



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

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 19 de junio de 2002, bajo el número 02052756, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIÓN DE ACCIÓN RÁPIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/CA01/00951 del 21 de junio de 2001.

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

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante atendió oportunamente a los requerimientos formulados presentando aclaraciones. Finalmente mediante escrito radicado el 29 de marzo de 2007, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "... para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 24, contenidas en los folios 227 a 231 del expediente en estudio, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud consiste en una formulación de acción rápida de Piridoxina HCl y Doxilamina succinato con recubrimiento entérico que comprende un agente desintegrante.

Al medirlos en 1.000 ml de tampón de fosfato a pH 6,8 y 37° C en un aparato de

32754

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

disolución tipo 2 a 100 rpm, la formulación proporciona los siguientes perfiles de disolución:

- a) Por lo menos aproximadamente el 40% del total de la piridoxina HCl y del succinato de doxilamina se disuelven después de 30 minutos de medición;
- b) Por lo menos aproximadamente el 70% del total de la piridoxina HCl y del succinato de doxilamina se disuelven después de 60 minutos de medición;
- c) Por lo menos aproximadamente el 80% del total de la piridoxina HCl y del succinato de doxilamina se disuelven después de 90 minutos de medición;
- d) Por lo menos aproximadamente el 90% del total de la piridoxina HCl y del succinato de doxilamina se disuelven después de 120 minutos de medición.

El problema planteado en la solicitud es la necesidad de enmascarar el sabor y olor de una composición de liberación rápida para el tratamiento de la náusea y el vómito.

2. Sobre las reivindicaciones

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que "las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

En el presente caso, se reitera que el resultado a alcanzar descrito en la reivindicación 1, no es una característica técnica de la invención. En este caso particular, la formulación no queda definida por las velocidades de disolución, puesto que la reivindicación incluye la formulación propuesta y todas la demás (presentes o futuras) que logren esas velocidades de disolución, aunque fueran inventadas con otro tipo de componentes o con el mismo tipo de componentes pero en diferente cantidad y en diferente disposición.

La reivindicación debe definir claramente la formulación por medio de sus características esenciales, es decir, por la mención de los componentes concretos que la conforman, que la distinguen de formulaciones conocidas y por lo tanto la hacen nueva.

3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de junio de 2001, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud CA 2350195.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

La fecha de prioridad fue tenida en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 235 del expediente en estudio.

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

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	CA 2139896	Use of Antinauseant Agent for Terminally 111 Humans.	11 de julio de 1996
D2 (Antes D3)	Libro (*)	Remington Farmacia.	1995

4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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."

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

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinado si con tales

* GENNARO, Alfonso R. "Remington Farmacia". 19 ava. ed. Editorial Médica Panamericana pág 2476.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención.”¹

De acuerdo con lo señalado, al comparar las anterioridades encontradas en el estado de la técnica con lo pretendido para protección, se tiene que el antecedente más cercano que afecta la solicitud es el documento D1, que divulga la mezcla de Piridoxina HCl + Doxilamina Succinato (folio 106, líneas 6 a 13) y sirve para el tratamiento de la náusea. La solicitud se diferencia de D1 en que incluye recubrimiento entérico y desintegrante.

El efecto técnico obtenido por la inclusión de recubrimiento entérico y desintegrante en la mezcla conocida en D1, es que disminuye el tiempo de disolución.

De esta manera, el problema técnico objetivo que se deduce de los resultados presentados en la solicitud en estudio es: “como disminuir el tiempo de disolución de la mezcla D1.”

Así las cosas, al comparar las mezclas de los ejemplos 1 y 2 con el estado de la técnica, se tiene que:

COMPOSICIÓN	SOLICITUD EJEMPLO 1	SOLICITUD EJEMPLO 2	ESTADO DE LA TÉCNICA
Mezcla Piridoxina.HCl + Doxilamina.succinato	7-7	7-7	7-7
Trisilicato de Mg	18	20	20
Celulosa microcristalina	62	44	44
Fosfato de Ca	--	17	--
Estearato de Mg	2.8	2.7	2.7
Dióxido de Si coloidal	0.7	0.7	0.7
Croscarmelosa	2.5	--	--
Lactosa	--	--	17
Tiempo de disolución	45 min	120 min	240 min

Cuando las mezclas de los ejemplos 1 y 2 se observan en conjunto con el estado de la técnica (folios 14, 18, 21 y 31, figura 1), se aprecia que al agregar desintegrante croscarmelosa al 2.5% en la mezcla conocida de D1 se disminuye el tiempo de disolución. Siendo éste un efecto esperado por un experto medio en la materia que conoce por D2 (antes D3), que la croscarmelosa es un “superdesintegrante” que facilita la ruptura o desintegración del comprimido y requiere bajas cantidades (2 - 4%) para ser completamente efectivo. Por esto se esperaba que una composición que incluyera desintegrante croscarmelosa al 2.5%, tuviera un tiempo de disolución menor.

