

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 63616 de 19 de noviembre de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "MICROCÁPSULAS PARA LA LIBERACIÓN RETARDADA Y CONTROLADA DEL PERINDOPRIL", con fundamento en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de un producto sugerido por el arte previo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 21 de diciembre de 2010, con el número 05-003952 00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente expresa su inconformidad mencionando que el análisis de patentabilidad realizado por el examinador se encuentra mal realizado y, por el contrario, la solicitud objeto del presente recurso sí cumple con el requisito de nivel inventivo.

Como primera medida, la apoderada transcribe el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y al respecto manifiesta:

"Consecuentemente, una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo, para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y conocimientos disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aportan un salto tecnológico en la regla técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se decidió negar la patente, con base en la siguiente información:

Tal como se ha indicado anteriormente, la composición farmacéutica revelada en el documento D1 comprende tres componentes:

- i) Dosis inicial que comprende el ingrediente activo;*
- ii) Un primer tipo de pellet de liberación retardada, el cual está recubierto*
- iii) Un segundo tipo de pellet de liberación retardada, el cual también está recubierto.*

En donde las cantidades de recubrimiento están presentes en una proporción basada en el peso, en el rango de 1:2 a 1:7.

Dichos componentes de la composición farmacéutica revelada tienen diferentes composiciones (ejemplo 1 a 4) con el fin de asegurar la liberación controlada y el período prolongado de liberación del ingrediente activo. Particularmente, cada componente i), ii) e iii) de la composición farmacéutica tiene una posición y un tiempo de liberación en el trato digestivo en función de su composición y específicamente, en función de la composición de la película de recubrimiento. Consecuentemente la liberación del ingrediente activo en función del tiempo y pH se logra con los tres componentes, los cuales se pueden reunir en la forma de una cápsula que comprende una cantidad específica del ingrediente activo, requerida para una dosis diaria.

Por lo tanto, el Examinador no puede ignorar el hecho de que las microcápsulas de la presente invención están compuestas de micropartículas similares de perindopril recubiertas por una película de recubrimiento idéntica formada a partir de un polímero hidrófilo A y un compuesto hidrófobo B. De este modo, la liberación retardada y controlada del ingrediente activo de conformidad con la presente solicitud se logra con un tipo único de micropartículas.

Adicionalmente, la invención revelada en D1 se relaciona con una preparación farmacéutica de liberación controlada que logra una liberación mejorada de un ingrediente activo en función del tiempo y del pH de los alrededores. En contraste, la presente invención se relaciona con microcápsulas para la liberación retardada y controlada de perindopril. La presente invención provee microcápsulas que permiten que el perindopril sea liberado de manera retardada y un período de latencia de 1 a 8 horas, seguido de una fase de liberación sostenida –Subrayas original–.

(...)La solución de D1 claramente dirige hacia la obtención de una cápsula con dos recubrimientos diferentes y no uno sólo como en la presente solicitud”.

De otra parte, la apoderada manifiesta que el documento D2 está relacionado con unos dispositivos para la liberación pulsátil de medicamentos y, según los argumentos del examinador de patentes, se están relacionando con un sistema

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

denominado 'Time Clock', el cual *"consiste en un núcleo para tableta que comprende el medicamento recubierto con una dispersión hidrofóbica. Sin embargo, contrario a la invención, el documento D2 no se relaciona con micropartículas sino con una tableta, tampoco comprende una película de recubrimiento hidrofílica y mucho menos se relaciona con un perfil de disolución que consiste en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo"* – Subrayas Original-.

