

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

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 - 112102, 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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/AU02/00865 del 1 de julio de 2002.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486, en concordancia con el artículo 27 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 00726, notificado el 23 de enero de 2004, para que subsanara las objeciones formuladas; especialmente, para que presentara un nuevo título que permitiera identificar con precisión la materia objeto de la solicitud.

TERCERO: Que mediante memorial radicado el 22 de abril de 2004 y como respuesta al Oficio No. 00726, la solicitante modificó el título de la solicitud a: "APARATO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA INCLUYENDO UNA PLURALIDAD DE MINI-IMPLANTES O COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE INCLUYEN UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ACTIVA", el cual se encontró que se ajustaba a los requisitos legales. En consecuencia, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

CUARTO: 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.

QUINTO: Que mediante escrito radicado el 14 de abril de 2009, la solicitante presentó formulario de modificaciones con el fin 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 se ajusta a los requerimientos legales.

SEXTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 66 del Decreto 1687 de 2010,

54152

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 6312, notificado el 16 de mayo de 2008 y Oficio No. 6235, notificado el 5 de junio de 2009, para que se pronunciara sobre las objeciones realizadas a la claridad de las reivindicaciones, alcance de la solicitud, unidad de invención, excepción de patentabilidad y novedad de la solicitud.

SÉPTIMO: Que la solicitante, mediante escritos radicados el 23 de septiembre 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 19 de octubre, la solicitante presentó nuevo capítulo reivindicatorio (Fls. 304 a 308), el cual se ajustó a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

OCTAVO: 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*".

NOVENO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 23, contenidas en los folios 304 a 308 no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

9.1. 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 proporción de liberación del agente farmacéutico.

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

9.2 Determinación del estado de la técnica

9.2.1. 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 6025.

La fecha de prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

según obra a folio 316 del expediente en estudio.

9.2.2. 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 (antes D2)	WO/1999/051201	SUSTAINED RELEASE FORMULATION	octubre 14 de 1999

9.3. 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.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

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 y un transportador del mismo.

Las características esenciales del aparato de liberación sostenida que se encuentran descritas en la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, habían sido divulgadas previamente en D1, esto es, una formulación de liberación sostenida que incluye un agente activo y un transportador del mismo (ver págs. 2 y 3; Fls. 311 y 312). Por lo tanto, la reivindicación 1 de la presente solicitud no es novedosa.

Así mismo, las reivindicaciones dependientes 2 a 23, no mencionan alguna característica que hagan novedoso el aparato de liberación sostenida, razón por lo cual se considera que no son novedosas.

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

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° 54152

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

novedad.

9.4. 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 esta oficina objeta la unidad de invención porque cada componente activo puede presentar un comportamiento farmacocinético diferente, por lo que la materia reivindicada es considerada muy amplia. Ante esto, la solicitante resalta que el componente farmacéutico no es relevante frente a las características estructurales. Así mismo, afirma que el concepto inventivo de la solicitud recae en la configuración y estructura del aparato y no en los compuestos activos asociados con este (pág. 2 y 3 de la respuesta al Oficio No. 6235; Fls. 301 y 302).

Al respecto, de nuevo se verifica que se desea proteger es un aparato de liberación sostenida y no compuestos activos asociados a éste, pues cada componente activo puede presentar un comportamiento farmacocinético diferente, por lo que la materia reivindicada es considerada muy amplia. Respecto de la relevancia del componente farmacéutico, se concluye que éste sí es relevante frente a las características estructurales, ya que su comportamiento en cuanto a solubilidad, por ejemplo, es diferente para cada componente activo. Además, se verifica que se desea proteger es un aparato de liberación sostenida y no compuestos activos asociados a éste, tal y como se determinó en el numeral 9.3 de esta resolución (pág. 4).

En cuanto a la falta de novedad, la solicitante menciona que *"D1 está relacionado con una fórmula de liberación sostenida que incluye un agente activo y un transportador del mismo. Agrega, que D1 no describe ni sugiere de manera específica una pluralidad de implantes con las características técnicas y esenciales, tal y como sí se reivindica en la presente solicitud."* Igualmente, menciona que *"en D1 no se describen ni sugieren en ningún momento un aparato con múltiples mini-implantes o comprimidos, en donde cada uno es de tamaño o carga, efectivamente útil, insuficiente para lograr el umbral requerido."* (pág. 3 y 4 de la respuesta al Oficio No. 6235; Fls. 302 y 303).

