

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. ^{NO} 2 8 6 7 2
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 38
del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 4 de noviembre de 2003, con el No. 03097527, por la doctora Luz Helena Adarve Gómez, en su calidad de apoderada de Euro Celtique, S.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES DE OXICODONA PARA TOMA UNA VEZ AL DÍA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US02/14024 del 2 de mayo de 2002.

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 solicitante en cuatro oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 23 de octubre de 2007, el 19 de agosto de 2008, el 11 de agosto de 2009 y el 18 de enero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, presenta divisional de la solicitud original la cual no se acepta como consta a Fl. 463 del expediente. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito 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 nuevas reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 513 a 517, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

28672

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención se refiere a se refiere a una forma de dosis oral de liberación sostenida para aplicación una vez al día, que comprende una matriz que comprende oxicodona y un material de liberación sostenida.

El problema técnico planteado en esta solicitud de patente de invención, es la necesidad de composiciones de oxicodona que sean efectivas durante todo un día.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona las composiciones de la presente solicitud que presentan alivio del dolor de al menos 24 horas.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 2 de mayo de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/288,211.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 608 y 609 del expediente en estudio.

6.2.2. 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 prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio.

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9514460	Formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor	1995-06-01
D2	WO 9733566	Composición y forma de dosificación que comprende un antagonista opioide	1994-09-18

6.3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, "Se considerará que una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

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".

A su vez, sobre este requisito el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"A objeto de establecer si el requisito de nivel inventivo se encuentra cumplido, será necesario determinar si, a juicio del experto medio, los conocimientos integrantes del estado de la técnica pueden conducir a la invención, es decir, si, con tales conocimientos, él habría alcanzado la solución reivindicada para el problema técnico de que se trate. Sin embargo, no podrá exigírsele que tenga en cuenta la totalidad de los documentos o de las solicitudes de patentes anteriores que no hayan sido publicadas, o que se publiquen con posterioridad a su examen. La doctrina ha señalado que, "si bien dichas solicitudes se asimilan al estado de la técnica para enjuiciar la novedad, esta asimilación no debe llevarse a cabo para apreciar el nivel inventivo" (FERNÁNDEZ NOVOA, Carlos; GÓMEZ SEGADE, José Antonio: "La modernización del Derecho Español de patentes". Editorial Montecorvo S.A., Madrid, p. 87). El Tribunal ha manifestado sobre el particular 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 aquélla, 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". Proceso N° 12-IP-98, PATENTE DE INVENCION: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULASA", publicado en la Gaceta Oficial N° 428, del 16 de abril de 1999).

(...)

No tendrá nivel inventivo el objeto de la invención que reproduzca, en lo sustancial, la función, los medios y el resultado de otro que forme parte del estado de la técnica. Tampoco lo tendrá la combinación que busque obtener un efecto conocido, sobre la base de materiales, propiedades o procedimientos también conocidos, toda vez que no bastará la sustitución de un elemento por otro cuyas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

propiedades sean conocidas como productoras de aquel efecto”¹.

Y continúa aclarando el Tribunal:

“Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por “obvio” y por “evidente” a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo “que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad”. Lo evidente consiste en la “certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda.”

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.

*Este Tribunal, al respecto, manifiesta que “Tal y como lo establece Gómez Segade (...) 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 (...) **Proceso 13-IP-2004**, sentencia de 31 de marzo del 2004. **Caso:** solicitud de patente “**TRIHIDRATO DE (2R,3S)-3-TERT-BUTOXICARBONILAMINO-2-HIDROXI-3-FENILPROPIONATO DE 4-ACETOXI-2-BEZOILOXI-5B, 20-EPOXI-1, 7B, 10B-TRIHIDROXI-9-OXO-TAX-11-EN-13-ILO**”².*

Teniendo en cuenta lo anteriormente transcrito, y considerando los documentos encontrados en el estado de la técnica, las reivindicaciones presentadas carecen de nivel inventivo, por las razones que se exponen a continuación:

La publicación D1 se relaciona con formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden:

¹ Proceso 41-IP-2006

² Proceso 83-IP-2009

Página 4 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

- 5-400 mg de Oxidodona;
- Un material retardante como un polímero acrílico, un derivado de celulosa, aceites hidrogenados;
- La formulación comprende una pluralidad de sustratos para ser usada en tabletas o cápsulas; y
- Se dice que la composición puede actuar hasta por un día dependiendo del tipo de polímero usado.