Así pues, la recurrente considera que cuando existen más de dos diferencias entre una anterioridad y una solicitud de patente, es claro que la persona medianamente versada en la materia no hubiese podido tomar dicha anterioridad como referencia de la mencionada solicitud, pues demuestra que esa persona medianamente versada en la materia técnica ha realizado un análisis en retrospectiva, donde toma como punto de partida la solución que se quiere reivindicar y la ajusta a las características de las anterioridades. Adicionalmente argumenta que *"el análisis juicioso de la solicitud requiere, como ha repetido en diversas oportunidades el Tribunal, que el técnico medio que realiza el examen para del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica para luego comparar, con su apreciación de conjunto y determinar, si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". (Ver por ejemplo, Proceso 12-IP-98). La situación contraria, es decir a partir de la solución técnica reivindicada para luego ajustar cada una de las características de acuerdo con el estado de la técnica es inadmisibles, por cuanto toda invención resulta obvia a la luz de dicho método".*

A su vez, la recurrente menciona que la anterioridad D3 divulga unas microesferas las cuales contienen el medicamento y son preparadas a partir de emulsión de dispersiones poliméricas insolubles en agua en una fase oleosa externa y *"contrario a la invención, el documento D2 no se relaciona con micropartículas que comprenden un núcleo sino microesferas, el compuesto hidrófobo es una fase externa oleosa en donde las microesferas son agitadas y no se relaciona con el perfil de disolución que consiste en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo sino solamente con una disolución de liberación sostenida"* – Subrayas original-. Por lo tanto, se están refiriendo a sistemas de liberación completamente diferentes, en donde una persona medianamente versada en la materia técnica no encuentra enseñanzas claras para la obtención de la invención contenida en la solicitud recurrida.

Ahora bien, la apoderada no se encuentra conforme en relación a las combinaciones por medio de las cuales el examinador de patentes estima que se ve afectado el nivel inventivo de la invención y argumenta:

"La combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no le sugiere a la persona medianamente versada en la materia la simplificación de la composición farmacéutica de tres tipos de micropartículas a un tipo de partículas sin perder, de manera sorpresiva, las propiedades originales que consisten en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo. D2 se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 23886'

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

relaciona con la liberación retardada y rápida de un medicamento gracias a una tableta hidrofóbica recubierta. La combinación de las enseñanzas de D1 y D2 no motiva a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar la composición reivindicada. De hecho, los componentes y las funciones de D1 y D2 no son complementarios con el fin de definir los componentes de la presente invención. D1 y D2, juntos resultan entonces insuficientes para derivar de manera obvia la presente invención.

Del mismo modo, si la persona medianamente versada en la materia combinase las enseñanzas de los documentos D1 y D3, encuentra dos perfiles de liberación sostenida. Por lo tanto, no existe una clara indicación sobre la forma de preparar perfiles de disolución de liberación retardado y a la vez sostenidos. Ni D1 ni D3 revelan una disolución de liberación retardada, por lo que la persona medianamente versada en la materia no encuentra enseñanzas suficientes para derivar de manera obvia la presente invención.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera combinación de enseñanzas del arte previo, como afirma el Examinador. Se esta desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo" –Subrayas original-.

Por lo mencionado anteriormente, la recurrente afirma que la solicitud presentada sí se encuentra cumpliendo con los requerimientos de patentabilidad exigidos en la legislación.

Por último, la apoderada expresa que si bien las Oficinas de Patentes poseen soberanía y autonomía con relación al examen de patentabilidad, la solicitud presentada ha sido otorgada en países como Francia, Australia, Alemania, Bélgica, México, España, entre otros, lo cual podría tenerse en cuenta como un indicio y así examinar nuevamente la patentabilidad de la misma.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos.

En relación con el argumento de la recurrente según el cual las apreciaciones del examinador no son adecuadas frente a la metodología que se debe aplicar para estudiar el nivel inventivo, resulta pertinente hacer una comparación, elemento por elemento, de las características técnicas esenciales de la preparación farmacéutica reclamada con las características divulgadas en la anterioridad D1 así:

SOLICITUD	D1
Micropartículas reserva para liberación controlada y retardada de perindopril para administración oral caracterizadas porque:	Composiciones farmacéuticas, caracterizadas por que comprenden:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN ^{Nº} 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

