/103 AVISO DE NOTIFICACION IfldUstria y Comercio CORREOCERTIFICADO S U P E R I N T E N D E N C I A

Seæor(a) (es)
LUIS FERNANDO RINCON CUELLAR
CALLE 119 A NO. 53-99
BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION
Fecha:
Expediente:
TrÆmite:
Evento:
Actuaciôn:

Radicaciôn: 2-91153- -17-0 Fecha: 2008-04-01109:09:45
TrÆmite: 11 PATENTEIYII
Evento: 379 FASENACIONALII
Actuación: 432 COMUNICACTOADM
Destinatario: LUIS FERNANDO RINCON CUELLAR Folios I

10129
31/03/2008
2-91153
11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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 am. a 4:30 p.m. jornada continua, con elfin de notificarle personalmente el contenido de la resoluciôn 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 menciôn 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 resolución se encontrarÆ disponibleen la pÆgina web de la Entidad desde el dIa hÆbil siguiente al de su notificación, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pagina www.sic.gov.co, con el nümero de resolución a travØs de la opciOn servicios en Ilnea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Al contestar favor indique el nómero de Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840 radicaciOn consignado en el sticker Fax: 3 82 26 95 3 50 52 20. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

ftk

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10129
Por la cual se niega una patente de invenciôn

Rad. N° PCT/02091153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el articulo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2002, bajo el nümero 02091153 entrO a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICN LIPOFILICA", que corresponde a la solicitud internacional PCTIG1301I01726.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe Ilenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud.

TERCERO: Que el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2004, presentô oposición fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, segUn obra a folio 220 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de mayo de 2005, dio
"IN respuesta a la oposiciôn referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontrô
que la invenciôn no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en
el artIculo 45 de Ia DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se requiriO al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 17 de mayo de 2007, atendiO oportunamente el requerimiento formulado y presentO aclaraciones. Finalmente, allegO un nuevo capItulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a lo previsto en el articulo 34 de la Decision 486.

SEPTIMO: Que segün lo dispuesto en el articulo 14 de la Decision 486 expedida por la ComisiOn de la Comunidad Andina se otorgarÆnpatentes "...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, siempre que sea nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicaciOn industrial". VN
4-

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 31 contenidas en lo a 389, nç" cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las

. . . . ::

ell1111’ry

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 101
Par la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

1. Objeto de la invención

La invención propone unas tabletas multicapas de Iiberación modificada.

2. Oposición presentada

La oposición presentada por el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar cumplio los requisitos
’ formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada al solicitante, como se evidencia en el folio 220 del expediente.

Una vez estudiada la oposición presentada resultó fundada en cuanto al nivel inventivo,
par ende se tendrÆ en cuenta para la evaluaciôn de la patentabilidad en la presente decision.

3. Determinación del estado de la tØcnica

3.1 Fecha determinante para el anÆlisis comparativo

Las fechas para determinar el estado de la tØcnica son el 14 de abril y el 7 de septiembre
de 2000, que corresponden a la fecha de la prioridad reclamada respecto de las solicitudes M12000A000852 y MI2000A001 963. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad.

-.., 3.2 Documentos del estado de la tØcnica

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 en estudlo:

No. Documento TItulo Fecha de publicación

Dl W09703670 Paroxetine controled release composition 06-febr-1997

D2 W09800115 Stable drug form oral administration and 08-ene-1 998
process for preparation thereof
D3 US5.326.570 Advanced drug delivery system and method of 05-ujl-1 994
treating psychiatric, neurological and other
disorders_with_carabamazepine
D4 US 5.422.121 Oral dosage unit form 06-

D5 US 5.510.114 Slow release pharmaceutical composition ,rabr.4996)C)
containing a bile acid as an active in9redientç
Pharmaceutical tablet, completely coatei, Wl
D6 US6.027.748 controled release af active pricip’

L\2

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1O12
Por la cual se niega una patente de invenciôn

Rad. N° PCT/02091153

present problems of bio-availability linked to gastro-intestinal absortion

4. Nivel inventivo

SegUn to dispuesto en el artIculo 18 de la misma Decision 486, "Se considerarÆque una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficlo normalmente
versada en la materia tØcnica correspond iente, esa invenciOn no hubiese resultado
’ obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica".

El estado de Ia tØcnica, al tenor de to dispuesto en el artIcuto 16 de la misma Decision, comprende "todo to que haya sido accesible at pUbtico, por una descripciôn escrita u oral, utilización, comercializaciOn o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de
la soticitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

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

"El artIculo 4 de la DecisiOn 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que Øste se considera que existe "sipara 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".

"Segün el tratadista JosØ Antonio GOmez Segade, el inventor debe acreditar los mØritos que le tornen at invento susceptible de ser amparado por una patente; en tat sentido, sOlo Si la invenciOn fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboraciOn de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitirÆque su invenciOn no sea evidente (no obvia) del estado de la tØcnica, le posibilitarÆalcanzar tal propOsito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, to que se pretende es dotarle al examinador tØcnico de un elemento que le permita conctuir que a la invenciOn objeto de
estudio no se habria podido Ilegar a partir de los conocimientos tØcnicos existentes en ese momento dentro del estado de la tØcnica, con to cual la invenciOn se constituye en un
"paso" mÆsallÆde to existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideraciOn de dos elementos:

"a) el estado de la tØcnica y,

"b) la persona experta en la tØcnica incorporada en el invento cuya protecclIN...- -, solicita, quien, mediante el examen integral que Ileve a cabo de la rSpecti’.,.’.. descripciOn, debe determinar si dicha innovación es o no suscepfie dØ) seer. ..
tegalmentepatentada. , ’
"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

Industria y Comercio
SUPERINTEN D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012 ¶
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

’El estado de Ia tØcnica es el conjunto de elementos tØcnicos que se han hecho püblicos antes de la fecha de presentacion de la patente,

’El experto en la tØcnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propOsito de obtener un parÆmetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratarÆ de una persona normalmente versada en el Æmbito tecnolOgico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es mÆselevado en comparaciôn con el nivel de conocimientos del pUblico en general, pero no excede lo que puede esperarse de
una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un tØcnico de conocimientos medios, pero no especializados".

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por
primera vez en forma tal, que de su combinaciOn deriva un resultado distinto del dado por cada
uno de los medios, o por otras corn binaciones conocidas... Tam biØn existe la posibilidad de que
el resultado sea conocido, pero se Ilegue a ØI a travØs de nuevos medios. El titular de una patente
no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos"1.

Ahora bien, en el presente caso la invenciOn no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitirÆno ser evidente (no obvia) del estado de ía tØcnica.

En efecto, la invenciOn reclama una tableta multicapa de liberaciôn controlada que cornp rende:

(a) Una capa activa que contiene:
(I) 0,05 a 20% en peso de ropirinol o inclusive de sales farmacØuticamente aceptables del mismo,
(ii) sustancias polirnØricas hidrofilicas las cuales se hinchan y/o melifican yb erosionan al contacto con lIquidos acuosos,
(iii) sustancias lipofilicas, y
(iv) 5-50% en peso de sustancias excipientes, en donde las sustancias polimØricas hidrofilicas y las sustancias lipofilicas contenidas en dicha capa activa se encuentra en el rango entre 7:1 y 1:1.

(b) Una o mÆs capasde barrera que contienen una o mÆs una dedichas sustancia polimØricas hidrofilicas, las cuales se hinchan yb gelifican yb erosionan al contact1 liquidos acuosos, sustancias lipofilicas, y sustancias excipientes. 10 1

L3

(CeO f

TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida abr&el 20S
49I P-2005.

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 10 12 9
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO PCT/02091153

El estado de la tØcnica, segUn lo evidencia la anterioridad Dl, describe de manera previa tabletas multicapas, donde la capa mÆs interna comprende un principio activo con excipientes como lactosa sustancia hidrofilita; un pollmero como metrocel K4M que es un pollmetro hidrogel; y, Iuego recubierto con polivinilpirrolidona (agente lipofIlico). La capa externa comprende estearato de magnesio agente lipofilico y Syloid 244 agente hidrofilico. AdemÆs,se describe como se conforma especIficamente el nUcleo, como se conforma la composición de recubrimiento y como se aplica dicho recubrimiento, y los tiempos de Iiberación, en relaciOn con el pH y Pa temperatura. De esa manera, esta anterioridad demuestra que ya se hablan recubierto nUcleos que contenlan sustancias activas.

Por su parte, Pa anterioridad D2, describiO de manera previa composiciones para la administración oral conformada por una capa interna, que comprende el principio activo, excipientes y un material de capa polimØrica parcialmente neutralizado con alcali, o sea (hidrOfilo mÆsIipôfilo), o puede estar constituida por HPMC; que se erosiona para liberarse en el principio activo en intestino, en una determinada relación. Por ejemplo, de Eudragitfi L100-55 que es un copoilmero de Æcido metacrilico y metacrilato de etilo, que puede seleccionarse por su relaciôn entre los monômeros, de tal manera que este sea soluble a un valor de pH determinado, debido al hecho de que los grupos carboxilos laterales del polImero en el medio Æcido noestÆnprotonados. En el medio dØbilmente Æcido, neutro o bÆsico,por ejemplo, en la regiOn de los intestinos, los grupos carboxilo se protonan, con lo cual el polImero adquiere carga negativas, haciØndose soluble en agua y liberando el principio activo, que en la solicitud en estudio caen bajo la denominaciOn de poilmeros fÆcilmenteerosionables; y, la capa mÆs externa de la tableta esta compuesta de, por ejemplo, Eudragit fi 1-1 00-55, Eudragit fi L-100, que comprende mezcla de sustancias hidrOfilas y lipôfilas. Lo anterior claramente demuestra, que no es la primera vez que se hace la capa activa recubierta con una capa polimØrica compuesta por agentes lipofIlos e hidrófilos, y luego una capa externa que igualmente comprenda agentes hidrOlfilos y agentes lipofilos.

En el caso de la anterioridad D3, se describen composiciones para la administración oral que comprenden una capa interna constituida por un principio activo, excipientes con cubierta polimØrica resistente a los jugos gastricos, y sensible al pH ligeramente Æcido o bÆsico, los materiales usados en la cubierta que comprende la capa interna pueden ser etilcelulosa, hodroxipropilmetil celulosa, hidroxietilcelulosa, Æcidometacrilico metacrilato y otros derivados acrIlicos o mezclas de los mismos. Luego viene la cubierta externa que comprende excipientes, y los mismos pollmeros que la capa mas interna. Nuevamente, observa que ya eran conocidas las tabletas multicapas de liberaciOn modificada ar*I’e la fecha de presentaciOn de la solicitud en estudio, tal como lo indica la solicitLtIstudio como una de [as mejores formas de Ilevar a cabo la invención en su .

La anterioridad D4, describe previamente composiciones pa
comprenden la capa interna excipientes, principio activq1jiubierta poli64a.e e

a Iosjugos gastricos, y sensible al pH ligeramente Æcid6obasico,t;issdO _,S P

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1019
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

la cubierta interna pueden ser, Æcido acrIlicoy Æcido metacrilicoy otros derivados acrIlicos, tal como lo muestran las ejemplos. De esa manera, una capa que comprende principio activo mÆsexcipientes con agentes polimØricos hidrofilitos y lipofilicos y luego recubiertos con capa de barrera 0 cubierta entØrica y que liberan el principio activo, ya era conocida.

TambiØn, la anterioridad D5 describe composiciones para la administraciôn oral que comprenden una capa que comprende excipientes, principio activo Æcido lÆbil, polimeros hidrofIlicos y lipofilicos, resistentes a los jugos gastricos, y sensible al pH ligeramente Æcido0 bÆsico,y materiales de cubierta para proteger el nucleo de los Æcidosde tracto gastrointestinal pueden ser, etilcelulosa, dibutil ftalato, hodroxipropilmetil celulosa, hidrotietilcelulosa, Æcido poll acrilo Carbomerfi, Eudragit fi. Por lo tanto, las capas activas con polimeromeros hidrofilos y lipofilos con cubierta de barrera o cubierta entØrica, que liberan el principio activo a pH del tracto gastrointestinal, eran conocidas.

Adicionalmente, la anterioridad D6 describe previamente composiciones para la administraciôn oral que comprenden una tableta de liberación modificada, capa interna con agentes polimericos hidrOfilos y lipofilos, con capa de barrera que pueden ser, hidroxipropilmetilcelulosa, copolimeros de Æcidometacrilico metacrilato. Por lo tanto, las tabletas multicapa de liberaciOn modificada, ya eran conocidas antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio.

Ahora bien, como fÆcilmente se advierte delas anterioridades Dl a D6 y del documento citado en la oposiciOn (’Sustained Release Dosage Forms’, folios 163 a 175), cada una enseæa de manera previa e independiente composiciones para uso peroral, que comprenden un nücleo recubierto por una capa con principio activo, excipientes hidrofilos y lipofilos y luego los agentes hidrofilicos y lipofilicos de barrera, que pueden ser resistentes a los Æcidos del estomagoy que al pH intestinal liberan el principio activo (puede observarse el ejemplo especIfico folio 263).

Es asI como en el texto de enseæanza "Sustained Release Dosage Forms" (especialmente vØanse los folios 174 y 175), queda plenamente establecido que el objeto inventivo de la presente solicitud no es materia diferente al de las anterioridades, ya que no hay un aporte real al acervo tecnologico, ni se observa el salto cualitativo a la regla tØcnica, o el efecto inesperado de las comün y universalmente conocidas tabletas multicapa de Iiberación modificada, pues el simple hecho de tomar composiciones de tableta multicapa conocidas (donde la ünica diferencia tØcnica real es el nombre del principio activo), y colocar ahora el nombre particular de un principio activo, de ninguna manera le confieren nivel inventivo.

De tal suerte, el hecho de que ahora en el nuevo capitulo reivindicatorio se restrinj
una tableta multicapa de ropirinol o sus sales farmacØuticamente activas, en un,fi’dad de 0,05 a 50%, es decir, que ahora no se reclame la invenciOn para
activo, sino para el ropirinol que no es nombrado en las anterioridad $b rtp1ic, aporte al acervo tecnolôgico. r’ik

4
ec. ,.,, .,..

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO RESOLUCION 101 Z 9

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO PCT/02091153

Debe quedar claro al solicitante que no es suficiente que una invención tenga una diferencia cualquiera para cumplir con los requisitos de patentabilidad, como sucede en el presente caso, donde bÆsicamentese argumenta que ahora es diferente a lo existente, debido a que el nombre del principio activo no esta dado en el estado de la tØcnica citado y que por ello esa diferencia implica un avance o progreso significativo.

En conclusion, en esta solicitud no existe ningUn aporte en el camino trillado de las formas de presentaciOn multicapa, razón por la cual no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en el mencionado artIculo 18 de la DecisiOn 486.

RESUELVE
ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposiciOn presentada por la sociedad Procaps S.A., por las razones expuestas en los puntos 2 y 4 de la presente resoluciôn. ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación

denominada "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA

HIDROFILICAILIPOFILICA". ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la doctora Alicia LLoreda Ricaurte, en

su calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG., y al doctor Luis Fernando Rincón
, Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resolución, entregÆndoles copia de Ia
misma, advirtiØndoles que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse 0 dentro de los 5 dIas

hÆbilessiguientes. NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogota D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMEFOIO,

GIJVAL’BUENA YTAVO tONESopC,
Doctora Doctor
ALICIA LLOREDA RICAURTE LUIS FERNANDO RINCON C.

CaIle 72 N° 5-83 Piso 50 CaIle 119 AN° 53-99
Bogota D.C. Bogota D.C. .\Ø.

: . A

dicio \’1
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION. 10121
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artIculo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que’mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2002, bajo el nUmero 02091153 entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICAI LIPOFILICA", que corresponde a la solicitud internacional PCTIGB0II0I726.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe Ilenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud.

TERCERO: Que el doctor Luis Fernando Rincôn Cuellar en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2004, presentó oposicion fundamentada, Ia cual cumpliO los requisitos formales previstos por la normativa andina, segUn obra a folio 220 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de mayo de 2005, dio
- 111Nrespuesta a la oposiciôn referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontrô
que la invenciôn no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en
el artIculo 45 de la Decision 486 de la Comisiôn de la Comunidad Andina, se requiriO al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 17 de mayo de 2007, atendiO oportunamente el requerimiento formulado y presentO aclaraciones. Finalmente, allegO un nuevo capItulo reivindicatorio, el cual, se calificO, como quiera que se ajusta a lo previsto
en el arUculo 34 de la DecisiOn 486.

SEPTIMO: Que segUn lo dispuesto en el artIculo 14 de la DecisiOn 486 expedidap ComisiOn de la Comunidad Andina se otorgaran patentes "... para las invenci ª, sean
de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, iVte qtjd sean

nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicaciOn op X%e

M?iaO
ç V c\"e
OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 31 coçMs en s fo!ic
cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuertYcon Ia64ijat ones:

M1

Industria y Comercio
S U P E R I N EN D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION lu I 9
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO 02091153

1. Objeto de la invención

La invención propone unas tabletas multicapas de Iiberación modificada.

2. Oposición presentada

La oposiciOn presentada por el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar cumpliO los requisitos formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada al solicitante, como se evidencia en el folio 220 del expediente.

Una vez estudiada la oposicion presentada resultô fundada en cuanto at nivel inventivo, por ende se tendrÆ en cuenta para la evatuaciôn de la patentabilidad en la presente decision.

3. Determinación del estado de la tØcnica

3.1 Fecha determinante para el anÆlisiscomparativo

Las fechas para determinar el estado de la tØcnica son el 14 de abut yet 7 de septiembre
de 2000, que corresponden a la fecha de la prioridad reclamada respecto de las solicitudes M12000A000852 y MI2000A001 963. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad.

