdoy, del anÆlisisproblema-solución, se desprende que la diferencia existente entre invenciones, esto es, la introducciôn;de un agente lubricante en la composición rØsuelve el problema existente en el estado de la tØcnica

relacionado con la inyectabilidad de las composiciones de somatotropina existentes.

Adicionalmente, dado que ninguno de los documentos proporciona indicaciôn alguna sobre la mejora en la inyectabilidad de las composiciones que se obtierie at introducir
un agente lubricante, se concluye que un tØcnico medlo en la matena no partirla de los documentos Dl a D3 para Ilegar a la soluciOn aqul propuesta.

Tor otra parte, manifiesto ml desacuerdo con el seæorexaminador cuando considera que Dl contempla parte del concepto inventivo de la formula reclamadà porque hace referenda a la formulaciôn en sustancias oleosas como vitamina A, D o E de la hormona somatotropina. Lo anterior, por cuanto en el anÆlisisdel nivel inventivo, le corresponde al examinador establecer las diferencias tØcnicas existentes entre la

solicitud y el estado del arte y determinar si dichas diferencias resuelvthn el probtema tØcnico planteado y 51 se derivan obviamente de enseæanzasanteriores.
"El hecho que los documentos existentes hagan referenda a sustanciasloleosas como vitamina A, D o E no resta caÆcterinventivo a la presente solicitud, toda vez que no

es vÆlido argumentar falta de nivel inventivo por el hecho que Ufl: elemento ya conocido forme parte de una nueva invención Adicionalmente, tambiØn se
desprende que la incorporaciOn de un lubricante a la composición conlleva a una mejora en la inyectabilidad de: las misma que no se habla obtenido con anterioridad, esto es, que dicha incorporaciôn deriva un resultado distinto del dado por las composiciones conocidas."

CUARTO: Que para atender to seflalado en el articulo 59 del Codigo: Contencioso

Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes tØrminos:
NORMA APLICABLE

El articulo 14 de la Decision 46 expedida por la ComisiOn de la Comunidad Andina establece que: "Los Paises MiØmbros otorgarÆnpatentes para las invenciones, sean
de producto o de procedimiento en todos los Campos de la tecnologIa, siempre que

2

Sede Centro: Carrera ia No. 27-00 Plsos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 8-50 Conmutador 3820840
Fax: 38226 95. Unea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: infosic.00v.co
Bogota DC. - Colombia

Industria y Comercio

C REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENC A

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCKt 35081
Por la cual se resuelve un recurso de reposiciOn

Rad. 01 022123

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

De otro lado el ArtIculo 16 cita que una invención se considerarÆnueva cuando no
estÆ comprendidaen el estado de la tØcnica.

El estado de la tØcnica comprenderÆtodo lo que haya sido accesible al püblico par

una descripción escrita u oral, utilizaciOn, comercializaciôn o cualquier otro medio . antes de la fecha de presentaciôn de la solicitud de patente a, en su caso, de la

prioridad reconocida.

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, tamblØn se considerarÆdentro
del estado de la tØcnica, el contenido de una solicitud de patente en trÆmiteante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior
a la fecha de presentaciOn o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido estØ incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el articulo 40.

Par su parte, el arUculo 18 de la DecisiOn 486 seæala: "Se considerara que una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia tØcnica correspondiente, esa invenciOn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica"

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 mayoria de las fOrmulas desarrolladas para la administraciOn de somatotropina solo tienen actividad in viva y frecuentemente corresponden a sistemas de liberaciOn sostenida para evitar los inconvenientes relacionadós con la administraciOn diana.

La composiciOn para inyecciOn que contiene somatotropina desarrollada por el solicitante puede utilizarse en zonas frlas o durante el invierno asi coma inmediatamente despuØs de extraerse del refrigerador y se funda en la combinaciOn

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Fax: 382 26 95. Llnea 9800-910 165

Web: www.slc.gov.co e-mail: infosic.aov.co
Bogota D.C. - Colombia

3

Indistria y Coniercio
SUPER1NTENIDENCIA REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCI6N3081
Por la cual Se resuelve un recurso de reposiciôn

Rad. 01 022123

de somatotropina con vitamirias liposolubles A o E y la adiciOn de un lubricante
seleccionado entre: oleato dØ etilo, benzoato de bencilo, alcohol bencIlico, entre
otros;

Sin embargo, de acuerdo con las enseæanzas del arte previo, en: particular el documento Dl, era posible diseæar composicionesde somatotropina producida por tecnologIa de DNA recombinante que.incorporaran vitaminas liposolubles A, D o E.
. Ahora bien, si se combinan las enseæanzas deldocumento Dl con las reveladas por el documento D2, en el que se establece la posibilidad de formular inyectables que contienen hormonas mediante el uso de vehiculos oleosos con oleàto de etilo y benzoato de bencilo resulta.evidente que las caracteristicas tØcnicas del objeto reclamado se derivan de las enseæanzas reveladas por elestado de la tØcnica.

Lo anterior, sin dejar de lado que el documento D3 establece la posibilidad de incorporar dentro de la formulaciOn de liquidos oleosos el excipiente oleato de etilo como disolvente de hormonas. As!, nuevamente si se combinan SUS enseæanzascon las del documento Dl es posible derivar la composiciôn cualitativa de là formulación que reivindicO en su momentd la recurrente.

De esta manera, al combinar los documentos por pares se sugieren las caracterIsticas tØcnicas del vehiculo adaptado para la formulación de somatotropina y por ende, la incorporaciôn de un lubricante como oleato de etilo o alcohol bencIlico en la formulación de hormonas en sistemas de entrega oleosos ya habia sido anticipado por el estado de la tØcnica.

Adicionalmente, es de recordar que el excipiente oleato de etilo (ester de Æcido graso recomendado en la anterioridad D3) ha sido utilizado para estabilizarformulaciones porque es capaz de evitar a solidificaciôn o cristalización de las fOrmulas en temperaturas bajas como ocurre durante el inviemo, por su viscosidad notablemente baja ya que permite que las composiciones que contienen hormonas permanezcan en forma liquida. En este sentido, el arte previo anticipaba la incorporaciOn de esta clase de agente para mejorar Ia inyectabilidad de Ia fOrmula 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 atribuyØndole aàtMdad como agente lubricante ha dejado de ser parte de las enSeæanzasdel arte previo como agente estabilizante de composiciones de hormonas en vehIculos olŁosos, ya que resuelve de la misma forma el problema tØcnico que indica el solicitarite.

De otra parte, las enseæanzas del documento Dl seorientana identificar un modelo

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Plsos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador 3820840 Fax: 382 26 95. LIflea 9800-910 165
Web: www.slc.00v.co e-mail: Infosic.ov.co
Bogota D.C. - Colombia

4

Industria y Coniercio
SUPERINTENDENC1A REPUBUCA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÔW 35081
Por la cual se resuelve un recursode reposición

Rad. 01 022123

de vehiculo farmacØutico pard.. la administración de somatotropina. En la publicaciôn
claramente se indica que & agente activo se obtiene por tecnologla de ADN recombinante y sus formulaciones contienen vitaminas liposolubles tio A, D o E en
un rango entre 500.000 y 5.090.000 de unidades.

Es asI coma se evidencia que en momentos previos a la fecha de presentaciôn de la soUcitud ya se tenla amplio conocimiento sobre la posibilidad de recurrir a vehiculos
. oleosos para la administraciôn de hormonas, asI como de la proporcionrequerida del vehiculo para formular somatotropina. Y si bien es, cierto, en el documento no se seæalala posibilidad de incorpórar un agente lubricante, cuando se reallzO el examen
sabre la patentabiUdad de la invenciôn claramente se indicO que la coriibinaciOn del documento Dl con cualquierà 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 formulaqiones de lIquidos oleosos cuyo agente açtivo fuese de tipo hormonal.

