

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27668

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

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 15 de noviembre de 2002, bajo el número 02103710, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES ESTABLES, LIQUIDAS Y SÓLIDAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US01/16570 del 22 de mayo 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 es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 9 de julio de 2007 y 7 de mayo de 2008, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se adecúa a las prescripciones establecidas por 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 5, contenidas en los folios 158 y 159, no cumplen con el requisito de novedad y las reivindicaciones 6 a 9, contenidas en el folio 159, no son claras y precisas. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone una composición farmacéutica líquida que comprende una cantidad efectiva de loratadina o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27668
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

cantidad de pseudoefedrina o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, una cantidad de propilen glicol, glicerina, opcionalmente un expectorante y una cantidad de buffer para mantener el pH en el rango de 3,0 a 5,0.

2. Sobre las nuevas 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”.

De acuerdo con lo anterior, se debe tener en cuenta que las reivindicaciones deben precisar y especificar todas las características técnicas esenciales de la invención, las cuales *concretan la invención* y la hacen comprender el aporte al estado de la técnica, que es donde se ve el enriquecimiento al acervo tecnológico. Estas características esenciales definen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

De esa manera, para efectos del examen de patentabilidad no se puede tomar como característica técnica de la invención, la inclusión de términos relativos a aspectos no técnicos, como por ejemplo las ventajas comerciales, dado que el resultado o fin alcanzado de la invención no es una característica esencial a estos efectos. La inclusión de elementos no técnicos en las reivindicaciones generalmente afecta su claridad y concisión, además de no permitir hacer una búsqueda efectiva de documentos.

En el presente caso, las reivindicaciones 6 a 9 no comprenden ninguna característica técnica de composición como tal. Este tipo de defecto de carácter técnico se objetó oportunamente con motivo del requerimiento oficial de fondo, no obstante el solicitante no subsanó apropiadamente el capítulo reivindicatorio.

De tal suerte, las reivindicaciones se encabezan como ‘composición farmacéutica’, pero realmente no vislumbran ninguna característica técnica de composición, lo que no permite que sean claras y concisas. Cabe anotar, que este tipo de reivindicaciones se admiten en otras legislaciones donde se les concede novedad a los nuevos usos, en Colombia no es así, de tal manera que una indicación de uso o de efecto esperado o de efecto a conseguir, se reitera, no es una característica de la composición.

De otra parte, cabe aclarar que donde se aceptan y se requieren las indicaciones de función en las reivindicaciones son en los campos mecánico, electrónico o electromecánico, debido a que integran cada elemento componente como una única materia, especialmente en el campo de la mecánica donde sí son necesarias las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27668
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

indicaciones de función aparte de una mera enumeración de elementos. Algo diferente sucede en el campo farmacéutico donde una "composición" se define por las sustancias que la componen, lo que nos indica que la novedad no se puede conquistar por una indicación de uso o de efecto a conseguir.

Adicionalmente, en la reivindicación 9 se utilizan términos y frases que no son características técnicas de una composición, y que le restan aún más claridad a la misma. En efecto, indicaciones como "...no contenga azúcar como glucosa o sacarosa y etanol y sea apropiada para uso pediátrico", no es claro, porque cualquier composición se caracteriza por sus elementos constitutivos, no por elementos de los que carece, y además para rellenar el texto de la reivindicación se anuncia quien lo debería consumir, lo cual no hace parte de la composición sino, más bien, constituye información para el etiquetado.

Dado lo anterior, se concluye que las reivindicaciones 6 a 9 no cumplen con los requisitos de claridad y concisión que exige el artículo 30 de la Decisión andina, en consecuencia no son patentables.

3. Determinación del estado de la técnica

3.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de mayo de 2000, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud MX 005129. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 160 del expediente en estudio.

3.2 Documentos del estado de la técnica

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

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO9507103 (antes D3)	Composition containing an amino acid salt of propionic acid non-steroidal anti-inflammatory agent and least one of a decongestant, an expectorant, an antihistamine and an antitussive	16 de mar. 1995
D2	WO9962516 (antes D4)	A stabilized antihistamine syrup containing aminopolycarboxylic acid as stabilizer	9 de dic. 1999

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N°. 27668
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

4. Novedad

El artículo 16 de la misma Decisión 486 establece que "una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica".

En la misma disposición se establece que "el estado de la técnica comprenderá 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".

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho:

"Para que una invención de producto o de procedimiento sea objeto de protección a través de una patente deberá, necesariamente, cumplir con los requisitos de novedad, nivel inventivo y susceptibilidad de aplicación industrial.

"La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad, si ya se encontrare comprendida en el estado de la técnica, entendiéndose como tal todo conocimiento que haya sido accesible al público a través de cualquier medio, en tiempo anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida.