’ 3.2 Documentos del estado de Ia tØcnica

Consultadas las fuentes de informaciOn 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 en estudio:

No. Documento TItulo Fecha de publicación

Dl W09703670 Paroxetine controled release composition 06-febr-1997

D2 W09800115 Stable drug form oral administration and 08-ene-1998
process for preparation thereof
D3 US5.326.570 Advanced drug delivery system and method of 05-ujl-1 994
treating psychiatric, neurological and other disorders
D4 US 5.422.121

_with_carabamazepine
Oral dosage unit form 06-jun-95

D5 US 5.510.114 Slow release pharmaceutical composition 23-ab6i96
containing_a_bile_acid_as_an_active_ingredient Pharmaceutical tablet completely coated fo
D6 US6 027 748 controled release af active priciplestJa 22-feb-2000

Inclustria y Comercio 2C

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

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO PCT/02091153

present problems of bio-availability linked to gastro-intestinal absortion

4. Nivel inventivo

Segun to dispuesto en el artIculo 18 de la misma DecisiOn 486, se considerarÆque una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente
, versada en la materia tØcnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de Ia tØcnica".

El estado de la tØcnica, at tenor de to dispuesto en el artIculo 16 de la misma Decision, comprende "todo lo que haya sido accesible al pUblico, por una descripciOn escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medlo 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 colaciOn un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con et requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El artIculo 4 de la Decision 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que Øste se considera que existe "sipara una persona del oficio normalmente versada en la materia
tØcnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese
derivado de manera evidente del estado de la tØcnica".

"Segün el tratadista JosØ Antonio GOmez Segade, el inventor debe acreditar los mØritos
que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, sOlo si la invenciOn fruto de su investigaciOn y desarrollo creativo constituye ’un salto cualitativo en la elaboración de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitirÆque su invenciOn no sea evidente (no obvia) del estado de la tØcnica, le posibilitarÆ alcanzar tat propOsito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, to que se pretende es dotarle al examinador tØcnico de un elemento que le permita concluir que a la invenciôn objeto de estudio no se habrIa podido liegar a partir de los conocimientos tØcnicos existentes en ese momento dentro del estado de la tØcnica, con to cual la invenciOn se constituye en un
"paso" mÆs allÆ delo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideraciOn de dos elementos:

"a) el estado de la tØcnica y,

"b) la persona experta en la tØcnica incorporada en el invento cuya protecciOr
solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la
descripciOn, debe determinar si dicha innovaciOn es o no susceptil$te’ de,sr c’r - legalmente patentada. -

"Sobre este tema Daniel Zucchenno ha sostenido que:’

p... -’,-

Industria y Comercio 1
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

’El estado de la tØcnica es el conjunto de elementos tØcnicos que se han hecho pUblicos antes de la fecha de presentaciOn de la patente,

’El experto en Ia tØcnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito
de obtener un parÆmetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratarÆ de una persona normalmente versada en el ÆmbitotecnolOgico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es mÆs elevadoen comparaciôn con el nivel de conocimientos del pUblico en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un tØcnico de conocimientos medios, pero no especializados".

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados per
primera vez en forma tal, que de su combinaciOn deriva un resultado distinto del dade por cada
uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas... TambiØn existe la posibilidad de que
el resultado sea conocido, pero se liegue a ØI a travØs de nuevos medios. El titular de una patente
no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos"1.

Ahora bien, en el presente caso la invenciOn no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitirÆ noser evidente (no obvia) del estado de la tOcnica.

En efecto, la invenciôn reclama una tableta multicapa de liberaciOn controlada que cornp rende:

(a) Una capa activa que contiene:
(i) 0,05 a 20% en peso de ropirinol o inclusive de sales farmacØuticamente aceptables del mismo,
(ii) sustancias polimØricas hidrofIlicas las cuales se hinchan y/o melifican yb erosionan al contacto con liquidos acuosos,
(iii) sustancias lipofIlicas, y
(iv) 5-50% en peso de sustancias excipientes, en donde las sustancias polimØricas hidrofIlicas y las sustancias lipofIlicas contenidas en dicha capa activa se encuentra
en el rango entre 7:1 y 1:1.

(b) Una o mÆscapas de barrera que contienen una o mÆsuna de dichas sustancs polimØricas hidrofIlicas, las cuales se hinchan y/o gelifican y/o erosionan al contbon lIquidos acuosos, sustancias lipofilicas, y sustancias excipientes. C,
ON

\3

TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretación prejudicial emitida el
49-I P-2005.

fr

I
Industria y Comercio
SUPERINTEND E N CIA

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 6,12 5
Por la cual se niega una patente de invenciOn

Rad. N° PCT/02091153

El estado de la tØcnica, segUn to evidencia la anterioridad Dl, describe de manera previa tabletas multicapas, donde la capa mÆs interna comprende un principio activo con excipientes como lactosa sustancia hidrofilita; un poilmero como metrocel K4M que es un polimetro hidrogel; y, luego recubierto con polivinhlpirrolidona (agente lipofuilco). La capa externa comprende estearato de magnesio agente lipofIlico y Syloid 244 agente hidrofIlico. AdemÆs,se describe como se conforma especIficamente el nUcleo, como se conforma la composiciOn de recubrimiento y como se aplica dicho recubrimiento, y los tiempos de liberación, en relaciOn con el pH y la temperatura. De esa manera, esta anterioridad demuestra que ya se hablan recubierto nUcleos que contenhan sustancias activas.

Por su parte, la anterioridad D2, describió de manera previa composiciones para la administraciOn oral conformada per una capa interna, que comprende el principio activo, excipientes y un material de capa polimØrica parcialmente neutralizado con alcali, o sea (hidrOfilo mÆs lipOfilo),o puede estar constituida por HPMC; que se erosiona para liberarse en el principio activo en intestino, en una determinada relación. Por ejemplo, de Eudragitfi L100-55 que es un copolImero de Æcido metacrilicoy metacrilato de etilo, que puede seleccionarse por su relaciOn entre los monOmeros, de tat manera que este sea soluble a un valor de pH determinado, debido at hecho de que los grupos carboxilos laterales del polImero en el medio Æcido no estÆn protonados. En el medio dØbilmenteÆcido, neutro a bÆsico, por ejemplo, en laregion de los intestinos, los grupos carboxilo se protonan, con Ia cual el polimero adquiere carga negativas, haciØndose soluble en agua y liberando el principio activo, que en la solicitud en estudio caen bajo la denominaciOn de polimeros fÆcilmente erosionables; y, la capa mÆs externade la tableta esta compuesta de, por ejemplo, Eudragit fi L100-55, Eudragit fi L-100, que comprende mezcla de sustancias
’ hidrOfilas y IipOfitas. Lo anterior claramente demuestra, que no es la primera vez que se hace la capa activa recubierta con una capa polimØrica compuesta por agentes lipofIlos e hidrOfilos, y tuego una capa externa que igualmente comprenda agentes hidrOlfitos y agentes Iipôfilos.

En el caso de la anterioridad D3, se describen composiciones para la administración oral que comprenden una capa interna constituida por un principio activo, excipientes con cubierta polimØrica resistente a los jugos gastricos, y sensible al pH ligeramente Æcido a bÆsico, los materiales usados en la cubierta que comprende Ia capa interna pueden ser etilcelulosa, hod roxipropilmetil celulosa, hid roxietilcetulosa, Æchdo metacrilico metacrilatoy otros derivados acrhlicos 0 mezclas de los mismos. Luego viene la cubierta externa que comprende excipientes, y los mismos poilmeros que la capa mas interna. Nuevamente observa que ya eran conocidas las tabletas multicapas de IiberaciOn mod ificada de
la fecha de presentaciOn de la solicitud en estudlo, tal como to indica la soIicitu1’studio como una de las mejores formas de Ilevar a cabo la invenciOn en su ejenw’7.;’ XX ’3

La anterioridad D4, describe previamente composiciones para la L4$ C1
comprenden la capa interna excipientes, principio activo, una cy -

a los jugos gÆstricos,y sensible at pH ligeramente ªcido oIto, lc. :1 -

Inclustria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012 01
Por Ia cual se niega una patente de invención

Rad. NO PCT/02091153

la cubierta interna pueden ser, Æcido acrilicoy Æcido metacrilicoy otros derivados acrilicos, tal como 10 muestran las ejemplos. De esa manera, una capa que comprende principio activo mÆs excipientes con agentes polimØricos hidrofilitosy lipofilicos y luego recubiertos con capa de barrera 0 cubierta entØrica y que liberan el principio activo, ya era conocida.

TambiØn, la anterioridad D5 describe composiciones para la administración oral que comprenden una capa que comprende excipientes, principio activo Æcido IÆbiI, polimeros hidrofIlicos y lipofilicos, resistentes a los jugos gÆstricos, y sensible al pH ligeramente Æcidoo bÆsico,y materiales de cubierta para proteger el nucleo de los Æcidosde tracto gastrointestinal pueden ser, etilcelulosa, dibutil ftalato, hodroxipropilmetil celulosa, hidrotietilcelulosa, Æcido poli acrilo Carbomerfi, Eudragit fi. Por to tanto, las capas activas con polimeromeros hidrofilos y lipofilos con cubierta de barrera 0 cubierta entØrica, que liberan el principio activo a pH del tracto gastrointestinal, eran conocidas.

Adicionalmente, la anterioridad D6 describe previamente composiciones para la administración oral que comprenden una tableta de liberación modificada, capa interna con agentes polimericos hidrófilos y lipofilos, con capa de barrera que pueden ser, hidroxipropilmetiIcelulosa, copolimeros de Æcido metacrilico metacrilato. Porto tanto, las tabletas multicapa de liberación modificada, ya eran conocidas antes de la fecha de presentacion de la solicitud en estudio.

Ahora bien, como fÆcilmente se advierte de las anterioridades Dl a D6 y del documento citado en la oposiciOn (’Sustained Release Dosage Forms’, folios 163 a 175), cada una ensena de manera previa e independiente composiciones para uso peroral, que
" comprenden un nücleo recubierto por una capa con principio activo, excipientes hidrofIlos y lipofilos y luego los agentes hidrofilicos y lipofilicos de barrera, que pueden ser resistentes a los Æcidos del estomagoy que al pH intestinal liberan el principio activo (puede observarse el ejemplo especIfico folio 263).

Es asI como en el texto de enseæanza "Sustained Release Dosage Forms" (especialmente vØanse los folios 174 y 175), queda plenamente establecido que el objeto inventivo de la presente solicitud no es materia diferente al de las anterioridades, ya que no hay un aporte real al acervo tecnologico, ni se observa el salto cualitativo a la regla tØcnica, o el efecto inesperado de las comün y universalmente conocidas tabletas multicapa de liberación modificada, pues el simple hecho de tomar composiciones de tableta multicapa conocidas (donde la Unica diferencia tØcnica real es el nombre del principio activo), y colocar ahorl nombre particular de un principio activo, de ninguna manera le confieren nivel iny.Thio.

De tal suerte, el hecho de que ahora en el nuevo capitulo reivindicatorio stri para una tableta multicapa de ropirinol o sus sales farmacØuticamente activefl uh ant ’. de 0,05 a 50%, es decir, que ahora no se reclame la invención

activo, sino para el ropirinol que noes nombrado en las 2C(
aporte at acervo tecnolOgico. :

Industria y Comercio
S P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 101
Por la cual se niega una patente de invenciôn

Rad. NO PCT/02091153

Debe quedar claro al solicitante que no es suficiente que una invenciOn tenga una diferencia cualquiera para cumplir con los requisitos de patentabilidad, como sucede en el presente caso, donde bÆsicamente seargumenta que ahora es diferente a lo existente, debido a que el nombre del principio activo no esta dado en el estado de la tØcnica citado y que por ello esa diferencia implica un avance o progreso significativo.

En conclusion, en esta solicitud no existe ningUn aporte en el camino trillado de las formas de presentaciOn multicapa, razón por la cual no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en el mencionado artIculo 18 de la DecisiOn 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Dectarar fundada Ia oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., por las razones expuestas en los puntos 2 y 4 de la presente resoluciOn.

ARTICULO SEGUNDO: Ne9ar el privilegio de patente de invenciOn a la creaciOn denominada "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICNLIPOFILICA".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la doctora Alicia LLoreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG., y al doctor Luis Fernando RincOn Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes
’ hagan sus veces, el contenido de la presente resoluciOn, entregÆndolescopia de Ia misma, advirtiØndoles que contra ella procede el recurso de reposiciOn ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 dias hÆbilessiguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMEFJO,

Doctora Doctor
ALICIA LLOREDA RICAURTE LUIS FERNANDO RINCON C

CaIle 72 N° 5-83 Piso 50 CaIle 119 A N° 53-99
Bogota D.C. Bogota D.C.

)i1)

AVOVAL’BUENAQUINO?1’ES

z’

.. }!.

IN-

/103

Seæor(a) (es)
ALICIA LLOREDA RICAURTE CALLE 72 NO.5-83 PISO 5
BOGOTA D.C.

Referenda RESOLUCION
Fecha:
Expediente:
TrÆmite:
Evento:
Actuación

AVISO DE NOTIFICACION Industria y Comercio
CORREOCERTIFICADO

SUPERINTENDENCIA

Radicaciôn: 2-91153- -18-0 Fecha: 2008-04-0109:09:45
TrÆmite: 11 PATENTEIYII
Evento: 379 FASENACIONALII
ActuaclØn: 432 COMUNICACTOADM
Destinatario: ALICIA LLOREDA RICAURTE Folios I

10129
31/03/2008
2-91153
11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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 elfin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el nUmero de radicaciOn 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 lnformación.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrarÆdisponible en la pagina web de la Entidad desde el dia habit siguiente at de su notificación, la cual podrÆ ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la pÆginawww.sic.gov.co, con el nUmero de resolución a travØs de la opción servicios en Ilnea - caracter general - consulta actos administrativos.

Secretaria General

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Al contestar favor indique el nOmero de Sede CAN: Cra 50 No. 26-55 Int 2 PBX: 3820840 radicaciôn consignado en el sticker Fax: 3 82 26 95 3 50 5220. Linea 018000 910165 Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogota D.C. - Colombia

A.

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIGN 10121
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en et artIculo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2002, bajo el nümero 02091153 entrO a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICA/LIPOFILICA", que corresponde a la solicitud internacional PCTIG130I/01726.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe Ilenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud.

TERCERO: Que el doctor Luis Fernando RincOn Cuellar en su calidad de apoderado de la sociedad Procaps S.A., mediante escrito radicado el 26 de agosto de 2004, presentó oposiciOn fundamentada, la cual cumplió los requisitos formales previstos por la normativa andina, segUn obra a folio 220 del expediente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 4 de mayo de 2005, dio respuesta a la oposiciôn referenciada en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontrO que la invenciôn no es patentable. En consecuencia, con fundamento en to dispuesto en el artIculo 45 de Ia DecisiOn 486 de la ComisiOn de la Comunidad Andina, se requiriO at peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

SEXTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 17 de mayo de 2007, atendiO oportunamente el requerimiento formulado y presentô aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capItulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a 10 previsto en el artIculo 34 de la Decision 486.

SEPTIMO: Que segün lo dispuesto en el artIculo 14 de la Decision 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarÆn patentes"...para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnologIa, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicaciOn industrial".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones I a 31 contenidas en los folios 383 a 389, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION I U I Z 9
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO 02091153

1. Objeto de la invención

La invención propone unas tabletas multicapas de liberaciOn modificada.

2. Oposición presentada

La oposición presentada por el doctor Luis Fernando Rincón Cuellar cumplió los requisitos formales previstos en la normativa andina y fue oportunamente trasladada at solicitante, como se evidencia en el folio 220 del expediente.

Una vez estudiada la oposiciôn presentada resultô fundada en cuanto al nivel inventivo, P01 ende se tendrÆ en cuenta para la evaluaciOn de la patentabilidad en la presente decision.

3. Determinación del estado de la tØcnica

3.1 Fecha determinante para el anÆlisiscomparativo

Las fechas para determinar el estado de la tØcnica son el 14 de abril yet 7 de septiembre de 2000, que corresponden a la fecha de la prioridad reclamada respecto de las solicitudes M12000A000852 y MI2000A00I 963. La prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad.

3.2 Documentos del estado de la tØcnica

Consultadas las fuentes de informaciôn 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 en estudio:

No. Documento TItulo Fecha de publicación

Dl W09703670 Paroxetine controled release composition 06-febr-1 997

D2 W09800115 Stable drug form oral administration and 08-ene-1 998
process
D3 US5.326.570

_for_preparation_thereof
Advanced drug delivery system and method of 05-ujl-1 994
treating psychiatric, neurological and other
disorders
D4 US 5.422.121

_with_carabamazepine
Oral dosage unit form 06-jun-95

D5 US 5.510.114 Slow release pharmaceutical composition 23-abr-1 996
containing a bile acid as an active ingredient Pharmaceutical tablet, completely coated for
D6 US6.027.748 controled release af active priciples that 22-feb-2000

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCLON10.12 ¶
Por la cual se niega una patente de invenciôn

Rad. N° PCT/02091153

present problems of bio-availability linked to gastro-intestinal absortion

4. Nivel inventivo

SegUn 10 dispuesto en el artIculo 18 de la misma Decision 486, "Se considerarÆ que una invenciOn tiene nivel inventivo, si para una persona del oficlo normalmente versada en la materia tØcnica correspond iente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la tØcnica".

El estado de Ia tØcnica, al tenor de 10 dispuesto en el artIculo 16 de la misma Decision, comprende "todo to que haya sido accesible al püblico, por una descripción escrita u oral, utilizaciOn, 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 colaciOn un aparte del siguiente fallo interpretativo, relacionado con el requisito del nivel inventivo, en el cual el Tribunal Andino de Justicia sostuvo que:

"El artIculo 4 de la Decision 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que Øste se considera que existe "sipara una persona del oficio norma/monte versada en la materia
tØcnica correspondiente, esa invenciOn no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado do Ia tOcnica"

"SegUn el tratadista JosØ Antonio GOmez Segade, el inventor debe acreditar los mØritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tat sentido, sOlo Si Ia invenciOn fruto de su investigaciOn y desarrollo creativo constituye "un salto cualitativo en la elaboraciOn de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitira que su invenciOn no sea evidente (no obvia) del estado de la tØcnica, le posibilitarØ alcanzar tat propOsito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle at examinador tØcnico de un elemento que le permita concluir que a la invenciOn objeto de estudio no se habrIa podido Ilegar a partir de los conocimientos tØcnicos existentes en ese momento dentro del estado de la tØcnica, con lo cual la invenciOn se constituye en un "paso" mÆs allÆ deto existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideraciOn de dos elementos:

"a) et estado de la tØcnica y,

"b) la persona experta en la tØcnica incorporada en et invento cuya protecciOn se solicita, quien, mediante el examen integral que Ileve a cabo de la respectiva descripciôn, debe determinar si dicha innovaciOn es o no susceptible de ser tegalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

I
Industria y Comercio C\7

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012 ¶
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 02091153

’El estado de la tØcnica es el conjunto de elementos tØcnicos que se han hecho pUblicos antes de la fecha de presentación de la patente,

’El experto en la tØcnica es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito
de obtener un parÆmetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de Ia que no lo es. Se tratarÆ de una persona normalmente versada en el Æmbitotecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es mÆselevado en comparaciôn con el nivel de conocimientos del püblico en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un tØcnico de conocimientos medios, pero no especializados".

"El mismo autor ha dicho:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero corn binados par
prirnera vez en forma tal, que de su combinaciOn deriva un resultado distinto del dada por cada
uno de los medios, a par otras combinaciones conocidas... TambiØn existe la posibilidad de que
el resultado sea conocido, pero se llegue a Øl a travØs de nuevos medios. El titular de una patente
no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado par medios distintos"1.

Ahora bien, en el presente caso la invención no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla tØcnica", actividad intelectual minima que le permitirÆno ser evidente (no obvia) del estado de la tØcnica.

En efecto, Ia invención reclama una tableta multicapa de liberaciOn controlada que comprende:

(a) Una capa activa que contiene:
(I) 0,05 a 20% en peso de ropirinol o inclusive de sales farmacØuticamente aceptables del mismo,
(ii) sustancias polimØricas hidrofilicas las cuales se hinchan y/o melifican yb erosionan al contacto con liquidos acuosos,
(iii) sustancias lipofIlicas, y
(iv) 5-50% en peso de sustancias excipientes, en donde las sustancias polimØricas hidrofilicas y las sustancias lipoflilcas contenidas en dicha capa activa se encuentra
en el rango entre 7:1 y 1:1.

(b) Una o mÆscapas de barrera que contienen una o mÆsuna de dichas sustancias polimØricas hidrofilicas, las cuales se hinchan y/o gelifican y/o erosionan al contacto con liquidos acuosos, sustancias lipofilicas, y sustancias excipientes.

1 TRIBUNAL ANDINO DE JUSTICIA. Interpretaciôn prejudicial ernitida el 14 de abril del 2005. PROCESO
49-IP-2005.

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

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION I U 12
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

El estado de la tØcnica, segün to evidencia la anterioridad Dl, describe de manera previa tabletas multicapas, donde la capa mÆs interna comprende un principio activo con excipientes como lactosa sustancia hidrofilita; un poilmero como metrocel K4M que es un polImetro hidrogel; y, luego recubierto con polivinilpirrolidona (agente lipofIlico). La capa externa comprende estearato de magnesio agente lipofIlico y Syloid 244 agente hidrofulico.
,- AdemÆs,se describe como se conforma especIficamente el nUcleo, como se conforma la composiciôn de recubrimiento y como se aplica dicho recubrimiento, y los tiempos de liberaciôn, en relación con el pH y la temperatura. De esa manera, esta anterioridad demuestra que ya se hablan recubierto nUcleos que contenIan sustancias activas.

Por su parte, la anterioridad D2, describió de manera previa composiciones para la administración oral conformada por una capa interna, que comprende el principio activo, excipientes y un material de capa polimØrica parcialmente neutralizado con alcali, o sea (hidrófilo mÆs lipOfilo), o puede estar constituida por HPMC; que se erosiona para liberarse en el principio activo en intestino, en una determinada relaciOn. Por ejemplo, de Eudragitfi L100-55 que es un copollmero de Æcido metacrilicoy metacrilato de etilo, que puede seleccionarse por su relaciOn entre los monOmeros, de tal manera que este sea soluble a un valor de pH determinado, debido al hecho de que los grupos carboxilos laterales del polImero en el medio Æcido no estÆn protonados.En el medio dØbilmente Æcido, neutro o bÆsico, porejemplo, en la regiOn de los intestinos, los grupos carboxilo se protonan, con to cual el polimero adquiere carga negativas, haciØndose soluble en agua y liberando el principio activo, que en la solicitud en estudio caen bajo la denominaciOn de polimeros fÆcilmente erosionables; y, la capa mªs externa de la tableta esta compuesta de, por ejemplo, Eudragit fi L100-55, Eudragit fi L-100, que comprende mezcta de sustancias hidrOfilas y lipOfilas. Lo anterior claramente demuestra, que no es la primera vez que se hace la capa activa recubierta con una capa polimØrica compuesta por agentes lipofIlos e hidrOfilos, y luego una capa externa que igualmente comprenda agentes hidrOlfilos y agentes lipófilos.

En el caso de la anterioridad D3, se describen composiciones para la administraciOn oral que comprenden una capa interna constituida por un principio activo, excipientes con cubierta polimØrica resistente a los jugos gÆstricos,y sensible at pH ligeramente Æcido o bÆsico, losmateriales usados en la cubierta que comprende la capa interna pueden ser etilcelulosa, hodroxipropilmetil celulosa, hidroxietilcelulosa, Æcidometacrilico metacrilato y otros derivados acrIlicos o mezclas de los mismos. Luego viene la cubierta externa que comprende excipientes, y los mismos poilmeros que la capa mas interna. Nuevamente, se observa que ya eran conocidas las tabletas multicapas de liberaciOn modificada antes de la fecha de presentación de la solicitud en estudio, tal como lo indica la solicitud en estudio como una de las mejores formas de Ilevar a cabo la invención en su ejemplo 7.

La anterioridad D4, describe previamente composiciones para la administraciOn oral que comprenden la capa interna excipientes, principio activo, una cubierta polimØrica resistente a Iosjugos gastricos, y sensible at pH ligeramente Æcido obØsico, los materiales usado en

IndastriayComercio L\Q
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 1012
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02091153

la cubierta interna pueden ser, Æcido acrIlicoy Æcido metacrilicoy otros derivados acrIlicos,
tal como lo muestran las ejemplos. De esa manera, una capa que comprende principio
activo mÆs excipientes conagentes polimØricos hidrofilitos y lipofilicos y luego recubiertos
con capa de barrera o cubierta entØrica y que liberan el principio activo, ya era conocida.

,- TambiØn, la anterioridad D5 describe composiciones para la administraciôn oral que comprenden una capa que comprende excipientes, principio activo Æcido IÆbil, polimeros hidroflilcos y lipofilicos, resistentes a los jugos gastricos, y sensible al pH ligeramente Æcidoo bªsico, y materiales de cubierta para proteger el nucleo de los Æcidosde tracto gastrointestinal pueden ser, etilcelulosa, dibutil ftalato, hodroxipropilmetil celulosa, hidrotietilcelulosa, Æcido poli acrilo Carbomerfi, Eudragitfi. Por lo tanto, las capas activas
con polimeromeros hidrofilos y lipofilos con cubierta de barrera o cubierta entØrica, que liberan el principio activo a pH del tracto gastrointestinal, eran conocidas.

Adicionalmente, la anterioridad D6 describe previamente composiciones para la administración oral que comprenden una tableta de liberación modificada, capa interna con agentes polimericos hidrófilos y lipofilos, con capa de barrera que pueden ser, hidroxipropilmetilcelulosa, copolimeros de Æcido metacrilico metacrilato. Por lo tanto,las tabletas multicapa de liberaciOn modificada, ya eran conocidas antes de la fecha de presentaciOn de Ia solicitud en estudio.

Ahora bien, como fÆcilmente se advierte de lasanterioridades Dl a D6 y del documento citado en la oposiciôn (’Sustained Release Dosage Forms’, folios 163 a 175), cada una enseæa de manera previa e independiente composiciones para uso peroral, que comprenden un nUcleo recubierto por una capa con principio activo, excipientes hidrofIlos y lipofilos y luego los agentes hidrofilicos y lipofilicos de barrera, que pueden ser resistentes a los Æcidos del estomagoy que al pH intestinal liberan el principio activo (puede observarse el ejemplo especIfico folio 263).

Es asI como en el texto de enseæanza"Sustained Release Dosage Forms" (especialmente vØanse los folios 174 y 175), queda plenamente establecido que el objeto inventivo de la presente solicitud no es materia diferente al de las anterioridades, ya que no hay un aporte real al acervo tecnologico, ni se observa el salto cualitativo a la regla tØcnica, o el efecto inesperado de las comün y universalmente conocidas tabletas multicapa de Iiberación modificada, pues el simple hecho de tomar composiciones de tableta multicapa conocidas (donde Ia Unica diferencia t(§cnica real es el nombre del principio activo), y colocar ahora el nombre particular de un principio activo, de ninguna manera le confieren nivel inventivo.

De tal suerte, el hecho de que ahora en el nuevo capitulo reivindicatorio se restrinja para una tableta multicapa de ropirinol o sus sales farmacØuticamente activas, en una cantidad de 0,05 a 50%, es decir, que ahora no se reclame la invenciOn para cualquier principio activo, sino para el ropirinol que no es nombrado en las anterioridades, eDo no implica un aporte al acervo tecnologico.

Industria y Comercio
S U P E R I N T E N D E N C I A

REPUBLICA DE COLOMBIA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 101 2¶1
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. NO PCT/02091153

Debe quedar claro at solicitante que no es suficiente que una invención tenga una diferencia cualquiera para cumplir con los requisitos de patentabilidad, como sucede en el presente caso, donde bÆsicamente se argumenta que ahoraes diferente a lo existente, debido a que el nombre del principlo activo no esta dado en el estado de la tØcnica citado y que por ello esa diferencia implica un avance o progreso significativo.

En conclusion, en esta solicitud no existe ningUn aporte en el camino trillado de las formas de presentación multicapa, razôn por la cual no cumple con el requisito de nivel inventivo exigido en el mencionado artIculo 18 de la Decision 486.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Declarar fundada la oposiciOn presentada por Ia sociedad Procaps S.A., por las razones expuestas en los puntos 2 y 4 de la presente resoluciOn.

ARTICULO SEGUNDO: Negar el privilegio de patente de invenciOn a la creaciOn denominada "FORMULACION DE DOSIFICACION EN MATRIZ POLIMERICA HIDROFILICNLIPOFILICA".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente a la doctora Alicia LLoreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de la sociedad Jagotec AG., y al doctor Luis Fernando Rincón Cuellar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora Procaps S.A., o a quienes hagan sus veces, el contenido de la presente resoluciOn, entregandoles copia de la misma, advirtiØndoles que contra ella procede el recurso de reposiciOn ante el Superintendente de Industria y Comercio at momento de notificarse o dentro de los 5 dIas hÆbiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogota D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMEFOIO,

AVO VALBUENA QUItIONES

Doctora Doctor
ALICIA LLOREDA RICAURTE LUIS FERNANDO RINCON C.

CalIe 72 N° 5-83 Piso 50 CaIle 119 A N° 53-99
Bogota D.C. Bogota D.C.