

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 23 de diciembre de 2003, con el No. 03 - 112096, por el doctor Ramiro Castro Duque, en su calidad de apoderado de la sociedad SMART DRUG SYSTEM INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "APARATO DE IMPLEMENTACIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU02/00866 del 1 de julio de 2002.

SEGUNDO: Que una vez cumplidos los requisitos legales que debe reunir la solicitud de acuerdo a los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en materia de patentes (PCT), el reglamento y la Circular Única de las Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que mediante memorial radicado ante esta Superintendencia el 27 de diciembre de 2005, el doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento presentó sustitución de poder a su favor, la cual cumplió los requisitos legales.

CUARTO: 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 a la solicitante mediante Oficio No. 7822, notificado el 13 de junio de 2008 y Oficio No. 6234, notificado el 5 de junio de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas al título de la solicitud, a la claridad de las reivindicaciones, alcance de la solicitud, unidad de invención, excepción de patentabilidad y novedad de la solicitud.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 14 de abril de 2009, la solicitante presentó formulario de modificaciones con el fin de que se tenga en cuenta la cesión de derechos sobre la presente solicitud a la sociedad VIRBAC CORPORATION, para lo cual aporta el respectivo documento donde consta la cesión, la cual se encontró que se ajusta a los requerimientos legales. *6*

310

67785

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

SEXTO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 21 de octubre de 2008 y 19 de octubre de 2009, atendió de forma oportuna los requerimientos efectuados a la solicitud y presentó aclaraciones. Así mismo, con el escrito del 21 de octubre, la solicitante presentó nuevo título: "SISTEMA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, QUE INCLUYE MINI-TABLETAS DE IMPLANTE", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. Por otra parte, con el escrito del 19 de octubre la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 263 a 270), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SÉPTIMO: 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*".

OCTAVO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 40, contenidas en los folios 263 a 270 no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El problema técnico planteado en la presente solicitud es la necesidad de encontrar una composición farmacéutica de liberación sostenida que aumente significativamente la carga farmacéutica efectivamente útil.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un aparato de liberación sostenida y su composición farmacéutica.

8.2 Determinación del estado de la técnica

8.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es el 29 de junio de 2001, que corresponde a la solicitud australiana No. PR 6024.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra a folio 272 del expediente en estudio. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

8.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO/1999/051201	SUSTAINED RELEASE FORMULATION	octubre 14 de 1999

8.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

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.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público 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° 677851
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento. En este sentido, el "estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo"¹. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"².

En el presente caso, y en atención a lo anterior, se considera que la invención en estudio se encuentra comprendida en el estado de la técnica y, por ende, no es patentable, tal como lo demuestra el documento WO/1999/051201 (en adelante llamado D1).

En efecto, al comparar la materia solicitada con el estado de la técnica, se encuentra que D1 divulga una formulación de liberación sostenida que incluye un agente activo, un transportador del mismo y una composición farmacéutica antihelmíntica. Entonces, las características esenciales del aparato de liberación sostenida y su respectiva composición farmacéutica antihelmíntica, que se encuentra descrita en la reivindicación 1 y la reivindicación 32, habían sido divulgadas previamente en D1, es decir, una formulación de liberación sostenida que incluye un agente activo y un transportador del mismo (págs. 1 a 3; Fls. 180 a 182) y una composición farmacéutica antihelmíntica (pág. 6; Fl. 185). Por lo cual, las reivindicaciones 1 y 32 de la presente solicitud no son nuevas.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 31, 33 y 34 a 40 no mencionan alguna característica que haga nueva el aparato de liberación sostenida y su respectiva composición farmacéutica antihelmíntica y, por lo tanto, se considera que no son nuevas.

¹ SALVADOR, Jovani Carmen. *Ámbito de Protección de la Patente*, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas.