Micropartículas de perindopril cubiertas con una película de revestimiento constituida por:	Pellets que contienen un inhibidor de la ECA como perindopril y al menos un excipiente e incluye un recubrimiento constituido por : (Fl. 101, columna 6, reivindicaciones 1 y 3)
a) Un polímero hidrofílico portador de agrupaciones ionizadas con un pH neutro (copolímeros del ácido metacrílico, éster del ácido metacrílico), derivados de celulosa	Polímero de ácido metacrílico, metil metacrilato, HPMC entre otros. (Fl.102, columna 7, reivindicaciones 22 y 23 y columna 8, reivindicación 25).
b) Un polímero hidrófobo B con una fracción másica inferior o igual a 40, ceras vegetales, aceites vegetales, hidrogenados, triglicéridos hidrogenados y sus mezclas.	
Diámetro inferior a 1200 µm	

Cabe anotar que los microgránulos divulgados en el documento D1 son resistentes al medio gástrico (Fl. 102 columna 8, líneas 47-48), y que la comparación anterior está basada en la composición cuali-cuantitativa de los núcleos con recubrimiento (microgránulos de perindopril con un recubrimiento de tipo hidrofílico de tipo copolímero del ácido metacrílico).

Ahora bien, teniendo en cuenta lo anterior, tal como se puede observar en la tabla comparativa anterior, la diferencia de D1 con la presente solicitud radica, tal como se puede observar, en dos características técnicas, las cuales son i) el uso exclusivo de un agente de relleno convencional como lactosa o celulosa, el cual si bien forma parte de las características de las formulaciones reivindicadas no se encuentra combinado con un aceite vegetal y como parte esencial del recubrimiento sino como agente de relleno de los núcleos y ii) no se especifica el tamaño de los pellets de perindopril.

Tal como se puede observar en los ejemplos representativos del documento D1, la liberación del agente activo es controlada mediante el manejo del pH, porque comienza a partir del pH de 1,4 y transcurrido un tiempo de latencia de 3 horas se alcanza una liberación del 40% del activo, lo que ocasiona que la liberación del agente se encuentre vinculada al pH evolutivo, pasando de 1.4 a 6.8 según la figura 4 (Fl. 98) y alcanzando la liberación del 80% del activo transcurridas 4 horas desde su administración. En consecuencia, dicha fórmula que logra retardar el comienzo de la liberación y la prolonga por un periodo de 5 horas se asemeja a un sistema de liberación pulsátil, en la que el principio activo se libera de forma secuencial, es decir, en un primer evento una liberación del 40% y al cabo de las 5 horas siguientes se consigue la liberación del porcentaje restante del fármaco.

Por lo tanto D1, sí es un documento válido para evaluar el nivel inventivo de la solicitud, ya que si bien la composición cuali-cuantitativa de los pellets allí divulgados difería de la reivindicada en algunos aspectos de la liberación del activo, tales como en que no se contempla composiciones de película que incluyan sustancias hidrófobas y en su tamaño, éste ya enseñaba, desde mucho antes de la fecha de prioridad aquí invocada, la posibilidad técnica de formular perindopril en forma de granulados con recubrimiento de polímeros como el ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

metacrílico y metilmetacrilato más dibutilftalato, para lograr modificar su liberación y, con ello, modificar y superar los problemas asociados a la preservación de los niveles séricos del principio activo durante periodos prolongados de tiempo; es decir, el documento D1 ya daba indicios importantes del efecto técnico causado por el recubrimiento con un polímero hidrófilo, con el fin de liberar de forma controlada el agente activo (Fl. 98 figura 4 y Fl. 102, columna 7, reivindicación 23).