Así las cosas, la diferencia del antecedente con las composiciones de la presente solicitud, es que en D1 las matrices son obtenidas por extrusión.

De otro lado, D2 divulga formulaciones de opioides para el tratamiento del dolor que son aplicadas de forma oral una vez al día, tales composiciones comprenden un núcleo bicapa que comprende:

- Una primera capa de un analgésico opioide como la oxicodona en cantidad de 0.1-750 mg;
- Una capa de desplazamiento en contacto con la primer capa; y
- Una pared semipermeable con una salida para que el analgésico sea liberado.

Se dice, que la segunda capa del núcleo puede comprender un osmoagente. De esta manera, la única diferencia de D2 con las composiciones de la presente solicitud es la ausencia del antagonista opioide.

Por otra parte, teniendo en cuenta que el problema técnico que pretende solucionar la presente solicitud es proporcionar composiciones de oxicodona, para tomar una vez al día, que comprenden materiales retardantes de la liberación, es posible concluir que el objeto reivindicado es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona medianamente versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en D1, junto con sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustando dichas composiciones para llegar a las de las reivindicaciones 1 a 9, con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día. De igual manera, tomaría las enseñanzas de D2 y eliminaría el antagonista opioide, para llegar a las composiciones de las reivindicaciones 10 a 15.

Adicionalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados.

Dado lo anterior, la propuesta de la solicitud no puede acceder al privilegio solicitado, toda vez que al tenor del artículo 18 de la Decisión 486 carece de nivel inventivo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determinó que:

El solicitante asegura que D1 no sugiere la curva de concentración de las composiciones de la presente solicitud y que tampoco ejemplifica ninguna forma de dosificación de oxicodona y, por lo tanto, resulta imposible que D1 motivara a fabricar las formas de dosificación de la presente solicitud. (Fl. 502)

En relación con lo anterior, es preciso aclarar que tal como se encuentran reivindicadas las composiciones de las reivindicaciones 1 a 9 de la solicitud, es decir, una matriz que comprende oxicodona, un material de liberación sostenida y un aglutinante de ácido graso, es evidente que D1 sí afecta el nivel inventivo de dichas composiciones, ya que el documento enseña composiciones de 5-400 mg de oxicodona, un material retardante como un polímero acrílico y aceites hidrogenados, explicando, además, que las composiciones pueden actuar hasta por un día.

Lo anterior demuestra, que D1 ya solucionaba el problema de administrar oxicodona por un día mediante composiciones que contienen un material de liberación sostenida, que es precisamente el objeto de la presente solicitud.

De otro lado, a lo largo del trámite administrativo el solicitante no demostró la ventaja o el efecto sorprendente de lo reivindicado en comparación con lo descrito en el estado del arte, es decir, nunca se demostró la ventaja de las matrices extruidas por fusión en comparación con lo enseñado en D1, ya que era la única manera de demostrar el nivel inventivo, debido a las grandes similitudes entre lo reivindicado y lo enseñado en D1.

En cuanto al perfil que se reclama como inventivo, dicho perfil es producto de una combinación de principio activo y excipientes, que es lo que se evalúa al hacer el análisis de patentabilidad de composiciones farmacéuticas, de tal manera que al comparar dichos activos y excipientes se aprecia que D1 ya los sugerían, pudiéndose llegar, en consecuencia, al perfil reivindicado a partir de las enseñanzas de D1.

El solicitante también afirma que D2 necesariamente requiere que las composiciones deban contener el antagonista opioide, al contrario de las composiciones de las reivindicaciones 10 a 15. (Fl. 503 y 504)

Sobre el particular, vale decir que si bien D2 incluye un antagonista opioide, dicho documento enseña la misma estructura de las formas que se reivindican en las reivindicaciones 10 a 15, es decir un núcleo bicapa que contiene el activo (que puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

ser oxycodona) y una pared semipermeable y que dicha composición se usa para la entrega continua de activo por un periodo extendido de tiempo. Por lo tanto, D2 también soluciona el problema de entregar oxycodona por un periodo de 24 horas a través de composiciones muy similares a las reclamadas en las reivindicaciones 10-15, cuestionando el nivel inventivo de dichas reivindicaciones.