Al respecto, se advierte a la solicitante que aunque la solicitud bajo estudio se refiere a una pluralidad de mini-implantes o comprimidos de liberación sostenida, en donde cada mini-implante tiene un diámetro de 0.2 a 15.0 mm (Fl. 188), e incluya un componente farmacéuticamente activo y un transportador del mismo,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

en el que es necesario la administración de varios de estos min-implantes para lograr un nivel sanguíneo del activo farmacéutico para un periodo de tiempo extendido preferiblemente de 1 a 4 semanas, el documento D1 también refiere una fórmula de liberación sostenida y enseña de manera específica, tal y como se reivindica en la presente solicitud, una mezcla implantable de gránulos o comprimidos (pág. 3, líneas 13-17; Fl. 312), donde cada comprimido incluye: a) un agente biológicamente activo (pág. 2, líneas 10 a 12, 15 a 16; Fl. 311) y b) un polietilenglicol como solvente o transportador que actúa como material de soporte de la liberación sostenida (pág. 3, líneas 28 a 30; Fl. 312), en donde deben administrarse varios implantes (pág. 5, líneas 8 y 9; Fl. 261), para lograr un nivel sanguíneo del activo farmacéutico para un periodo de tiempo extendido hasta de 70 días (pág. 9, gráfica, Fl. 313).

Igualmente, se aclara a la solicitante que D1 se refiere también a mini-implantes (llamados implantes) ya que, igual que la presente solicitud, tienen un diámetro de 5.0 mm y un espesor de 3.0 mm (pág. 5, líneas 22 y 23; Fl. 261).

Finalmente, agrega 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"* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 6235; Fl. 303). Sin embargo, esta Oficina difiere de este argumento debido a que D1 da a conocer una mezcla implantable de gránulos o comprimidos (pág. 3, líneas 13 a 17; Fl. 312), donde cada comprimido incluye: a) un agente biológicamente activo (pág. 2, líneas 10 a 12 y 15 a 15; Fl. 311) y b) un polietilenglicol como solvente o transportador (pág. 3, líneas 28 a 30; Fl. 312).

Con relación a que, según la solicitante, la conclusión a la que llega la presente invención no es obvia para un técnico versado en la materia, se advierte a la solicitante que este argumento hace referencia al requisito de nivel inventivo, el cual sólo se evalúa cuando existe novedad y, en esta caso específico, al no existir novedad no es procedente estudiar el nivel inventivo.

Por último, menciona la solicitante que *"la novedad sólo puede verse afectada cuando todas las características técnicas y estructurales de la invención se encuentran ya divulgadas en el estado de la técnica"* (pág. 4 de la respuesta al Oficio No. 6235; Fl. 303). Al respecto, se debe decir que si bien es cierto lo mencionado por la solicitante, también lo es que en este caso la composición que se solicita proteger no presenta un resultado desconocido que permita concluir que la solicitud es novedosa. Sobre este punto la doctrina ha conceptualizado que *"[u]n invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/03-112102

*empleado y el resultado obtenido no era conocido*³

En efecto, y como se verifica en el numeral 9.3 de esta resolución, se reitera que la novedad de la presente solicitud se ve afectada por cuanto las características esenciales del aparato de liberación sostenida que se encuentran descritas en la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio, habían sido divulgadas previamente en D1, tal y como lo confirma el siguiente cuadro comparativo:

Solicitud	D1
Aparato de liberación sostenida que incluye: Una pluralidad de mini-implantes o comprimidos de liberación sostenida, y cada mini-implante incluye: - Un material de soporte - Una composición farmacéutica activa, la cual incluye un componente farmacéuticamente activo y un transportador para el mismo	Formulación de liberación sostenida (renglones 6-8; Fl. 310), que incluye: Mezcla implantable de gránulos o comprimidos de liberación sostenida (renglones 13-17; Fl. 312), donde cada comprimido incluye: - Un agente biológicamente activo (, renglones 10-12, 15-16; Fl. 311) - Un polietilenglicol (como solvente o transportador) y el mismo actúa como material de soporte de la liberación sostenida (renglones 28-30; Fl. 312)

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 "APARATO DE LIBERACIÓN SOSTENIDA INCLUYENDO UNA PLURALIDAD DE MINI-IMPLANTES O COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE INCLUYEN UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ACTIVA".

³ ZUCCHERINO, Daniel R. "MARCAS Y PATENTES EN EL GATT. REGIMEN LEGAL". Editado por Abeledo Perrot. 1997. Pág. 150.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54152
Por la cual se deniega una patente de invención

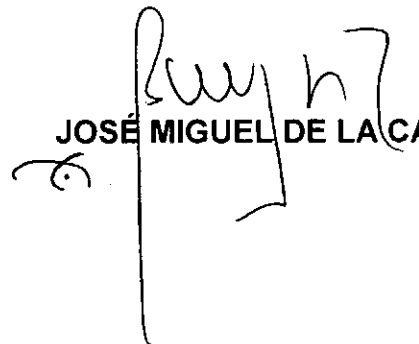
Rad. PCT/03-112102

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 SET. 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