Por otro lado, en lo referente a los argumentos de la recurrente en relación con el documento D2, esta Oficina nuevamente expone un cuadro comparativo con las características técnicas esenciales de la preparación farmacéutica reclamada y las características técnicas enseñadas en la anterioridad D2 así:

SOLICITUD	D2
Micropartículas reserva para liberación controlada y retardada de perindopril para administración oral caracterizadas porque:	Sistemas de liberación pulsátil (TIME CLOCK) de salbutamol que usan hidrogeles y que se presentan en forma de tableta, caracterizadas porque comprenden:
Micropartículas de perindopril cubiertas con una película de revestimiento constituida por:	Núcleos de lactosa, PVP, almidón de maíz y estearato de Magnesio recubierto con:
a) Un polímero hidrofílico portador de agrupaciones ionizadas con un pH neutro (copolímeros del ácido metacrílico, éster del ácido metacrílico), derivados de celulosa	Dispersiones de HPMC
b) Un polímero hidrófobo B con una fracción másica inferior o igual a 40, ceras vegetales, aceites vegetales, hidrogenados, triglicéridos hidrogenados y sus mezclas.	Y de sustancias hidrófobas como cera carnauba, cera de abejas y monooleato de sorbitán.
Diámetro inferior a 1200 µm	-----

Tal como se puede observar, la anterioridad D2 se diferencia de la presente solicitud, únicamente en que no se revelan composiciones microparticuladas de perindopril, sino tabletas que presentan como agente activo salbutamol, aún cuando sí presentan recubrimiento compuesto por dispersiones de HPMC (polímero hidrofílico) y ceras (polímero hidrofóbica).

Ahora bien, esta Oficina aclara que la objeción por falta de nivel inventivo no sólo está dada con base en las enseñanzas del documento D2, sino, tal como se comunicó en el oficio No 1370, notificado el 5 de febrero de 2010 (Fls. 144-154), y en la Resolución 63616 de 19 de noviembre de 2010 (Fls.187-207), por la combinación de las enseñanzas reveladas por los documentos D1 y D2, las cuales permitirían que una persona versada en la materia llegar al objeto reclamado en la presente solicitud; del mismo modo, si bien es cierto que existen diferencias técnicas entre las enseñanzas dadas a conocer en el documento D2 con las composiciones aquí reclamadas, estas diferencias se suplen con las enseñanzas reveladas en el documento D1, en el cual el agente activo perindopril puede ser administrado en forma de pellets que contienen núcleos de celulosa microcristalina o lactosa y los cuales se encuentran recubiertos por polímeros de tipo hidrófilo como el ácido metacrílico y sus derivados. Por consiguiente, aunque

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN

23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

el documento D2 aplique dicho recubrimiento para otra forma de dosificación oral como tabletas, D1 también establece la posibilidad de reducir la escala de medida de los núcleos y lograr granulados recubiertos. Es decir, la tecnología de aplicar películas de revestimiento, ya sea para tabletas como para formas granulares con el fin de modificar la liberación del ingrediente activo destinado a lograr que éste se encuentre en niveles sanguíneos bastante constantes por períodos largos de tiempo, en formas farmacéutica sólidas, es ampliamente conocida para una persona experta en el campo de las ciencias farmacéuticas (Fls. 98, 102 y 130 a 132).

De otra parte, contrario a lo afirmado por la recurrente, la anterioridad D2 sí establece la posibilidad de incorporar un recubrimiento de tipo hidrófilo, tal como la Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), el cual es un material de tipo celulósico ampliamente conocido en el estado de la técnica por su capacidad altamente hidrofílica que le permite absorber agua del medio e hincharse (Fl. 131, columna 2).

De la misma manera, este Despacho reitera que el documento D2 enseña que los sistemas denominados TIME CLOCK ®, hacen referencia a un perfil de disolución retardado y controlado, pues permiten liberar una cantidad inicial del activo en forma acelerada gracias al componente hidrofílico HPMC y después de un intervalo se libera la siguiente carga del activo gracias a la cubierta hidrofóbica compuesta por cera carnauba, cera de abejas y polioxietilensorbitán monooleato.

Así mismo, en lo referente a la manera de realizar el examen de patentabilidad, esta Oficina observa que dicho examen no constituye un análisis en retrospectiva de la materia reclamada, ya que como se puede observar en la Resolución 63616 de 19 de noviembre de 2010, se identificaron las anterioridades y las enseñanzas de éstas, las cuales fueron publicadas antes de la fecha de la prioridad reivindicada, en donde se evaluaron los elementos técnicos que conforman la invención, el problema técnico planteado y la solución propuesta en forma global y no las características técnicas individuales de forma aislada, llegando a la conclusión que las microcápsulas de perindopril aquí reclamadas, se pueden obtener con una gran expectativa de éxito, ya que dicha tecnología había sido aplicada a otros activos con el fin de lograr su liberación retardada y controlada durante el tiempo.

De otro lado, con el fin de aclarar las razones por las cuales la anterioridad D3 sí afecta el nivel inventivo de la solicitud presentada, este Despacho presenta el siguiente cuadro comparativo:

SOLICITUD	D3
Micropartículas reserva para liberación controlada y retardada de perindopril para administración oral caracterizadas porque:	Microesferas de liberación extendida
Micropartículas de perindopril cubiertas con una película de revestimiento constituida	Micropartículas de propanolol HCl recubiertas con :

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN № 238861

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

por:	
a) Un polímero hidrofílico portador de agrupaciones ionizadas con un pH neutro (copolímeros del ácido metacrílico, éster del ácido metacrílico), derivados de celulosa	Polietilacrilato-metilacrilato. Polietilacrilato-metilmetacrilato-trimetilamonioetilmetacrilato
b) Un polímero hidrófobo B con una fracción másica inferior o igual a 40, ceras vegetales, aceites vegetales, hidrogenados, triglicéridos hidrogenados y sus mezclas.	Aceite de semilla de algodón, Aceite de sésamo, Aceite de soya, o Aceite mineral
Diámetro inferior a 1200 µm	150-250µm

De lo anterior, se puede dilucidar que la anterioridad D3 y la solicitud sólo se diferencian en que las microesferas allí reveladas contienen el principio activo salbutamol. Sin embargo, su fabricación consiste en obtener un recubrimiento de un polímero hidrofílico y una sustancia oleosa tipo cera.

Ahora, si bien es cierto que en la anterioridad D3 se forman microemulsiones de clorhidrato de propanolol como núcleos para obtener formulaciones microparticuladas recubiertas y en la solicitud estudiada se recurre a la fabricación de suspensiones de perindopril en HPMC recubiertas con soluciones de los polímeros y del material hidrófobo (Fl. 66), las características esenciales del recubrimiento son equiparables, dado que se componen de, al menos, un polímero hidrófilo como es el metacrilato y un material hidrófobo como los aceites vegetales; este hecho se corrobora cuando en la introducción del documento D3 se menciona que si bien los microparticulados se pueden obtener por diferentes técnicas se requiere de la combinación de sustancias acuosolubles con polímeros insolubles o ceras (Fl. 136 columnas 1 y 2 de la introducción).

De esta manera, aún cuando las metodologías utilizadas para obtener el producto son diferentes, el resultado es semejante, pues se fabrican microparticulados de liberación modificada por efectos del recubrimiento utilizado, es decir, los mismos elementos técnicos que definen las composiciones de la reivindicación independiente 1 (Fls. 169 y 170).

De otra parte, en relación con los argumentos acerca de que la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no sugiere a una persona medianamente versada en la materia técnica la simplificación de la composición farmacéutica de tres tipos de micropartículas a un tipo de partículas sin perder de manera sorpresiva las propiedades originales que consisten en la liberación retardada y controlada del ingrediente activo, este Despacho observa que la anterioridad D2 divulga el uso de hidrogeles para diseñar sistemas de liberación pulsátil con el fin de entregar el fármaco por periodos prolongados e indica claramente que debido a la combinación de las características de lipofilidad de los núcleos en asociación con las características de la película de recubrimiento es que se consiguen sistemas de liberación pH dependientes y, aún cuando el documento presenta un sistema tipo tableta con recubrimiento para el fármaco salbutamol, allí se trazan las estrategias farmacotécnicas básicas para conseguir una desintegración modulada por efecto de la composición de la película de recubrimiento por lo que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 23886

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

al combinar sus enseñanzas con las del documento D1, donde se revelan pelletizados de perindopril, es posible inferir que una persona versada en la materia se encontraba en capacidad de llegar a una solución como la que aporta el solicitante, con el fin de conseguir un sistema de liberación que combine la liberación retardada con la posibilidad de permanecer por periodos prolongados en el tracto gastrointestinal debido a la composición de la película de recubrimiento.

Así mismo, en lo referente a la combinación del documento D1 y D3 y teniendo en cuenta el efecto técnico asociado a la combinación de un polímero hidrófilo A y, al menos, un compuesto hidrófobo B y que tiene que ver con la liberación tiempo dependiente y pH dependiente del principio activo, este Despacho estima que la composición reclamada se deriva de manera evidente a partir de las enseñanzas del estado del arte revelado en las publicaciones D1 y D3, toda vez que la publicación D1 plantea que a partir del recubrimiento con polímeros de ácido metacrílico es posible retardar la liberación del agente activo por efecto de la influencia de los jugos intestinales y D3 señala que es posible obtener una liberación sostenida del principio activo por más de 6 horas para el caso de las microesferas recubiertas son polietilacrilato-metilacrilato y cloruro de trimetilamonioeti -metacrilato y aceite de semillas de algodón, tal y como lo evidencia la figura 6 para micropartículas cuyo tamaño oscila entre 150 y 250 µm.

Por lo anterior, al analizar este resultado con el obtenido para la formulación 5 de la solicitud (Fl. 69 y 75), se hace evidente que el sistema de liberación revelado en el documento D3 constituye una evidencia clara sobre la posibilidad de mantener una liberación de tan sólo el 40% del principio activo durante las tres primeras horas y tan sólo del 90% de la fórmula hasta la hora 6 por efecto del recubrimiento utilizado.

Por otro lado, en relación con la afirmación de que el examinador ha pasado por alto la habilidad inventiva empleada por parte del inventor para poder solucionar el problema técnico de la solicitud estudiada, este Despacho mantiene su posición de que la persona conocedora en la materia habría reconocido como obvio que si se busca un sistema dual, pH dependiente y con capacidad de permanecer por periodos prolongados en el tracto gastrointestinal, lo que debe lograr es combinar efectivamente las propiedades i) hidrófilas de los polímeros derivados del ácido metacrílico y ii) la lipofilicidad que presentan las ceras y los aceites vegetales, tal y como lo señalan claramente y de manera independiente cualquiera de las publicaciones D2 (Fls. 130 a 132) o D3 (Fls.136 a 138 y 142, figura 6), y su aplicación al caso en concreto de perindopril (según D1), no evidencia un salto cualitativo en la regla técnica debido a que entre las diferencias halladas en cada documento y el efecto técnico asociado de obtener un perfil de liberación alcanzado, es un resultado esperado de la combinación de dichas propiedades.

Por último, esta Oficina aclara que el análisis de patentabilidad de una invención se debe realizar para cada caso en concreto, teniendo en cuenta sus

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **23886**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT 05 003952

antecedentes y la legislación vigente al momento y lugar en que se efectúe la solicitud; por este motivo, la concesión de una patente en un país no determina la concesión automática en otro, aún más atendiendo al principio de territorialidad de la ley, el cual expresa que los derechos de propiedad industrial se circunscriben al entorno geográfico en el que se concedieron, gozando de autonomía cada país para efectos del examen de patentabilidad.

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla merito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 63616 de 19 de noviembre de 2010, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

29 ABR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
Luz Clemencia de Páez.
Carrera 4ª No 72 -35 piso 4º.
Bogotá D. C.

2020103.

Página 10 de 10