

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5 4 8 4 1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

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 2 de febrero de 2004, bajo el N° 04007561, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FÓRMULACIONES ANTIHISTAMINICAS PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE CÁPSULA BLANDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/22939.

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 de la solicitud en la Gaceta de Propiedad Industrial.

TERCERO: Que el doctor Reinaldo Pinilla Moreno en su calidad de apoderado de la sociedad Productora de Cápsulas de Gelatina S.A. "PROCAPS S.A.", mediante escrito radicado el 25 de noviembre de 2005, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 113 del expediente en estudio.

CUARTO: Que el doctor José Luis Reyes Villamizar en su calidad de apoderado de las sociedades "TECNOQUÍMICAS S.A." y Laboratorio Franco Colombiano "LAFRANCOL S.A.", mediante escrito radicado el 28 de noviembre de 2005, presentó oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, según obra a folio 114 del expediente.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 30 de junio de 2006, dio respuesta a las oposiciones referenciadas en los considerandos precedentes.

SEXTO: 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.

SEPTIMO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 26 de diciembre de 2007, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Así

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **5 4 8 4 1**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, fue calificado como quiera que cumple con las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

OCTAVO: 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".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 20, contenidas en los folios 143 a 146, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una composición farmacéutica en cápsula blanda que comprende derivados de loratadina y un solvente, el cual es una mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos de cadena media (ácido caprílico y ácido cáprico). Opcionalmente, contiene un dispersante y la cápsula "...es un ovalado de 3 mínima."

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de compuestos antihistamínicos en una forma de dosificación mejorada, diferente a jarabes y formas de disolución sólidas.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición en una forma de dosificación en cápsula blanda como formulación mejorada de loratadina y sus derivados que la solubilice y exhiba una estabilidad de almacenamiento prolongado en condiciones de ambiente, sin recristalización ni precipitación del principio activo y concentraciones más altas para ser entregadas dentro de un volumen de relleno determinado. Igualmente, existe la necesidad de un sistema de solvente que comprende una mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos de cadena media que no afecta la biodisponibilidad del ingrediente activo.

2. Oposición presentada

2.1 Con respecto a la oposición de "PROCAPS S.A."

Ciertamente, el documento US 4659716 (D1) se refiere a una dosis oral que comprende un derivado de loratadina (descarboetoxiloratadina) con por lo menos un sistema solvente, de modo que si bien dicho documento no afecta la novedad de la invención en estudio, sí el nivel inventivo y, por ello, se constituyó en un antecedente para la evaluación de tal requisito.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5 4 8 4 1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

El documento US 5,595,997 se refiere a sistemas de administración de un derivado de loratadina para administración oral, que puede presentarse como cápsulas de gelatina blanda o duras, tabletas o por aspersión, donde se revela igualmente un sistema de fabricación de cápsulas de gelatina blanda que comprende una mezcla de loratadina en un aceite digerible, tal como aceite de soya, lecitina, aceite de semilla de algodón o aceite de oliva. De tal suerte, dicho documento no puede afectar la novedad, pero sí el nivel inventivo.

Sobre el documento US 5352704, a pesar de referirse a una composición que puede estar en forma de cápsulas blandas, no se tendrá en cuenta para efectos de la presente decisión, ya que su principio activo no es loratadina.

2.2 Con respecto a la oposición de "TECNOQUÍMICAS S.A." y "LAFRANCOL S.A."

Se analizan los siguientes aspectos:

El documento US4659716 es equivalente al citado en la oposición de "PROCAPS S.A.", útil para afectar nivel inventivo.

El documento US 4863720 no se tendrá en cuenta para efectos de este análisis, porque no contiene todas las características esenciales de la invención y se refiere a una forma farmacéutica en spray.

El documento US 5352704 citado en la oposición de "PROCAPS S.A.", no se tendrá en cuenta para el análisis de la presente invención, por las razones expuestas en el punto 2.1.