¹ Proceso 192 IP 2005.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

En consecuencia, la reivindicación 1 se considera obvia porque el experto medio en la materia, enfrentado al problema técnico y conociendo el estado de la técnica, combinaría lo divulgado en D1 y D2, y llegaría a la formulación de acción rápida de Piridoxina HCl y Doxilamina Succinato con recubrimiento entérico que comprende un agente desintegrante.

Por su parte, las reivindicaciones 2 a 24 no mencionan elementos nuevos ni inventivos adicionales a los de la reivindicación 1, y por ello, carecen de nivel inventivo.

Por lo expuesto, teniendo en cuenta el problema técnico de la presente solicitud y lo encontrado en las anterioridades D1 y D2, es posible concluir que un experto medio en la materia hubiera llegado de manera obvia a lo reivindicado por el solicitante, o lo que es igual, que el invento no tiene nivel inventivo.

5. Respuesta a los argumentos del solicitante

En escrito radicado el 29 de marzo de 2007, el solicitante argumenta que "la característica principal de la presente solicitud es la de lograr una acción más rápida que las formulaciones conocidas (...)" (folio 224, líneas 7 a 9).

Sin embargo, el hecho de "lograr una acción más rápida que las formulaciones conocidas" sería el efecto técnico buscado, que si fuese inesperado contribuiría a considerar inventiva la formulación reivindicada. Así, que esta circunstancia no es en sí misma una característica técnica de la invención, porque las dichas características en una formulación son los componentes concretos que la conforman.

Por otro lado, para el solicitante no es claro el por qué este Despacho considera que la definición de la invención por medio de los perfiles de disolución protegería, además de la invención reivindicada, cualquier alternativa presente o futura que llegare a ese resultado, pues considera que "dichos perfiles obedecen a una combinación de ingredientes específicos y no se dan inherentemente en todas las formulaciones conocidas o por conocer" (folio 224, líneas 16 a 18).

No obstante esta consideración, es preciso anotar que las reivindicaciones definen claramente la formulación por sus características esenciales, es decir, por la mención de los componentes concretos que la conforman, componentes que la distinguen de formulaciones conocidas (la hacen nueva) y que contribuyen a lograr las velocidades de disolución deseadas (la hacen inventiva). De manera que no son patentables los perfiles de disolución, por no ser en sí mismos características técnicas esenciales y porque podrían lograrse con otras formulaciones, caracterizadas por contener los mismos u otros componentes, pero en diferente cantidad y en diferente disposición. Se aclara además, que si dichos perfiles obedecen a una combinación de



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02 – 52756

ingredientes específicos y no se dan inherentemente en todas las formulaciones conocidas o por conocer, lo que sería patentable, en caso de que los perfiles fueran inesperados, sería la combinación de ingredientes específicos.

Por último, el solicitante sostiene que el estado de la técnica no da a conocer formulaciones con "las cantidades específicas de la presente solicitud" (folio 225, líneas 11 y 12) y no motiva al experto medio en la materia a "emplear las cantidades reivindicadas para lograr una mayor tasa de disolución" (folio 225, líneas 20 y 21).

Al respecto, precisamente, porque el estado de la técnica no da a conocer formulaciones con "las cantidades específicas de la presente solicitud", no es posible objetar el requisito de novedad. Sin embargo, el nivel inventivo sí, porque D1 junto con D2 sí motivan al experto medio en la materia a emplear las cantidades reivindicadas para lograr una mayor tasa de disolución, porque D1 da a conocer la mezcla de Piridoxina HCl + Doxilamina Succinato y D2 divulga que la croscarmelosa es un superdesintegrante que facilita la ruptura o desintegración del comprimido y que requiere bajas cantidades (2 - 4%) para ser completamente efectivo. Entonces, el hecho de incluir desintegrante croscarmelosa al 2.5% de D2 en la mezcla de D1 para disminuir el tiempo de disolución, era evidente para el experto medio en la materia.

Por los motivos expuestos, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486, se denegará la patente, toda vez que a pesar de la respuesta del interesado a la notificación de fondo, no cumple con el requisito de nivel inventivo.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIÓN DE ACCIÓN RÁPIDA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad Duchesnay Inc., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 3 2 7 5 4

Por la cual se niega una patente de invención

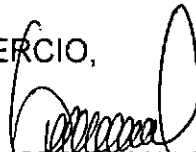
Rad. N° PCT/02 – 52756

misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **29 AGO, 2008**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Carrera 7 N° 71 – 21, Torre B, Oficina 402
Bogotá D.C.


202068