Adicionalmente, el solicitante manifiesta que la existencia de ventajas técnicas no es un criterio absoluto para reconocer o no nivel inventivo, teniendo en cuenta que D1 y D2 no sugieren las composiciones reclamadas. (Fl. 504)

Contrario a lo afirmado por el solicitante, D1 y D4 sí enseñan de manera evidente a fabricar las composiciones de oxycodona de la presente solicitud y debido a que son composiciones muy similares, la única manera posible de demostrar nivel inventivo en este caso era demostrar las ventajas técnicas de lo reivindicado en comparación con lo conocido, cosa que nunca pudo demostrar el solicitante, ratificando la falta de nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, el solicitante manifiesta que la misma materia objeto de solicitud ha sido concedida en Canadá y Australia, lo cual constituye un indicio de patentabilidad. (Fl. 506 y 507)

Sobre el particular, es preciso anotar que el análisis de patentabilidad de una invención se realiza para cada caso en concreto sin tener en cuenta las anteriores concesiones o negaciones de las que hubiera sido objeto en otros países, pues en aplicación del principio de territorialidad, dicho análisis es efectuado en consideración a los antecedentes particulares y a la legislación aplicable en el momento y lugar en el que dicho análisis es realizado. Es decir, el hecho que una solicitud de patente hubiera sido concedida o negada en un país, no constituye un argumento válido para su posterior concesión o negación en otro, pues de ser así, no sería necesario realizar un nuevo examen cada vez, sino que la primera concesión o negación obtenida en un país bastaría para que en el resto del mundo se actuara igual.

En este sentido, sobre el principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha dicho que:

"El sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia, y es así que las secciones III y IV de la Decisión 344 regula el trámite de las solicitudes de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

patentes y los requisitos que deben contener las mismas, e instaura en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el procedimiento y el respectivo examen de patentabilidad.

(...)

En este sentido, el principio de independencia de las Oficinas de Patentes significa que éstas juzgarán la patentabilidad o no de una solicitud de patente, sin tener en consideración el análisis realizado en otra u otras Oficinas Competentes, es decir, el examen realizado por otras Oficinas no es vinculante para la Oficina de Patentes del respectivo País Miembro.

Sobre el segundo tema, la norma comunitaria colocó en cabeza de las oficinas nacionales competentes la obligación de realizar el examen de patentabilidad, el que es obligatorio y debe llevarse a cabo aún en el caso de que no hubiesen sido presentadas observaciones. En el caso de que sean presentadas observaciones, la oficina nacional competente se pronunciará acerca de ellas así como acerca de la concesión o de la patente de invención.

Asimismo, es pertinente agregar que este examen integral y motivado debe ser autónomo tanto en relación con las decisiones proferidas por otras oficinas de patentes, como en relación con anteriores decisiones proferidas por la propia oficina, en el sentido de que ésta debe realizar el examen de patentabilidad analizando cada caso concreto."³

Y agrega:

"Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en Otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Lo mismo ocurre en relación con patentes obtenidas en países no miembros de la Comunidad Andina, ya que éstas igualmente deben pasar por el análisis de patentabilidad en los Países Miembros, quienes mediante sus oficinas competentes deberán decidir lo pertinente sin estar atados a lo decidido por otra oficina de patentes.

Siendo aún más estrictos, las propias decisiones de la oficina de patentes son independientes entre sí, ya que si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28672

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/03 - 97527

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no puede utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos".

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES DE OXICODONA PARA TOMA UNA VEZ AL DÍA".

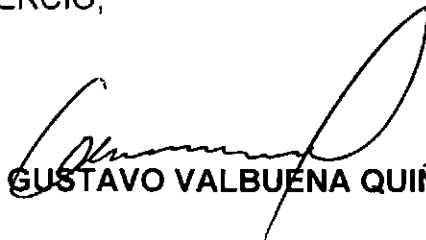
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Helena Adarve Gómez, en su calidad de apoderada de Euro Celtique, S.A., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

31 MAYO 2010

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
LUZ HELENA ADARVE GÓMEZ
Carrera 7 N° 71 – 52, Torre B, Piso 9
Bogotá D.C.
202068

Proceso 51-IP-2008.
Página 9 de 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 5870000
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia