

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 30209**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01-048291

**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 15 de junio de 2001, bajo el número 01 - 048291, se solicitó patente de invención titulada: "TABLETAS BIOADHESIVAS DE HIDRATACIÓN PROGRESIVA".

**SEGUNDO:** Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

**TERCERO:** Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

**CUARTO:** Que el solicitante mediante escrito radicado el 5 de marzo de 2007, atendió oportunamente al requerimiento formulado, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada 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 reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 412 a 414, no cumplen con el requisito de novedad, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**1. Objeto de la invención**

El objeto de la solicitud, se refiere a una composición farmacéutica bioadhesiva que comprende una cantidad efectiva de un ingrediente activo, un polímero policarboxílico y un polímero soluble en agua. Dicha composición comprende adicionalmente lactosa, HPMC, almidón de maíz, talco, sílice y estearato de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 30209**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01-048291

magnesio.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de composiciones farmacéuticas que permitan la liberación de compuestos activos que tienen una degradación temprana como la enzimática.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica bioadhesiva que comprende una cantidad efectiva de un ingrediente activo, un polímero policarboxílico y un polímero soluble en agua, que permite la liberación del ingrediente activo en las cavidades del cuerpo evitando la degradación del principio.

**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 16 de junio de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad US No. 09/596,073. Así mismo, se reivindicó la prioridad US No. 09/877,218 del 11 de junio de 2001.

**2.2. Documentos del estado de la técnica.**

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontró el siguiente documento anterior a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionado con la materia reclamada:

| No. | Documento  | Título                                            | Fecha de publicación |
|-----|------------|---------------------------------------------------|----------------------|
| D1  | WO 0010536 | Tableta bucal bioadhesiva de liberación extendida | 2000-03-02           |

**3. Novedad**

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "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."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 30209**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01-048291

señalado lo siguiente:

"Según lo establecido en el artículo 2 de la Decisión 344 (que corresponde al artículo 16 de la Decisión 486), el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual abarca el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."<sup>1</sup>

En el presente caso, el objeto carece de novedad, porque se trata de una materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la anterioridad D1 enseña tabletas bioadhesivas que comprenden:

- Una cantidad efectiva (0-50%) de un ingrediente activo (glicoproteínas, proteínas, etc., y compuestos que se degradan con el primer paso, es decir 5- $\alpha$ -reductasa), se menciona la testosterona, progesterona, terbutalina y protaglandinas como ingredientes preferidos.
- Un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua.
- Un polímero soluble en agua.

La composición se aplica en las cavidades del cuerpo como la bucal y la vaginal y comprende además lactosa, celulosa, almidón, talco, sílice y estearato de magnesio.

Por su parte, la reivindicación 1 de la solicitud protege composiciones que contienen:

- Un ingrediente activo como glicoproteínas, proteínas, hormonas sexuales y otros que se degradan por la 5- $\alpha$ -reductasa.
- Un polímero policarboxílico entrecruzado insoluble en agua.

---

<sup>1</sup> Proceso 105-IP-2008

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 30209**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01-048291

- Un polímero soluble en agua.

La composición se aplica a las cavidades del cuerpo.

Una vez comparados los elementos mencionados de la anterioridad con los elementos señalados en la solicitud, se aprecia que las composiciones que se pretenden proteger son iguales a las del documento citado, debido a que en éste se revela por completo todas las características técnicas de las composiciones de la reivindicación 1, es decir tabletas bioadhesivas de liberación controlada que se aplican en las cavidades del cuerpo para evitar la degradación enzimática del principio activo, que contienen un activo, un polímero insoluble en agua y un polímero soluble en agua.

De igual manera, las reivindicaciones dependientes 2 a 21 no tienen características técnicas diferentes que permitan diferenciarlas con lo revelado en D1, afectando la novedad de dichas reivindicaciones.

En conclusión, las reivindicaciones 1-21 no son nuevas respecto a lo revelado en el estado de la técnica, no cumpliendo así con las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

**4. Sobre la respuesta del solicitante**

El solicitante, señala en su respuesta al Oficio No. 12245 de 2006, que la solicitud se limitó a los ingredientes activos merabolizados por la 5-alfa-reductasa y que esto le brinda una característica técnica diferente que no se describe en D1.

Al respecto es preciso aclarar, que la limitación realizada a las nuevas reivindicaciones ya se revelaba en D1, puesto que en la descripción de dicha anterioridad se lee claramente que las tabletas de dicho documento son especialmente útiles para evitar la degradación del primer paso por el hígado, y una persona medianamente versada en la materia sabe que esa degradación se realiza por medio de la 5-alfa-reductasa, por lo tanto la limitación efectuada no es nueva a la luz de lo conocido en el estado de la técnica. En conclusión, todos los elementos característicos de las composiciones de las reivindicaciones 1 a 21 ya fueron revelados en D1, afectando la novedad de la presente solicitud.

Señala el solicitante, que él es el mismo solicitante de la anterioridad D1, razón por la cual debe tenerse en cuenta que se trata de una familia de patentes y así debe entenderse la solución reivindicada.

Al respecto, cabe señalar que para efectos de valorar la novedad de una solicitud, según el artículo 16 de la Decisión 486, debe tenerse en cuenta todo lo contenido

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN N° 30209**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01-048291

en el estado de la técnica, es decir, todo lo divulgado antes de la fecha de presentación de la solicitud, o como en el presente caso, de la prioridad reconocida, esta es, el 16 de junio de 2001.

Así las cosas, para valorar la novedad resulta irrelevante que la anterioridad D1 sea del mismo solicitante, lo importante es que dicho documento haya sido revelado antes de la fecha de la solicitud, o en su caso, de la fecha de la prioridad reconocida.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se niegan las reivindicaciones 1 a 21 contenidas en los folios 412 a 414 de la solicitud.

**RESUELVE**

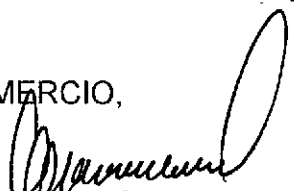
**ARTICULO PRIMERO:** Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "TABLETAS BIOADHESIVAS DE HIDRATACIÓN PROGRESIVA".

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente al doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado de la sociedad COLUMBIA LABORATORIES (BERMUDA) LIMITED., 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 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 **23 JUN. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

  
**GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES**

Doctor  
**EMILIO FERRERO**  
Carrera 4ª No. 72 - 35  
Bogotá D.C.

202067