



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

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 13 de noviembre de 2002, bajo el número 02102954, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "TERAPIA DE COMBINACIÓN PARA MODULAR LA RESPUESTA SEXUAL HUMANA".

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 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 para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 29 de diciembre de 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, 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 reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 132 a 135, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone una composición que comprende *fentolamina* y *apomorfina*.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una composición para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende *fentolamina* y *apomorfina*.

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 13 de noviembre de 2002, que corresponde a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio, como quiera que no se invocó prioridad alguna, según obra a folio 1 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la presentación de la solicitud en estudio y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	-US 5 145 852	Vaso-active medicament to treat impotence	Sep 8, 1998
D2	US 4 742 054	Treatment of mammals suffering from damage to the central nervous system	May 3, 1988

2.3 Sobre el estado de la técnica

D1 enseña composiciones que contienen una combinación de bloqueadores alfa (tal como *fentolamina*) y agentes dopaminérgicos. Aclara que se aplica al tratamiento de impotencia en hombres.

Y, D2 aclara que la *apomorfina* es un dopaminérgico.

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



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 68.5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

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".

Al respecto, resulta pertinente traer a colación un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El Tribunal se ha pronunciado sobre estos particulares en los términos siguientes: "Tal y como lo establece Gómez Segade (obra citada) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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" (Sentencia dictada en el Proceso 12-IP98, publicada en la G. O. A. C. No 428, del 16 de abril de 1999).¹

Ahora bien, el nivel inventivo se evaluó comparando lo solicitado y lo encontrado en el '*estado del arte previo*' que se relaciona con el objeto reivindicado, teniendo en cuenta para ello no solo la definición de nivel inventivo que señala el citado artículo 18 de la Decisión andina, sino los parámetros que fija sobre la valoración de nivel inventivo la jurisprudencia andina.

En efecto, D1, que corresponde al estado del arte más cercano y enseña composiciones que contienen una combinación de:

- bloqueadores alfa (tal como *fentolamina*)
- y agentes dopaminérgicos,

sugiere a un *técnico medio*, la composición que contiene *fentolamina* y *apomorfina*, porque la *apomorfina*, tal como enseña D2, es un agente dopaminérgico.

Ahora bien, como era previamente conocido combinar estas dos categorías de agentes activos, no es inventivo substituir, simplemente, el agente dopaminérgico por

¹ Sentencia de interpretación prejudicial 43-IP-2002, 16 de octubre del 2002.



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

la *apomorfina*, en la composición reivindicada. De tal suerte, las composiciones no parecen tener un efecto diferente o especial que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvias para *un técnico medio versado en la materia*.

Así, pues, el problema planteado en esta solicitud que era la necesidad de una composición para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina, se resuelve proporcionando una composición que comprende *fentolamina* y *apomorfina*, es decir como se resolvía en la anterioridad D1, por combinación de bloqueadores alfa (tal como *fentolamina*) y agentes dopaminérgicos (como lo es *apomorfina*) para tratar impotencia en hombres.

De esa manera, la composición reivindicada que contiene *fentolamina* y *apomorfina* no tiene efecto inesperado. Y, no parece haberse superado un prejuicio técnico anterior, con la composición que contiene *fentolamina* y *apomorfina* propuesta.

Siendo ello así, para este Despacho es claro que el objeto reivindicado no constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica' y, por ende, no reúne los méritos que le permitan atribuirse una patente.

4. Respuesta del solicitante

- Dice el solicitante que la combinación reclamada es nueva, lo cual es cierto, pues tal como está reivindicada, puede considerarse nueva. No obstante, el objeto reivindicado carece de nivel inventivo, pues la combinación es obvia y no presenta ventaja en el tratamiento de impotencia en hombres en comparación con lo conocido en el arte más cercano.
- Afirma el solicitante que D1 ni D2 sugieren modificar las composiciones para obtener la reivindicada.

Se aclara que debido a que D1 enseña composiciones que contienen una combinación de bloqueadores alfa (tal como *fentolamina*) y agentes dopaminérgicos, la mención de dopaminérgicos sugiere el incluir la *apomorfina*, llegando de manera sencilla a la composición reivindicada, porque, era conocido combinar estas dos categorías de agentes activos, y no es inventivo substituir simplemente el agente dopaminérgico por la *apomorfina*.

- Dice el solicitante que D1 menciona una composición inyectable y esta solicitud menciona una composición oral.

Es importante aclarar al solicitante que lo reivindicado es la combinación de *fentolamina* y *apomorfina*. Y, la misma categoría de compuestos activos puede combinarse y presentarse en diferentes formas farmacéuticas. Como ya se



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION N° 5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

explicó, tal combinación es obvia y no presenta ventaja en el tratamiento de impotencia en hombres en comparación con la conocida en D1.

- Considera el solicitante que el estudio Lammers muestra la efectividad de la combinación reivindicada.

Al respecto, conviene aclarar que en el folio 128 el estudio concluye que se encontró que es igualmente efectiva la combinación de dos: fentolamina + apomorfina ó fentolamina + papaverina que la combinación de 3. Sin embargo, la combinación de 3 mostró más AE que las otras.

Así, pues, este documento no apoya el argumento de que la combinación por administración oral podría ser patentable sobre la anterioridad que es de administración inyectable, porque no las compara.

- Dice el solicitante que en el comentario final se afirma que la combinación oral es bien tolerada y no produce efectos colaterales.

Se reitera que la combinación es obvia y por tanto no tiene nivel inventivo. Y, el hecho de administrarla por una u otra vía no la hace inventiva, porque esto corresponde al campo de la terapéutica.

Dado lo anterior, no obstante las argumentaciones presentadas por el solicitante con motivo de la notificación de fondo, es claro que el objeto reclamado no cumple con el requisito de nivel inventivo definido en el artículo 18 de la Decisión 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "TERAPIA DE COMBINACIÓN PARA MODULAR LA RESPUESTA SEXUAL HUMANA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad Zonagen, Inc., 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



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION N° 5715

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 02102954

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

28 FEB. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora

DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN

Carrera 11 N° 86 - 53, Piso 6°

Bogotá D.C. (M)