Y, el documento US 5595997, también citado en la oposición de "PROCAPS S.A.", se tendrá en cuenta para el análisis de la presente invención.

Dado lo anterior, las oposiciones presentadas son fundadas en cuanto a la falta de nivel inventivo y, por ende, se tendrán en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la presente solicitud de acuerdo con lo antes expuesto.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 09/909,313. La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en los folios 134 y 150 de la solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 54841

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

3.2 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 prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación*
D ₁	US 4,659,716	ANTIHISTAMINIC 8-(HALO)- SUBSTITUTED 6,11-DIHYDRO-11-(4- PIPERIDYLIDENE)-5H- BENZO(5,6)CYCLOHEPTA(1,2- b)PYRIDINES	1987-04-21
D ₂	US 6,096,338	DELIVERY SYSTEMS FOR HYDROPHOBIC DRUGS	2000-08-01

4. 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 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".

En términos del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina:

"una invención tendrá nivel inventivo si no resulta obvia para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, y si no ha derivado de manera evidente del estado de la técnica. Por tanto, se tendrá por cumplido el requisito cuando la invención no derive de manera evidente del estado de la técnica para un experto medio en la materia. El experto medio deberá poseer experiencia y contar con un saber general en la materia y con una serie de conocimientos en el campo específico de la invención.

"A objeto de verificar el cumplimiento del citado requisito será necesario analizar si, a juicio del experto, los conocimientos integrantes del estado de la técnica, anteriores a la fecha de la solicitud de patente, pueden conducir a la invención. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de las solicitudes de patentes anteriores no publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. Por ello, se ha indicado en la doctrina que, si bien

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **54841**

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, e esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar la actividad inventiva (FERNANDEZ NOVOA, Carlos; GOMEZ SEGADE, José Antonio: La modernización del Derecho Español de patentes, editorial Montecorvo S.A., Madrid, p.87).¹

Ahora bien, la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia* se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la solicitud de patente, definitivamente conducen a la invención propuesta.

Como ya se dijo, la solicitud en estudio reivindica una composición farmacéutica en cápsula blanda que comprende derivados de loratadina y un solvente, la cual, es una mezcla de mono y diglicéridos de ácidos grasos de cadena media (ácido caprílico y ácido cáprico). Opcionalmente, contiene un dispersante y la cápsula "...es un ovalado de 3 mínima".

Ahora bien, D1 enseña de manera previa una dosis oral de un derivado de loratadina (descarboetoxiloratadina) con por lo menos un sistema solvente que puede ser agua, agua isotónica, etanol, glicerina, propilenglicol y similares, así como las mezclas de ellos y un dispersante o solubilizante. Las formas farmacéuticas posibles incluyen polvos, tabletas, gránulos dispersables, cápsulas y supositorios.

Por su parte, D2 enseña de manera previa un vehículo para formar medicamentos hidrofóbicos en forma de cápsula dura o blanda. El vehículo contiene un aceite digerible y un componente surfactante hidrofílico farmacéuticamente aceptable, usado para dispersar el aceite en vivo bajo la administración del vehículo.

Para reafirmar lo dicho, vale la pena observar el siguiente cuadro, donde se comparan las características del producto reclamado con el estado del arte próximo:

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D1	D2
	folio 56 columna 6 línea 66 a 68; Folio 57, columna 7, líneas 57 a 68	folio 129, columna 15 folio 130, columna 23 folio 132
Cápsula	Si	Si
Loratadina o derivados	Si	No
Sistema solvente de ácidos grasos	No	Si
Dispersante	Si	Si

¹ Proceso N° 43-IP-202 del 16 de octubre del 2002.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° **5 4 8 4 1**
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

Como se advierte, la única diferencia de la solicitud con D1 reside en los ácidos grasos de cadena media, sin presentar alguna superioridad en los ejemplos suministrados, ya que las cápsulas resultantes son iguales a las de las anterioridades en el caso de las formulas 4-1, 4-2, 4-3, independientemente de que el relleno sea mono o di glicéridos de ácidos grasos de cadena media. Y, tampoco se puede establecer un concepto en cuanto a la biodisponibilidad o a una estabilidad sorprendente, debido a que el efecto solo se observa con el ejemplo 4.1, en el cual se inhibe la formación de cristales durante máximo 1 año 4 meses. De tal suerte, no se observa un efecto importante diferencial e inesperado con respecto a D1, tampoco una ventaja que otorgue un salto tecnológico en el estado del arte previo.