² Proceso 13-IP-2010

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

En consecuencia, la invención reclamada en la presente solicitud se encuentra comprendida por el alcance de D1 y, por tanto, la materia reclamada carece de novedad. Tal y como lo demuestra el siguiente cuadro comparativo:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD	D1
Aparato de liberación sostenida que incluye: Mini-tableta de implantes de liberación sostenida, y cada mini-tableta incluye: - Un componente farmacéuticamente activo - Un transportador para el mismo	Formulación de liberación sostenida (Pág. 1, líneas 6 a 8; Fl. 180) que incluye: Mezcla implantable de gránulos o comprimidos de liberación sostenida (Pág. 3, líneas 13 a 17; Fl. 182), donde cada comprimido incluye: - Un agente biológicamente activo (Pág. 2, líneas 10 a 12 y 15 a 16; Fl. 181) - Un polietilenglicol como solvente o transportador y el mismo actúa como material de soporte de la liberación sostenida (pág. 3, líneas 28 a 30; Fl. 182)
Composición farmacéutica antihelmíntica	Composición farmacéutica antihelmíntica (pág. 6; Fl. 185)

8.4. Sobre la respuesta de la solicitante

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

La solicitante menciona, que *"vale la pena resaltar que el concepto inventivo de la presente solicitud no recae en el agente activo utilizado, sino en la configuración del aparato de liberación sostenida, por lo que el no especificar más estos rangos no corresponde en ningún momento a un concepto inventivo. De acuerdo a lo anterior, enfatizamos en que la reivindicación 1 define adecuadamente la invención por sus elementos estructurales y nunca por resultados a alcanzar, usos ni métodos de tratamiento"* (pág. 2 y 3 de la respuesta al Oficio No. 6234; Fls. 259 y 260). ↻

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

Con respecto a la anterior aclaración, esta Oficina señala que, con base en el nuevo capítulo reivindicatorio, se determina que se desea proteger un aparato de liberación sostenida en donde éste se caracteriza a través de sus características técnicas esenciales y no por los resultados a alcanzar, sus usos ni métodos de tratamiento. Además, en los folios 268 y 269, reivindicaciones 33 y 34, el solicitante desea proteger una composición farmacéutica antihelmíntica, es decir, que sí especifica un agente activo, como se verifica a través de los ejemplos dados en el capítulo descriptivo (Fls. 69 a 71).

De otro lado, el solicitante menciona que *"[e]l señor examinador objeta que existen muchas combinaciones posibles de compuestos que no se encuentran soportados en la descripción. De acuerdo con esto, queremos hacer énfasis nuevamente en que el concepto inventivo recae en la configuración y estructura del aparato, y ni en los conceptos activos asociados a éste"* (págs. 3 y 4 de la respuesta al Oficio No. 6234; Fls. 260 y 261).

En este sentido, se reitera a la solicitante que efectivamente muchas de las posibles combinaciones de las reivindicaciones 10-17, 30 y 35 no se encuentran soportadas en la descripción. Además, se corrobora que lo que desea proteger la solicitante es un aparato de liberación sostenida y no compuestos activos asociados a éste, tal y como se verifica en el análisis de patentabilidad realizado en el numeral 8.3 de la presente resolución (págs. 3 y 4).

En cuanto a la novedad, menciona la solicitante que *"el documento D1 está relacionado con una fórmula de liberación sostenida que incluye un agente biológicamente activo y un transportador del mismo, el cual es sólido o semi-sólido a temperatura y presión ambiente, pero que se derrite en el rango de 35° a 100° centígrados. En contraste, el aparato de liberación sostenida de la presente solicitud requiere que cada tableta de implante comprenda además un recubrimiento."* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 6234; Fl. 261).

Al respecto, es cierto que D1 menciona que el transportador es un sólido o semisólido a temperatura y presión ambiente, y que se derrite en el rango de 35° a 100° centígrados, además que hace referencia a un polietilenglicol. Sin embargo, la solicitud muestra que el transportador es un material biocompatible, soluble en agua, que se encuentra en forma sólida a la temperatura del cuerpo del animal o del ser humano y el cual es fisiológicamente aceptable, siendo este el polietilenglicol (líneas 1, 3 a 6 y 12 a 14; Fl. 56). En D1 como transportador se usa el polietilenglicol, es decir, que las características del transportador ya eran conocidas en el estado del arte. Además, la solicitud requiere que cada tableta de implantes comprenda además un recubrimiento, lo cual es opcional, ya que la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 7 7 8 5
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

solicitante menciona que pueden ser usadas tabletas sin recubrir para obtener las propiedades de una liberación sostenida.

De otro lado, menciona la solicitante que *"la presente invención requiere que cada mini tableta de implante tenga de 0.1 a 0.5 veces de longitud y/o el diámetro de una tableta de liberación inmediata, capaz de proporcionar el nivel umbral sanguíneo requerido dependiendo del componente farmacéutico activo seleccionado y también se requiere una carga total efectivamente útil en un rango entre 30% y 70% por peso de un tratamiento de liberación inmediata equivalente llevado a cabo por un periodo equivalente."*

Ante la anterior afirmación, esta Oficina advierte a la solicitante que es cierto que la solicitud enseña que cada mini tableta de implante tiene de 0.1 a 0.5 veces de longitud y/o el diámetro de una tableta de liberación inmediata y es capaz de proporcionar el nivel umbral sanguíneo requerido dependiendo del componente farmacéutico activo seleccionado y del transportador. La solicitud muestra que la longitud de las tabletas está entre 1.02 a 10.07 mm y que la carga total efectivamente útil está en un rango entre 30% y 70% por peso de un tratamiento de liberación inmediata. No obstante lo anterior, D1 también enseña que cada implante tiene un diámetro de 5 mm y un espesor de unos 3 mm y 0.1 a 0.5 veces de longitud y es capaz de proporcionar el nivel umbral sanguíneo requerido dependiendo del transportador y del componente farmacéutico activo seleccionado. Igualmente, D1 enseña que la carga total efectivamente útil está en un rango entre 20% y 80% por peso de un tratamiento de liberación inmediata (págs. 5 a 7 (ejemplos); Fls. 184 a 186). Por tanto, D1 afecta la novedad del aparato de liberación sostenida reivindicado en la solicitud bajo estudio.

Finalmente, afirma la solicitante que *"no existe ninguna enseñanza ni sugerencia en D1 que le permita a un técnico versado en el arte llegar a la presente invención de manera obvia y alcanzar el efecto técnico conseguido por la presente solicitud"*

Como respuesta al anterior argumento, se advierte a la solicitante que sí existe enseñanza en la anterioridad D1, debido a que dicha anterioridad da a conocer una mezcla implantable de gránulos o comprimidos (pág. 3, líneas 13 a 17; Fl. 182), donde cada comprimido incluye: a) un agente biológicamente activo (pág. 2, líneas 10 a 12 y 15 a 16; Fl. 181) y b) un polietilenglicol como solvente o transportador (pág. 3, líneas 28 a 30; Fl. 182), afectando de este modo la novedad de la presente solicitud. Por último, al verse afectada la novedad de la presente solicitud no es necesario entrar a estudiar el nivel inventivo de la misma. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 67785

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112096

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

RESUELVE:

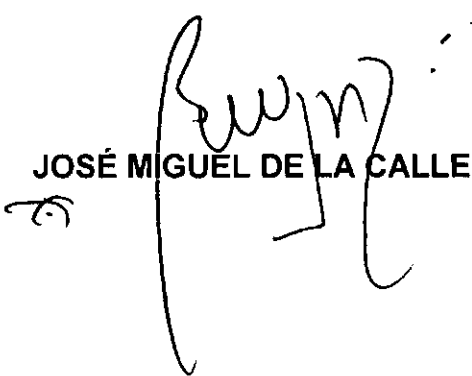
ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "SISTEMA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA, QUE INCLUYE MINI-TABLETAS DE IMPLANTE".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Juan Pablo Cadena Sarmiento, en su calidad de apoderado de la sociedad VIRBAC CORPORATION 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 **30 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Calle 70A No. 4 - 41
Bogotá D.C.


202095