

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27603

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° PCT/03088515

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 3 de octubre de 2003, bajo el número 03088515, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIÓN ANTIFUNGAL CON AUMENTADA BIODISPONIBILIDAD".

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. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "SUSPENSIÓN DE PARTÍCULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL".

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 escritos radicados el 8 de octubre de 2007 y 9 de abril de 2008, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Finalmente, 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 24, contenidas en los folios 325 a 330, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

1. Objeto de la invención

La invención propone una suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado, un agente espesante, un surfactante no iónico y un portador líquido farmacéuticamente aceptable.

27603

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCION N° 27603
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° PCT/03088515

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de contar con una composición farmacéutica oral de posaconazol, que tenga una buena biodisponibilidad y estabilidad.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona las suspensiones de la presente solicitud que presentan ventajas sobre el arte previo.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 3 de abril de 2001, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud US 60/281,139. La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 333 del expediente en estudio.

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:

N°	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US 5834472	"Composición antifungal con biodisponibilidad aumentada"	10.11.98
D2	EP 0499299	"Nanopartículas de droga de superficie modificada"	19.08.92

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N^o 27603
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N^o 01035611

Sobre este requisito, absolutamente necesario para el otorgamiento de una patente de invención, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado que:

"El artículo 4 de la Decisión, al referirse al nivel inventivo, manifiesta que se considera que existe "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".

"Esto es conocido como la no obviedad o la no evidencia, que existe "cuando la invención implica cualitativamente un salto en la formulación de la regla técnica. Nada importa el esfuerzo personal de un inventor determinado, puede que la invención haya sido el fruto de una investigación prolongada, o que, por el contrario, hubiese encontrado por casualidad la solución al problema, por tratarse de cuestiones subjetivas ajenas a un requisito objetivo de patentabilidad. Lo que tiene relevancia es que el contenido de la regla técnica no se derive de manera evidente del Estado de la técnica".

Así las cosas, en virtud del requisito de nivel inventivo expuesto, la creación que se pretende patentar no constituye "un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica", ya que esta invención resulta evidente (obvia) del estado de la técnica.

En efecto, la patente US 5834472 revela previamente una composición farmacéutica de posaconazol que comprende un surfactante iónico y un diluyente como azúcares. Las partículas pueden ser micronizadas a un nivel menor de 100 micrones, la composición puede ser formulada suspendida en agua.

Y, la publicación EP 0499299 enseña previamente que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proveer suspensiones de posaconazol de bajo tamaño de partícula que tienen una biodisponibilidad aumentada, se observa que dicho objeto es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que una persona normalmente versada en la materia tomaría las composiciones de posaconazol reveladas en US 5834472 y disminuiría el tamaño de partícula del principio activo para aumentar su biodisponibilidad, tal como se enseña en EP 0499299, y llegaría a las composiciones que se desean proteger.

De todo lo anterior, se tiene que la presente solicitud carece de altura inventiva, dado que las suspensiones de posaconazol reivindicadas son evidentes para una persona

¹Proceso 26-IP-99, sentencia del 23 de julio de 1999.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27603
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01035611

medianamente versada en la materia, y que esta no representa ningún salto tecnológico.

4. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante a la notificación de fondo, conviene realizar las siguientes consideraciones:

- Dice el solicitante que modifica las reivindicaciones para superar las objeciones de claridad.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que efectivamente las objeciones por claridad han sido superadas, pero que la materia evaluada es la misma que ha sido objeto de estudio a lo largo del trámite del examen de patentabilidad.

- El solicitante respecto al nivel inventivo asegura que D1 describe de manera muy superficial formulaciones de posaconazol y aleja al investigador de las preparaciones de forma líquida del compuesto. De otra parte asegura que D2 describe variedad de partículas de medicamento, pero no posaconazol ni el tamaño de partícula reclamado.

Sobre el particular, se insiste que D1 sí revela de manera clara composiciones de posaconazol que comprenden posaconazol, un surfactante y un diluyente, además revela que las composiciones pueden comprender cápsulas con relleno líquido, por lo tanto una composición líquida que comprende posaconazol y un surfactante no iónico de D1 difiere únicamente en el tamaño de partícula que se reivindica; y, si tenemos en cuenta las enseñanzas de D2 que indican que las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, que es que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

Finalmente, si bien el tamaño de partícula en D2 es menor al que se reivindica, el principio de la reducción de partícula es el mismo, es decir, hay que reducir el tamaño de partícula para aumentar la biodisponibilidad de una composición farmacéutica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27603
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01035611

- El solicitante pide que a la hora de evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud, se tengan en cuenta las decisiones favorables sobre la patentabilidad de solicitudes equivalentes a la aquí estudiada, que se han adoptado en otros países.

Sobre las concesiones extranjeras a que se refiere el solicitante en su respuesta y que solicita sean tenidas en cuenta al momento de evaluar el nivel inventivo, este Despacho considera importante recordar que los derechos de patente han estado tradicionalmente regidos por un estricto '*criterio de territorialidad*', es decir, las patentes se conceden para un país en cuestión según su procedimiento nacional.

Este es uno de los principios fundamentales de la propiedad industrial, recogido en el Convenio de la Unión de París, del cual hace parte Colombia, según el cual, las patentes solicitadas en los diferentes países de la Unión, por nacionales de países de la Unión, serán independientes de las patentes obtenidas para la misma invención en los otros países, adheridos o no a la Unión. De tal suerte, el desarrollo y vida legal de la patente en un país puede ser completamente distinto del que se produzca, para la misma invención, en otro país cualquiera.

Este principio, consecuencia del principio de territorialidad de las patentes, es lógico, dada la variedad de las legislaciones y prácticas administrativas nacionales. Y, aunque la armonización de los derechos de patentes viene sintiéndose, los sistemas de patentes aún son independientes de un país a otro.

Dado lo anterior, el hecho de una concesión extranjera sobre la materia aquí solicitada, no constituye en nuestro país ningún antecedente favorable para efectos del estudio del nivel inventivo del objeto reclamado.

En conclusión, la presente solicitud es obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D2 y, por lo tanto, carece de nivel inventivo requisito *sine qua non* para la obtención del privilegio solicitado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "SUSPENSIÓN DE PARTÍCULAS MICRONIZADAS DE UN COMPUESTO ANTIFUNGAL".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 27603
Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 01035611

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Álvaro Correa Ordoñez, 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
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
Avenida 82 N° 10-62, Piso 6°
Bogotá D.C.