De esta forma, el problema técnico objetivo fundamental de la invención reclamada se define como la necesidad de una composición alternativa, la cual se considera sin algún salto tecnológico que la haga superior a lo previamente conocido, ya que resulta obvia a la vista de los documentos D1 y D2, pues *un experto en la materia* elegiría incluir los mono y di glicéridos de ácidos grasos de cadena media del antecedente D2 en las cápsulas enseñadas en D1, para así lograr las cápsulas de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

Dado lo anterior, no es posible reconocer altura inventiva al objeto en estudio, como quiera que resultaría obvio el diseño de este tipo de composiciones para un experto en la materia y derivado de manera evidente del *estado del arte previo*.

5. Respuesta del solicitante

El solicitante realizó algunas modificaciones a las reivindicaciones de acuerdo a las objeciones realizadas por la División de Nuevas Creaciones en cuanto a la claridad de la solicitud, y adjunta fichas técnicas de las marcas comerciales utilizadas en su formulación, todo lo cual fue valorado por el examinador durante el estudio de patentabilidad.

Ahora bien, los estudios de los folios 14 a 16, contrario a lo que argumenta el solicitante en su respuesta (folios 141 y 142), no se consideran relevantes, pues no se evidencia su posible efecto sorprendente, debido a que sólo se observan efectos mínimamente beneficiosos sobre la estabilidad de la fórmula 4-2, que contiene sistemas de solvente mono y diglicéridos de ácidos grasos de cadena media y solamente estable por 73 días, lo cual no es sorprendente.

Adicionalmente, los registros mostrados para la formula 4-1 indican que no fue probada a los 16 meses con la bolsa de gel abierta para corroborar efectos sobre la estabilidad, sino solamente con la bolsa de gel cerrada. Siendo ello así, es obvio que en estas condiciones el producto perdure sin descomponerse por más tiempo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 5 4 8 4 1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/04007561

Por lo demás, esta formulación está sugerida en las enseñanzas contenidas en el documento D2 para la forma farmacéutica que se pretende proteger que contiene ácidos grasos, motivo por el cual no hay superioridad frente al arte previo. Tampoco obran evidencias en el expediente, que corroboren la biodisponibilidad mejorada o bioequivalencia de la formulación reivindicada en la solicitud.

Siendo ello así, se puede ratificar que no existe nivel inventivo, condición *sine qua non* para la obtención del privilegio solicitado.

RESUELVE

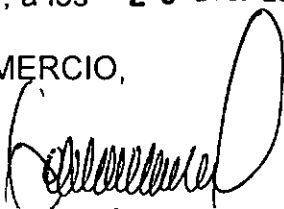
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES ANTIHISTAMINICAS PARA FORMAS DE DOSIFICACIÓN DE CÁPSULA BLANDA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Luis Felipe Castillo Gibsone, en su calidad de apoderado de la sociedad R.P. Scherer Technologies, Inc., al doctor Reinaldo Pinilla Moreno en su calidad de apoderado de la sociedad opositora "PROCAPS S.A." y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de las sociedades opositoras "TECNOQUÍMICAS S.A." y "LAFRANCOL S.A.", o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles 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 DIC. 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
LUIS FELIPE CASTILLO G.
Carrera 13 N° 37 - 43, P 12°
Bogotá D.C.

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23, Of. 205
Bogotá D.C.

Doctor
REINALDO PINILLA MORENO
Transv. 13A N° 119-95 Of 104
Bogotá D.C.