

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de noviembre de 2004, con el No. 04118276, por el doctor Emilio Ferrero, en su calidad de apoderado del señor Rudolf Perl, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE DERIVADOS DE FOSFOLÍPIDO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB02/02786 del 26 de abril de 2002.

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 solicitante en dos oportunidades para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante, mediante escritos radicados el 12 de septiembre de 2007 y el 20 de enero de 2010, atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual cumple con lo prescrito en 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 6, contenidas en el folio 122, no cumplen con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas orales que contienen derivados de fosfolípido y al menos un excipiente no reactivo, que no sea higroscópico porque son libres de lactosa o al menos no contienen más del 1% de la misma.

El problema técnico planteado es la necesidad de composiciones de miltefosina que no sean reactivas, con los auxiliares de formulación.

Para solucionar este problema, la solicitud en estudio proporciona las composiciones reivindicadas, las cuales no presentan reacciones químicas con los auxiliares de formulación.

6.2. Determinación del estado de la técnica

6.2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha tomada en cuenta para determinar el estado de la técnica es el 24 de noviembre de 2004, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

La fecha de la solicitud fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 124 del expediente en estudio.

6.2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento WO9937289, titulado *"Composiciones farmacéuticas sólidas que contienen miltefosina para administración oral en el tratamiento de leishmaniasis"*, con publicación del 27 de julio de 1999 (en adelante D1), anterior a la fecha de la presentación y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

6.3. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión 486 *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica"*.

El estado de la técnica, al tenor del mismo artículo, 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*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

su caso, de la prioridad reconocida."

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

"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido"¹.

"La invención, de producto o de procedimiento, carecerá de novedad si, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, se ha encontrado al acceso del público por cualquier medio, con independencia del lugar en que el acceso haya sido posible o se haya producido, del número de personas a que haya alcanzado y del conocimiento efectivo que éstas hayan obtenido, salvo que la divulgación se haya llevado a cabo en los términos excepcionales previstos en el artículo 3 de la Decisión 344. Tampoco será novedosa la invención si el contenido de la solicitud de patente en trámite, de fecha de presentación o de prioridad anterior a la de prioridad de la solicitud que se examina, ha sido publicado.

Cuando la invención se encuentre integrada por una serie de elementos, cada uno de los cuales pudiera ser conocido en el estado de la técnica, no se exigirá la novedad en cada uno de ellos sino en su combinación, caso de ser ésta la que dé lugar a la modificación esencial en que ha de consistir aquélla"².

El Tribunal también aclara lo que debe entenderse por estado de la técnica, en los siguientes términos:

"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"³. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

1 Proceso 83-IP-2009

2 Proceso 41-IP-2006

3 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

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.

Es menester precisar que la información debe resultar útil para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información⁴.

Visto lo anterior, se advierte que el objeto de la presente solicitud carece de novedad, tal como se expone a continuación:

D1 revela composiciones del miltefosina libres de lactosa que contienen:

- Miltefosina (alquilfosfocolina) 0.8-91%
- Diluyentes como celulosa microcristalina y/o talco 9-99%
- Opcionalmente, puede comprender agentes desintegrantes, agentes anti adhesión (glidantes) y lubricantes

Por su parte, la presente solicitud reivindica:

- Derivados de alquilfosfocolina 5-85%
- Celulosa microcristalina 20-90%
- Opcionalmente, puede tener agentes desintegrantes, glidantes y lubricantes

Así las cosas, comparando elemento por elemento de la solicitud con la anterioridad, es posible apreciar que D1 divulga todas las características técnicas contenidas en las reivindicaciones 1 a 6 de la solicitud, a saber, principio activo, diluyentes, glidantes, desintegrantes y lubricantes, desvirtuando en consecuencia la novedad de la misma.

Por lo anteriormente expuesto, las reivindicaciones 1 – 6 estudiadas, no cumplen con el requisito de novedad contenido en el artículo 16 de la Decisión 486.

6.4. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a los argumentos del solicitante, allegados con motivo de la notificación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

fondo, se determinó que:

El solicitante señala que en los ejemplos 1-6 y 11-13 de D1 se hace referencia al uso de lactosa con porcentajes mayores al 1%. (Fl. 118, párrafo 6)

Al respecto, es preciso aclarar que el ejemplo 7 de D1 revela composiciones que comprenden:

- 50 g de miltefosina (50%)
- 24.25 g de celulosa microcristalina (24.25%)
- Libre de lactosa (0%)
- Fosfato de calcio y estearato de magnesio (agentes glidante y lubricante)

Y, por su parte, el objeto de la reivindicación 1-6, comprende:

- 5-85% de alquifosfocolinas
- 20-90% de celulosa microcristalina
- 0-1% de lactosa
- Opcionalmente tiene agentes glidantes, lubricantes, desentegrantes

Por lo tanto, todos los elementos característicos de las composiciones reivindicadas ya habían sido revelados en el ejemplo 6 de D1, desvirtuando la novedad de la solicitud.

Finalmente, el solicitante afirma que D1 no sugiere el problema de la interacción de la miltefosina con la lactosa que resuelve la presente solicitud. (Fl. 118, último párrafo)

Sin embargo, este aspecto no resulta relevante para realizar el análisis de novedad de la solicitud, toda vez que se refiere es al nivel inventivo de la misma, punto que no se objetó en el requerimiento de fondo, en cuyo análisis se demostró que la presente solicitud carece de novedad a la luz del ejemplo 7 de D1.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del 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 "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE DERIVADOS DE FOSFOLÍPIDO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No. 28182
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. N° PCT/04 - 118276

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada del señor Rudolf Perl, 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 **31 MAYO 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72 – 35
Bogotá D.C.

202068