"...La invención debe ser el resultado de una actividad creativa del hombre que constituya un avance tecnológico, pudiéndose alcanzar la regla técnica propuesta a través de procedimientos o métodos comunes ya conocidos en el área técnica correspondiente, siempre que el resultado sea novedoso".

En el presente caso, y en atención a lo anterior, el objeto propuesto no es nuevo, porque está comprendido en el estado de la técnica, pues una vez realizado el estudio técnico comparativo entre dicho objeto y lo reclamado en las anterioridades enunciadas, se determinó que fue anticipado por dichas publicaciones.

Ahora bien, llama la atención de este Despacho que en la medida en que se le han realizado exámenes de fondo a la solicitud se ha ido transformando el objeto de la misma, pues se han ido introduciendo elementos para sobre los mismos basar la novedad. Es así, como en el último capítulo reivindicatorio se reclama un objeto diferente al inicial, toda vez que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 se refieren a una composición farmacéutica líquida, que comprende una cantidad efectiva de loratadina o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, una cantidad de Pseudoefedrina o una de sus sales farmacéuticamente aceptable, una cantidad de propilen glicol, glicerina, opcionalmente un expectorante y una cantidad de buffer para mantener el pH en el rango de 3,0 a 5,0.

¹Proceso 129-IP-2007 del 23 de noviembre de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27668
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

No obstante lo anterior, la anterioridad WO95/07103 o D1 (antes D3), perfectamente destruye la novedad de la invención, porque enseña previamente los tres elementos característicos de la presente solicitud, a saber: loratadina, pseudoefedrina y el expectorante. Lo anterior, se evidencia en la página 5, renglones 14, 26 y 28 de dicha anterioridad, según obra a folio 159 del expediente en estudio.

Igualmente, las composiciones de la anterioridad comprenden buffer de citrato de sodio-ácido cítrico; para corroborar lo anterior, pueden observarse los ejemplos de la mencionada anterioridad WO95/07103.

Así las cosas, se puede apreciar que D1 destruye categóricamente la novedad de la solicitud en estudio, puesto que esta anterioridad enseña la misma mezcla de loratadina con un descongestionante nasal y, opcionalmente, un expectorante ambroxol, ahora con un vehículo líquido que comprende propilen glicol, glicerina. De esa manera, la composición farmacéutica líquida ahora reclamada igual carece de novedad, como también carecía de novedad la del objeto inicial que consistía en una composición farmacéutica que comprende loratadina con cualquier descongestionante nasal, pues tal como se puede ver en D1 esa mezcla y por lo menos un vehículo aceptable farmacéuticamente, ya era conocida en el estado de la técnica.

Por su parte, la anterioridad WO9962516 o D2 (antes D4) describe composiciones líquidas que comprenden loratadina con Pseudoefedrina sulfato, expectorante, buffer de citrato de sodio/ácido cítrico, propilen glicol. Concretamente, el ejemplo 9, muestra una composición específica que destruye categóricamente la composición que ahora se reclama como nueva e inventiva, a pesar de haberse modificado el objeto inicial e ir introduciendo elementos para sobre ellos basar la novedad, toda vez que el objeto inicial de la solicitud era una composición farmacéutica que comprende loratadina con cualquier descongestionante nasal y, por lo menos, un vehículo aceptable farmacéuticamente, lo cual ya era conocido en el estado de la técnica.

De tal suerte, la composición finalmente reclamada se encuentra materializada específicamente en la anterioridad D2, por tanto no es nueva, ni es la primera vez que se encuentra en una composición loratadina y loratadina en forma líquida y que esté en el vehículo propilenglicol, glicerina, como ahora se reclama.

Sobre el particular, cabe aclarar al solicitante que la divulgación del estado de la técnica puede que no coincida desde el punto de vista de transcripción literal con lo reclamado en la solicitud en estudio, pero ello no impide que destruya la novedad si comprende todas las características técnicas esenciales de la invención en estudio, porque no se trata de un análisis comparativo literal de la solicitud frente a las anterioridades, sino de una comparación de cuestiones puramente técnicas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27668
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° PCT/02103710

En definitiva, la invención reclamada carece de novedad, pues se ha encontrado integralmente revelada en cada uno de los documentos citados como anterioridades desde mucho antes de la fecha de su presentación prioritaria y, por ello, definitivamente, la solicitud objeto de estudio no puede acceder al privilegio de patente solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES ESTABLES, LIQUIDAS Y SÓLIDAS".

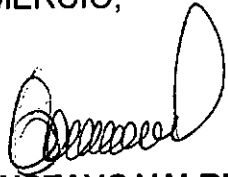
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Carlos R. Olarte en su calidad de apoderado de la sociedad Schering Corporation, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el 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

31 JUL. 2008

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Calle 100 N° 8A - 37, Piso 10
World Trade Center – Torre A
Bogotá D.C.