En este sentido, el arte previo venha utilizando sistemas oleosos con adiciôn de un agente estabilizante para evitØr la descomposiciOn qulmica yfIsica de las formulas de somatotropina. Por ende, el cumplimiento del requisito altura inventiva el cual surge al considerar cuÆndouna invehciOn implica actividad inventiva, en particular, cuando la solóción al problema tØcnico no resulta derivable del estado de la tØcnica y de una manera evidente para un experto en la materia, no puede configurarsepor cuanto el arte previo ya seæalaba el camino para formular la hormona en sistemas liquidos oleosos que incluyeran un agente lubricante o estabilizante como oleäto de etilo o benzoato de bencilo y sus equivatentes funcionales, es decir, agentes anticristalizantes.

En cuanto a los documento D2 y D3, el documento D2 refiere vehiculos no acuosos que contienen oleato de etilo o benzoato de bencilo para la formulaciOn de agentes activos de Indole hormonal sin embargo, este documento se vincula a las enseæanzasreveladas par la anterioridad Dl y no a las ensenanzas del documento D3, ya que D3 refiere la misma información que la publicación D2 es decir, Ia incorporación de oleato de etilo coma disolvente de homionas en vehiculos oleosos.

El problema tØcnico planteado por el solicitante se resuelve de manera anticipada por
los investigadores que incorporaron oleato de etilo o benzoato de bencilo en vehIculos oleosos que contenian la hormona somatotropina, como bien se deriva de
las enseæanzasque en conjunto revelan las anterioridades Dl y D2 par un lado a Dl
y D3 por el otro.

Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador. 3820840 Fax 38226 95. Linea 9800-910 165

Web: www.slc.aov.co e-mail: info(slc.00v.co
Bogota DC. - Colombia

ilI

Industria y Comercio

(- REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION- 3 5 081
Por la cual se resuelve un recurso de reposiciOn

Rad. 01 022123

Ahora bien, el hecho de no indicar la actividad de un excipiente dentro de una formulaciOn no es motivo para concluir que la composición cualitativa de la formula es inventiva. Y aunque el solicitante indique que los derivados de alcohol, los Østeres de Æcido, el alcohol bencilicoo el oleato de etilo tienen funciOn lubricante dentro de su formulación, en los documentos del arte previo se indica su incorporaciOn como agentes estabilizantes de las fOrmulas oleosas que contienen hormonas y ademÆs resuelven el mismo problema tØcnico, 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 tØrminos funcionales un excipiente no es razOn suficiente para seflalar la altura inventiva de la composición, mÆxime cuando para un conocedor de la materia resultarla evidente la incorporaciOn de un agente que evite la cristalizaciOn, como es el caso de oleato de etilo o benzoato de bencilo o de sus equivalentes funcionales, a partir de las ensenanzas reveladas por las publicaciones Dl y D2 o en su defecto Dl y D3.

De acuerdo con el anÆlisis de nivel inventivo, la (mica diferencia entre las caracteristicas tØcnicas del objeto reivindicado y las enseæanzasque contempla la anterioridad Dl se fundan en que no se indica la incorporaciOn del agente lubricante, porque por 10 demÆs, lapublicaciOn indica la posibilidad de formular Somatotropina en un vehiculo oleoso constituido por vitaminas A, D o E.

En consecuencia, las enseæanzascombinadas de los documentos Dl y D2 o en su defecto Dl y D3 suplen las diferencias entre el estado del arte y la materia reclamada. Por consiguiente es posible concluir que la incorporaciOn de un agente catalogado como lubricante y que en el arte previo se senala 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 enseæanzas delestado del arte es posible derivar un sistema de formulaciOn 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 bencilico en formulaciones oleosas y un ester como oleato de etilo para conseguir la inhibiciOn de la cristalizaciOn de la formula, en sintesis, la posibilidad de resolver el problema tØcnico en el mismo sentido que lo formula el seæor 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 DecisiOn 486; en consecuencia, no se halla mØrito para revocar la decisiOn impugnada.

Sede Centro: Carrara 13 No. 27-00 Plsos 2, 5, 7y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840 Fax: 382 26 95. Linea 9800-910 165

Web: www.sic.qov.co e-mail: info(sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia