

AVISO DE NOTIFICACION
CORREO CERTIFICADO

**Prosperidad
para todos**

uol

Radicación : 5-7005- -19-0 Fecha: 2011-10-04 09:36:37
Trámite : 11 PATENTEIYII
Evento : 379 FASENACIONALII
Actuación : 432 COMUNICACTOADM
Destinatario : CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA Folios 1

Señor (a) (es)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA
DIAGONAL 34 NO. 5-28
BOGOTA D.C.

Referencia RESOLUCION : 54735
Fecha : 30/09/2011
Expediente : 5-7005
Trámite : 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
Evento : 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
Actuación : 432 COMUNICACION ACTO ADMINISTRATIVO

Comendidamente le solicito presentarse a este Despacho ubicado en la Carrera 13 No. 27 - 00 Piso Tercero (3), de la ciudad de Bogotá D.C., dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir del envío de la presente citación, en horario de 8:00 a.m. a 4:30 p.m. jornada continua, con el fin de notificarle personalmente el contenido de la resolución de la referencia proferida dentro del expediente tramitado con el número de radicación citado en el asunto.

De no hacerse presente en el término indicado anteriormente, la providencia en mención se notificará por edicto, el cual se fijará por el término de diez (10) días en el Centro de Documentación e Información.

Para su comodidad el texto completo de la resolución se encontrará disponible en la página web de la Entidad desde el día hábil siguiente al de su notificación, la cual podrá ser consultada desde un computador con acceso a Internet, en la página www.sic.gov.co, con el número de resolución a través de la opción trámites y servicios - de carácter general transversal - consulta actos administrativos y providencias.

En caso de que se haya notificado, haga caso omiso de este aviso.

Secretaría General
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Al contestar favor indique el número de
radicación consignado en el sticker

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 3, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5880070
Call Center 5920400 . Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia



492

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

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 No. 12644 del 10 de marzo de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE LAMOTRIGINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACIÓN", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención carece de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 12 de abril de 2011, con el No. 05-007005-00017-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de GLAXO GROUP LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente se pregunta si todas las investigaciones que tienen como objeto proporcionar el mismo tipo de formulaciones reivindicadas serán siempre anticipadas y obvias a la luz de documentos generales, tales como D1, D2, D4 y D5. Al respecto, afirma que *"contrario a lo que asume el Despacho, antes de la presente invención, por ejemplo, los recubrimientos entéricos, gracias a su propia naturaleza, eran destinados a la separación del núcleo del ambiente externo hasta que su completa disolución expusiera al núcleo a dicho ambiente, por lo tanto, una cubierta entérica como la de la presente invención, con orificios sustanciales que exponen algo del núcleo al ambiente externo, es completamente contraintuitivo e inventivo"* (Fls. 456 a 457).

Asegura, que a pesar que D1 divulga una forma farmacéutica de liberación inmediata en asociación con una forma de liberación controlada, en donde el ingrediente activo es de preferencia dextrometorfan y los ejemplos sólo ilustran formulaciones tipo pellet que contienen: Un núcleo que comprende esferas de azúcar cubiertas con una solución para granular el DM (HPMC en etanol) y DM-Br y una formulación de recubrimiento que comprende etilcelulosa (EC) PEG, copolímero de ácido metacrílico (en cantidades menores a los otros componentes del recubrimiento), dietilftalato y etanol como solvente, esta Entidad insiste en que dicho documento sí sugiere el uso de HPMC y lo considera motivación suficiente para su uso en una matriz de liberación (como en el presente caso) y no como

54735



493

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 547351

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

parte de la solución en bajas concentraciones (Fl. 457).

En relación con el documento D2, el recurrente indica que divulga un sistema inteligente de transporte, que consiste en:

"Una matriz que comprende dos polímeros inteligentes que tienen características de humectabilidad opuestas, como lo mencionó el Examinador: (i) uno hidrofóbico que se compone de hidroxietilcelulosa (HEC) y etilcelulosa (EC), y ii) y el otro hidrofílico, que es HPMC; un recubrimiento opcional que no es responsable de la liberación controlada, sino que existe para prevenir los efectos de la comida en el tracto gastrointestinal; ingredientes que son usados en la presente invención, tales como EC, HEC, y celulosa microcristalina, tal como lo ilustran todas las formulaciones ejemplificadas; tensioactivos tales como lauril sulfato de sodio" (Fls. 457 a 458):

Asevera, que *"de ninguna manera D1 sugiere usar HPMC como un constituyente de la matriz en un núcleo de liberación controlada en una proporción de 17-70% en peso, y al contrario sí sugiere el uso de EC y PEG como los principales componentes del recubrimiento, y D2 induce a incluir necesariamente como ingredientes críticos de una formulación de liberación controlada polímeros inteligentes. Por lo demás, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación para excluir de la formulación los polímeros hidrofóbicos como la HEC o EC (como lo enseña D1). Resulta incomprensible que el Despacho encuentre que elementos aislados de las formulaciones divulgadas en D1 y D2 son relevantes en combinación para motivar a la persona medianamente versada en la materia para llegar caprichosamente a la presente invención, pero obvие o excluya arbitrariamente otros elementos más relevantes de dichos documentos, como por ejemplo, los polímeros inteligentes de D2, o el uso de EC y PEG como componentes del recubrimiento"* (Fl. 458).

Señala que, contrario a las apreciaciones de este Despacho, el documento D4 enseña una bomba osmótica, caracterizada por:

*"Contener al menos un ingrediente activo;
contener una pared insoluble en medio acuoso para una liberación controlada, que comprende:*

- un polímero permeable al agua, pero impermeable para el soluto (acetatos de celulosa sustituidos); y*
- un agente formador de poros, soluble, insensible al pH, disperso dicho polímero, tales como sacáridos y polioles;*
- donde la porosidad de dicha pared es controlada;*



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 5435

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

la erosión del recubrimiento ocurre luego de que el ingrediente activo se ha liberado completamente (para no incrementar la tasa de liberación en el intestino); y
el empleo opcional de agentes osmóticos en el núcleo con el fin de atraer los fluidos externos al interior del núcleo" (Fl. 459).

Agrega, que esta Entidad especula que los componentes usados en el núcleo de las formulaciones de la presente invención son agentes altamente solubles y que la solicitud divulga "formas farmacéuticas rodeadas por una cubierta entérica que presenta uno o más orificios que se extienden a través de la cubierta sin penetrar al núcleo, e impermeable a la entrada de fluidos del ambiente y a la salida de lamotrigina, cuando es claro que se trata de formulaciones completamente diferentes". Asegura, que es claro que la presencia de orificios en el recubrimiento es una parte esencial de la invención que no se encontraba siquiera caracterizada en D4. Afirma que, a pesar de lo anterior, para esta Entidad es más relevante una simple mención a un proceso de selección de polímeros que se realiza en D4, que las diferencias entre el problema y la solución planteadas en cada documento, encontrando similitud en los elementos separados que constituyen la presente invención y no en su conjunto (Fls. 459 y 460).

Afirma, que el documento D5 "divulga una composición farmacéutica tipo pellet para la liberación controlada de ingredientes altamente solubles (morfina), que comprende:

- A. un núcleo que contiene el ingrediente activo altamente soluble que contiene:
 - un sembrador de núcleo (azúcar);
 - un ingrediente activo;
 - un agente-aglutinante (HPMC en una solución para granular, 3-15% en peso); y
- B. un recubrimiento híbrido que contiene:
 - un polímero sustancialmente insoluble, independientemente del pH (EC);
 - un polímero entérico (soluble a pH básico, polímero de ácido metacrílico);
 - un polímero parcialmente soluble en medio ácido (particularmente PEG o HPMC)".

Al respecto, afirma que dicho documento establece que los componentes tanto del núcleo como los del recubrimiento son esenciales y que sugerir lo contrario es simplemente escoger de manera arbitraria y acomodada los elementos del invento que estaban en el estado del arte, y combinarlos con el beneficio de la retrospectiva, evento que se presenta en el análisis realizado con los documentos D1, D2 y D4 (Fl. 460).

Asegura, que esta Entidad no realizó el análisis de la invención reivindicación por reivindicación. Como prueba de ello, señala que, contrario a lo expresado en la resolución recurrida, las cantidades de los elementos que componen las

495



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

formulaciones sí se encuentran especificadas en la Reivindicación 2. Además, tales particularidades (cantidades) no se encuentran enseñadas o sugeridas en D1 y/o D2. Agrega, que el análisis incompleto de las reivindicaciones llevan a que el Despacho no sea claro en indicar de manera individual cuáles son las reivindicaciones afectadas por novedad, nivel inventivo o aplicación industrial, tal como el Manual Andino de Patentes indica que debe realizarse, por el contrario, descarta las características particulares y específicas de las Reivindicaciones 2 a 8, como los excipientes y cantidades concretas (Reivindicaciones 2, 4 a 6 y 7), o la composición de la HPMC en el núcleo (Reivindicación 3) y, simplemente, realiza el análisis de manera global, sin atender los detalles reivindicados (Fls. 460 y 461).

Señala, que las conclusiones de esta Entidad no están debidamente sustentadas, teniendo en cuenta que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que la composición reivindicada existe. Agrega, que esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sea patentable.

Afirma, que existen diferencias marcadas entre la presente invención y las anterioridades D1, D2, D4 y D5, las cuales no sólo se encuentran en los componentes de las formulaciones sino, principalmente, en el concepto inventivo involucrado en cada desarrollo, de hecho, una persona medianamente versada en la materia tomando en cuenta cualquier documento citado como anterioridad, de manera individual o en combinación, se habría alejado necesariamente de la presente invención (Fl. 461 a 462).

Argumenta, que este Despacho *"declara que la presente invención no presenta un efecto técnico inesperado a la luz de la Figura 1 de D1, que presenta el perfil de liberación dichas composiciones (sic), en donde en las primeras 2 horas se libera rápidamente un 30% del compuesto, y en las siguientes 14 horas ocurre una liberación prolongada. Difiero respetuosamente del anterior análisis ya que dicha gráfica muestra el perfil de disolución del Ejemplo 1, que se refiere específicamente a cápsulas de dextrometorfan de liberación sostenida (página 16 de D1); en ningún aparte de D1 se encuentra indicación alguna de que el proceso que realizan dichas cápsulas es extrapolable a formulaciones que contienen específicamente lamotrigina, y menos en donde dichas formulaciones contienen los elementos y el funcionamiento de la presente invención (como la liberación inicial mediante orificios en la cubierta) (Fl. 462).*

Afirma que, contrario a lo indicado por este Despacho, presentó oportunamente, en respuesta al primer examen de fondo, una gráfica que compara la farmacocinética de la formulación de fase estacionaria de la presente invención (Lamictal XRTM), que se administra una vez al día, con la formulación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

liberación inmediata (Lamictal™), que se administra dos veces al día (ver figura en el folio 463). Asegura que, en gracia de discusión, si se considera la gráfica de D1 como elemento del arte previo que permita prever el perfil de disolución de la presente invención, la solución proporcionada por las formulaciones de la invención reclamada no sólo constan de dos fases, sino del tiempo en que esas fases ocurren, en donde la primera fase es lenta y la segunda es más rápida que la primera, ambas situaciones contrarias a lo evidenciado en la Gráfica 1 de D1. Agrega, que: *"El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el MAP y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente"* (Fls. 462 a 464).

Asegura que dicha aproximación se basa en el principio de que toda invención es la solución a un problema técnico persistente y se realiza de acuerdo a la siguiente metodología:

"A. Determinación del arte previo más cercano. En el presente caso, claramente el arte previo más cercano corresponde a D1 y D2 que revelan formulaciones farmacéuticas de liberación sostenida o controlada que contienen lamotrigina.

B. Determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano. En el presente caso, las diferencias técnicas de la materia reivindicada están dadas precisamente por la estructura de dichas formulaciones, que constituye el elemento diferenciador de la materia revelada por D1 y D2 y de la que se derivan sus propiedades. Esta diferencia técnica radica en una formulación con una matriz de liberación modificada (gracias a un polímero de liberación retardada -HPMC- en una proporción específica de acuerdo con la Reivindicación 3), rodeada por una cubierta entérica con uno o más orificios que no penetran hasta el núcleo, compuesta por un copolímero de ácido metacrílico.

C. Identificación del problema técnico a solucionar. En el presente caso, el problema técnico a solucionar es proporcionar una formulación farmacéutica que a diferencia de las tabletas convencionales proporcione una concentración en plasma de lamotrigina estable, y se evite la concentración en plasma cíclica, compuesta por picos después de la administración, y valles justo antes de la siguiente dosis, ya que los valles se relacionan con ataques epilépticos intratratamiento y los picos pueden resultar en eventos adversos.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

D. Verificar si el problema técnico definido se resolvió con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia. La presente invención proporciona una formulación de lamotrigina de liberación sostenida que presenta dos fases de liberación del fármaco (en donde la velocidad de liberación en la primera fase en el estómago es más lenta que la liberación en la segunda fase (una vez el pH es superior a 5, es decir, en el intestino delgado)), resolviendo así dicho problema. En respuesta al primer examen de fondo se proporcionó evidencia de que la FDA aprobó la administración de Lamictal XR® (forma comercial de la presente invención) una vez al día, comercializándose por más de un año y con una excelente reducción de los efectos adversos asociados a otras formas de liberación, evidenciando así la superioridad técnica de la presente invención".

Teniendo en cuenta lo anterior, el recurrente concluye que según la aproximación problema-solución se reconoce nivel inventivo de la presente invención, ya que cualquier persona medianamente versada en el arte aceptaría que el material reivindicado resulta ventajoso sobre lo revelado en el estado de la técnica (Fl. 464 a 465).

El recurrente indica que la presente solicitud de patente de invención ha sido otorgada en más de 43 países. Adicionalmente, expone los conceptos de nivel inventivo que manejan las legislaciones de Singapur, Nueva Zelanda, Australia y Rusia, entre otras, para concluir que dicho requisito es equivalente entre las legislaciones de los países mencionados y la legislación colombiana, por lo que resulta inconsecuente e incoherente que en esas jurisdicciones se acepte el carácter inventivo de la invención reivindicada y en Colombia no. Afirma, que aunque las concesiones de patentes en otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a esta Entidad a tomar una decisión en el mismo sentido, los criterios de patentabilidad en los que deben fundamentarse el análisis de solicitudes de patente, son análogos globalmente y las concesiones en otras jurisdicciones sugieren el cumplimiento de dichos requisitos (Fls. 465 a 467).

Señala, que aunque la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen diferencias que consisten, principalmente, en las excepciones y exclusiones de materia patentable.

Adicionalmente, el recurrente afirma que el Consejo de Estado, en sentencia del 13 de agosto de 2009, Exp. No. 2003-00526, M.P. Antonio Velilla Moreno, señala que esta Entidad se encuentra en la obligación de desvirtuar la validez de los exámenes favorables contrarios a las decisiones de esta misma Entidad.

490



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

Finalmente, el recurrente solicita que, de conformidad con el artículo 59 del C.C.A., se resuelvan todos y cada uno de los puntos planteados en el recurso presentado, de manera individual, completa y motivadamente.

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

Frente a la pregunta que se realiza el recurrente, relacionada con que todas las investigaciones que tienen como objeto proporcionar el tipo de formulaciones reivindicadas serán siempre anticipadas y obvias a la luz de documentos generales, tales como D1, D2, D4 y D5, es preciso aclarar que este Despacho en ningún momento ha establecido que "todas" las formulaciones para liberación de fármacos no son patentables. Simplemente, como se encuentra planteada la reivindicación 1 de la solicitud, los elementos particulares y característicos que conforman la composición reivindicada y su principio farmacocinético resultan fácilmente deducibles para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, a partir del estado del arte.

Tal como se señaló en el desarrollo del presente trámite, los documentos D1 y D2, de manera independiente, establecen la necesidad de formulaciones para la liberación sostenida y controlada de activos, entre ellos la lamotrigina, con el fin de mantener los niveles en la sangre por un largo periodo de tiempo (Fl. 300, líneas 27 a 30 y Fl. 318, reivindicación 29). Adicionalmente, estos documentos, en conjunto con D4, el cual especifica las características de tamaño de poro y la presencia de orificios sobre el recubrimiento externo de un sistema liberación (Fl. 364, Col. 24, reivindicación 6) constituido por polímeros, como el ácido metacrílico impermeable a nivel gástrico (Fl. 364, Col. 24, reivindicación 9), o en conjunto con D5, donde se establece la liberación sostenida de un activo, que se presenta por una cubierta entérica sensible al pH, donde dicha liberación se inicia en el estómago y de manera controlada se continúa liberando hasta alcanzar el nivel intestinal (Fl. 365, resumen y Fl. 367, Col. 23, reivindicación 1), junto con la bibliografía básica del conocimiento común¹, donde se reconoce la liberación colon-específica del activo por medio del manejo del pH y el uso de polímeros que se disuelven a un pH de 6 y 7, tal como es el caso de la HPMC y copolímeros del ácido metacrílico (Fl. 379, Cols. 1 y 2), para una persona del oficio normalmente versada en la materia a la luz de las enseñanzas que en conjunto revelan las publicaciones D4 y D1 o D4 y D2 o D5 y D1 o D5 y D2, era obvia y deducible la solución que aporta la solicitud, relacionada con la administración controlada y sostenida de un principio activo, como la lamotrigina.

¹ Verma, Rajan K. Current status of drug delivery Technologies and future directions. Pharmaceutical Technology . 25(2) 1-14, February 2001 (Fls. 369 a 382).

499



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

El recurrente afirma que el documento D1 divulga una forma farmacéutica de liberación inmediata en asociación con una forma de liberación controlada y que, a pesar de ello, esta Entidad insiste en que dicho documento sí sugiere el uso de HPMC y lo considera motivación suficiente para su uso en una matriz de liberación y no como parte de la solución en bajas concentraciones.

Al respecto, si bien es cierto que el ejemplo divulgado en la anterioridad D1 utiliza el ingrediente activo dextrometorfan (DMF), también lo es que extrapola que dicha tecnología de formas farmacéuticas de liberación sostenida y controlada puede ser aplicable a ingredientes activos como la lamotrigina (Fl. 284, reivindicación 30).

Por lo tanto, este documento sí corresponde al estado de la técnica más cercano, porque sugiere y establece la necesidad de formulaciones de liberación sostenida de un inhibidor de la NMDA, tal como lamotrigina, la cual es mezclada con componentes solubles, como sucrosa, lactosa, fructuosa, manitol y polímeros como PEG, HPMC, HPC, polimetacrilatos, componentes insolubles como celulosa microcristalina, fosfato de calcio, talco, en donde el material de recubrimiento incluye PEG, HPMC, ceras, entre otros (Fl. 284, reivindicación 33, Fl. 285, reivindicación 35, Fl. 286, reivindicaciones 39 y 40, Fl. 287, reivindicación 43).

Teniendo en cuenta lo anterior, este Despacho sí encuentra motivación suficiente para la aplicación de HPMC en el diseño de formulaciones de liberación modificada de lamotrigina, a partir de las enseñanzas de D1, donde se precisa que uno de los componentes de dicha matriz es el polímero HPMC. Es preciso indicar, que no sólo las enseñanzas divulgadas en D1 permiten establecer todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud.

El recurrente indica que el documento D2 divulga un sistema inteligente de transporte y, adicionalmente, transcribe sus características.

Al respecto, cabe señalar que la anterioridad D2 también puede ser considerada como estado de la técnica más cercano, ya que sugiere y establece la necesidad de formulaciones para un grupo de ingredientes activos, entre ellos la lamotrigina, que tengan una buena capacidad de absorción del ingrediente activo seleccionado y un mantenimiento del nivel terapéuticamente efectivo en la sangre de este ingrediente activo, por un periodo de tiempo prolongado para ser administrado una sola vez (Fl. 300, líneas 27 a 30 y Fl. 318, reivindicación 29).

La composición, además del ingrediente activo, presenta un primer componente inteligente de tipo polimérico y un segundo componente inteligente que presenta



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

características opuestas de humectabilidad. El primer componente inteligente es un polímero más hidrofóbico que el segundo componente inteligente: Etilcelulosa. El segundo componente inteligente corresponde a una mezcla entre Hidroxietilcelulosa y HPMC. También comprende, al menos, un excipiente, tal como dióxido de silicio, un agente de tensión superficial, como lauril sulfato de sodio, lactosa anhidra, como agente que encausa la liberación del agente activo y, además, un agente que facilita la compresión (Fl. 309, Pág. 12, líneas 26 a 32).

Es decir, la anterioridad D2 ya establecía el uso de matrices poliméricas para lograr un efecto de liberación sostenida del fármaco (lamotrigina). Sin embargo, estas enseñanzas por sí solas tampoco permiten derivar todas las características de la formulación reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud.

Frente a que el documento D1 no sugiere de ninguna manera usar HPMC como un constituyente de la matriz en un núcleo de liberación controlada, es preciso indicar que, tal como se señaló anteriormente, contrario a lo que afirma el recurrente, D1 sí establece que uno de los componentes de la matriz es el HPMC y que el polímero entérico utilizado para recubrir los sistemas matriciales puede seleccionarse de HPC, HPMC, polivinil acetato ftalato o polimetacrilatos y, aunque no se establezcan las proporciones del HPMC, esto no indica que no se sugiera su aplicación en el diseño de formulaciones de liberación modificada para la lamotrigina. Como ya había referenciado por este Despacho frente al uso de EC y PEG como parte de los componentes del recubrimiento en algunos de los ejemplos, no quiere indicar que estos sean parte esencial de la formulación, como quiera que la descripción y el capítulo reivindicatorio de D1 abarca la selección del polímero metacrilato como uno de los componentes principales del recubrimiento (Fl. 265, línea 17 y Fl. 287, línea 17).

Por lo tanto, a partir de las enseñanzas combinadas de D1 con D5, en donde se divulgan sistemas de liberación sostenida tipo granulado, que presenta núcleos compuestos por un agente activo altamente soluble, HPMC y EC, con cubiertas compuestas por polímeros del ácido metacrílico (Fl. 367, Col. 23, línea 42, Fl. 368, Col. 26, líneas 12 y 13 y ejemplos del Fl. 366, Col. 14), una persona del oficio normalmente versada en la materia hubiera encontrado suficiente motivación para diseñar sistemas matriciales de lamotrigina con recubrimiento, con el fin de que el activo se liberara de manera controlada en el organismo.

En cuanto al documento D2, nuevamente se le aclara al recurrente que, de acuerdo a la descripción de la solicitud, el método de preparación del producto a granel presenta formulaciones a las que se les adicionó un revestimiento subentérico (Fl. 40), cuya única diferencia radica en la proporción de los polímeros utilizados. En el folio 40 del capítulo descriptivo se indica que los comprimidos



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 25.4735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

fueron revestidos con una disolución A compuesta por 162,5 g de Surelease® (etil celulosa) y 162,5 g de Opadry® transparente (HPMC), mientras que para los comprimidos de DiffCORE sólo se utilizó Eudragit® (polimetacrilatos) como recubrimiento (Fls. 45 y 46).

Como se puede observar, es claro que en los ejemplos que visualizan la invención se encuentran formulaciones revestidas con EC. Sin embargo, el recurrente considera que las divulgaciones dadas en D2 no son relevantes porque en sus ejemplos se contemplan formulaciones a las que se les adiciona EC y HEC. Al respecto, se recalca que para afectar de manera adecuada el nivel inventivo de la solicitud, se debe hacer un análisis combinado de las enseñanzas divulgadas en D2 con aquellas reveladas en D4, en donde este último documento establece que existen sistemas de recubrimiento en los que solamente se utilizan polímeros de ácido metacrílico, sin necesidad de recurrir al HEC o EC (Fl. 364, Col. 24, líneas 35 a 37).

Por último, este Despacho considera importante indicarle al recurrente que tanto las enseñanzas generales y particulares del estado de la técnica son válidas para el análisis de nivel inventivo de una solicitud.

En relación con D4 y las características allí divulgadas, traídas a colación por el recurrente, es preciso indicar que dicho documento sí es relevante para afectar la patentabilidad de la solicitud, ya que divulga un sistema de entrega farmacéutico tipo bomba osmótica, que comprende, al menos, un compuesto activo con una cubierta o pared que controla la liberación del agente activo y es insoluble en medio acuoso. La película se prepara de la siguiente manera: i) Un polímero permeable al agua pero impermeable al soluto, de 0.1 a 60% en peso de i) y ii), en el que, al menos, existe un aditivo formador de poro insensible al pH que se encuentra disperso alrededor de la película de recubrimiento. A su vez, el núcleo contiene el agente activo que es soluble en los fluidos externos y se comporta como un fluido osmótico una vez que se encuentran en contacto con los mismos y cuando el soluto se solubiliza en los fluidos que han penetrado la película por medio de los poros ejerce un gradiente de presión osmótica que le permite atravesar la película impermeable y alcanzar el fluido externo (Fl. 361, Col. 1, líneas 9 a 17. Fl. 362, Col. 13 y Fl. 364, Col. 23 y 24, reivindicación 1).

La película presenta un espesor de 20 a 500 micrones (0.02 mm a 0.5 mm) y permite la formación de poros de 25 micrones. El material polimérico que la conforma puede ser de polímeros de ácido acrílico y metacrílico o sus ésteres (Fl. 364, Col. 24, reivindicación 6 y reivindicación 11).

Ahora bien, este Despacho está de acuerdo con el recurrente en que en ninguna

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 854735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rád. PCT/05-007005

parte del antecedente D4 se mencionan formulaciones en las cuales se excluyen los formadores de poro, ya que, de hecho, son indispensables para el funcionamiento del sistema osmótico y si bien es cierto que componentes como el manitol, xilitol, sacarosa, celulosa microcristalina, fosfato di cálcico y lactosa, son utilizados en la formación de poros, también es conocido para una persona del oficio medianamente versada en la materia que dichos agentes son utilizados como agentes diluentes en formas farmacéuticas sólidas² (Fl. 485).

En este caso, es importante indicar que tanto la solicitud como la anterioridad D4 reclaman matrices poliméricas donde el recubrimiento presenta orificios o poros, contrario a lo que afirma el recurrente y, adicionalmente, en el documento D4 los poros sí se encuentran caracterizados por su tamaño (25 micrones y su distribución de 10Å).

Así las cosas, para una persona del oficio normalmente versada en la materia sí existiría motivación que le permitiera reemplazar el polímero de acetato de celulosa por el ácido metacrílico, como quiera que el antecedente D4 establece que es posible seleccionar polímeros del ácido metacrílico para formar las películas de recubrimiento, con el fin de obtener formulaciones de liberación controlada de ingredientes activos sobre receptores biológicos durante periodos de tiempo prolongados (Fl. 364, Col. 24, reivindicación 11).

Por lo tanto, las enseñanzas divulgadas en D4, combinadas con D1 o D2, le permite a una persona normalmente versada en la materia deducir que el agente formador de poro no es esencial y que se pueden efectuar combinaciones de polímeros o, simplemente, elegir HPMC para fabricar sistemas matriciales de liberación controlada (Fl. 285 de D1 o Fl. 203 de D2), lo cual está relacionado con el problema y la solución planteada en la actual solicitud.

El recurrente indica que el documento D5 revela una composición farmacéutica tipo pellet para la liberación controlada de ingredientes altamente solubles y, señala, que dicho documento establece que los componentes del núcleo, como los del recubrimiento son esenciales. Indica que, sugerir lo contrario, es una manera arbitraria y acomodada de escoger los elementos del invento, tal como se presenta en el análisis realizado con los documentos D1, D2 y D4.

Es importante aclarar, que los ejemplos 3 a 5 del documento D5 (Fl. 366) muestran la incorporación de HPMC en todos los núcleos de las formulaciones allí divulgadas, por lo que una persona normalmente versada en la materia puede

² Remington Farmacia 2, capítulo 90, formas farmacéuticas sólidas. Diluyentes y capítulo 91. Cobertura de formas posológicas sólidas. Editorial Panamericana. 1987 (Fls. 483 a 489).

453



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

inferir con gran expectativa de éxito que es posible obtener sistemas de matriz de liberación modificada, incorporando HPMC como parte de los núcleos, combinando las enseñanzas del documento D5 con D1 o D2. Si bien es cierto que en D5 no es posible eliminar EC como uno de los excipientes utilizados para fabricar sistemas de liberación modificada, ya en D1 o D2 se mencionaba la posibilidad de obtener películas de recubrimientos con polímeros de metacrilato sin necesidad de recurrir a su combinación con HPMC o EC (Fl. 287, línea 29 de D1 o Fl. 316, línea 32 de D2).

Por lo tanto, en este caso el examen de patentabilidad efectuado no constituye un análisis acomodado, arbitrario ni en retrospectiva de la materia reclamada, ya que, como se puede observar en la Resolución de denegación No. 12644 de 2011, 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, de donde se concluye que las formulaciones de lamotrigina aquí reclamadas se pueden obtener con una gran expectativa de éxito, ya que dicha tecnología había sido aplicada con el fin de lograr la liberación retardada y controlada a través del tiempo.

Indica, que el análisis de nivel inventivo no se realizó reivindicación por reivindicación y que, adicionalmente, dicho análisis fue realizado de manera global, sin atender los detalles reivindicados.

Es preciso aclarar, que en el análisis de patentabilidad se examinó la reivindicación independiente principal (en este caso la reivindicación 1), la cual define las características técnicas esenciales y el objeto de la invención. Adicionalmente, para el presente caso, es claro que a partir del análisis de patentabilidad se afectó el nivel inventivo, el cual fue desarrollado tal y como lo establece el Manual Andino de Patentes (referenciado por el recurrente) con respecto a las reivindicaciones dependientes. Dicho Manual indica:

"10.3. Nivel inventivo de reivindicaciones dependientes

Si una reivindicación independiente es nueva e inventiva, también lo son sus reivindicaciones dependientes. De la misma manera, si un producto es nuevo e inventivo también lo serán las reivindicaciones de proceso que necesariamente llevan a ese producto y a las reivindicaciones del producto"

De lo anterior se puede concluir, que si la reivindicación principal, que define el



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

objeto de la invención (reivindicación 1), no es inventiva, tampoco lo son sus reivindicaciones dependientes, como definitivamente sucede en este caso.

El recurrente señala que las conclusiones de esta Entidad no están debidamente sustentadas, teniendo en cuenta que el análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada. Adicionalmente, afirma que a partir de los antecedentes citados por este Despacho una persona medianamente versada en la materia se habría alejado de la invención.

Al respecto, es preciso reiterar que las argumentaciones expuestas por este Despacho, mediante las cuales se objeta el nivel inventivo de la solicitud, sí se encuentran debidamente sustentadas, ya que, como se ha evidenciado, D4 revela sistemas de tipo osmótico porosos para liberación controlada y sostenida de un agente activo, que presentan limitaciones en términos de solubilidad en el medio externo (Fl. 361, Col. 1) y cuyo recubrimiento se encuentra compuesto por un polímero impermeable a la salida del soluto del interior del sistema y, al menos, un polímero insensible al pH, que presenta un aditivo disperso capaz de formar poros a través de la pared del sistema, en donde se especifican las características de tamaño de poro y presencia de orificios en el recubrimiento externo, donde dicho recubrimiento esta hecho a partir de derivados del ácido metacrílico (Fl. 364, Col. 23, reivindicaciones 1, 6 y 11 y Col. 24, reivindicaciones 1, 6 y 11). De esta forma, al combinar las enseñanzas divulgadas en D4 con aquellas reveladas en D2 o D1, donde estas últimas divulgan formas farmacéuticas de lamotrigina, a las cuales se les incorpora un polímero de liberación retardada, como HPMC y auxiliares, como el talco (lubricante, según D1) o celulosa microcristalina (diluyente) según D2 (Fl. 284, reivindicación 34, Fl. 285, reivindicación 35, Fl. 286, reivindicación 39 y Fl. 316, reivindicación 13), una persona del oficio normalmente versada en la materia se encontraba capacitada para inferir razonablemente sobre la posibilidad de diseñar sistemas de entrega farmacéuticos tipo bombas osmóticas pH dependientes, impermeables al medio y de liberación sostenida y controlada, tal como el reclamado en la presente solicitud.

Por su parte, la anterioridad D5 divulga un sistema de liberación sostenida que presenta una cubierta entérica sensible al pH. Esta cubierta permite la liberación del activo de forma lenta pero constante en pH ácido y cuando el sistema avanza a través del tracto gastrointestinal se produce la liberación del activo en pH alcalino con mayor aceleración, en especial cuando alcanza la zona intestinal, con el fin de asegurar que los niveles del activo en la sangre permanezcan constantes por periodos prolongados (Fl. 365 resumen). Así, a pesar que este documento presenta diferencias con respecto a la solicitud, estas se ven superadas al combinar las enseñanzas allí divulgadas con aquellas reveladas en los documentos D1 o D2, tal como se ha explicado anteriormente.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

Finalmente, no sobra anotar que este Despacho estudia y califica cada caso en particular, de tal suerte que si la solicitud a ser analizada reúne los requisitos establecidos en la normativa andina (novedad, nivel inventivo y aplicación industrial), procede a otorgarle el privilegio solicitado. En el presente caso y contrario a lo que considera el recurrente, la invención carece de nivel inventivo, teniendo en cuenta que los principios utilizados en el desarrollo de la misma son en su totalidad los establecidos en el estado de la técnica: D4 o D5, en combinación con D1 o D2, desde mucho antes de la presentación de la prioridad reclamada; además, para su aplicación, se encuentran al alcance de cualquier persona medianamente capacitada en la materia.

En relación con las afirmaciones del Despacho referidas a la figura 1 de D1, el recurrente argumenta que en dicho documento no se encuentra indicación alguna que señale que el proceso que realizan dichas cápsulas es extrapolable a formulaciones que contienen específicamente lamotrigina y menos se encuentra que las formulaciones contienen los elementos y el funcionamiento de la presente invención

Es importante aclarar, que si bien es cierto que el ejemplo 1 de la anterioridad D1 se refiere específicamente a un producto de liberación sostenida de dextrometorfan, también lo es que dicho documento establece que la tecnología allí descrita, con el fin de conseguir una liberación controlada del activo, puede ser aplicable a otros antagonistas del receptor NMDA, entre ellos la lamotrigina (Fl. 259, línea 7) y a formas farmacéuticas en forma de tabletas, cápsulas (Fl. 259, líneas 29 y 30). Es decir, el documento D1 ya indicaba a una persona normalmente versada en la materia que eran conocidas las formulaciones de lamotrigina en forma sólida y de liberación controlada. Sin embargo, como lo indica el recurrente, en ningún aparte de este documento se establece que dichas formulaciones permitan la liberación inicial mediante orificios en la cubierta, la cual se ve subsanada por las enseñanzas divulgadas en D4, ya identificadas anteriormente.

El recurrente argumenta que: *"El nivel inventivo de la presente invención se entendería mejor si la SIC enfoca primero su atención en la comprensión del problema superado y la solución suministrada en ese momento por el solicitante, y no incurrir en el error de comprender el problema después de que este ya ha sido resuelto. Tal como lo enseña el MAP y lo aplica rutinariamente la Oficina Europea de Patentes, la aproximación problema-solución permite realizar un reconocimiento objetivo del cumplimiento o incumplimiento del requisito de nivel inventivo en solicitudes de patente"*.

456



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N°

154735
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

Sobre el particular, el Examinador en el desarrollo del trámite administrativo realizó el análisis de nivel inventivo atendiendo a la aproximación problema-solución, tal como se observa en la Resolución impugnada y se corrobora más adelante.

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la solicitud, el cual consiste en la necesidad de diseñar una formulación de liberación sostenida capaz de reducir los problemas asociados a la fluctuación de los niveles plasmáticos del principio activo, este Despacho encontró los documentos D1 y D2, los cuales divulgan una composición cualitativa de las fórmulas de liberación controlada destinadas a la administración de principios activos como lamotrigina. Las citadas referencias presentan sistemas matriciales en los que se incorporan polímeros tipo HPMC y recubrimientos con ácido metacrílico.

Ahora, si bien es cierto que la publicación D1 presenta un perfil de liberación controlado y sostenido de la formulación (Fl. 258, líneas 6 a 9), con una primera fase de descarga y liberación de activo y una segunda fase sostenida por un periodo que oscila entre 8 y 24 horas (Fl. 290 de D1), diferente al planteado en la solicitud, de acuerdo a la figura contenida en el folio 454, el desarrollo de las formulaciones divulgadas en D1 permitía reducir la fluctuación de la dosis plasmática del agente activo (Fl. 290 de D1), por lo que es importante recordarle al recurrente que no sólo son las enseñanzas técnicas de D1 las que permiten derivar todas las características técnicas esenciales de la presente solicitud.

En consecuencia, el problema técnico objetivo que se pretende resolver mediante el diseño de la formulación de lamotrigina de liberación prolongada, por medio del cual se sostienen los niveles séricos del activo, ya era una necesidad establecida en D1 o D2, razón por la cual una persona normalmente versada en la materia puede derivar los elementos técnicos característicos para la composición, definidos en la reivindicación 1, basándose en las enseñanzas de los documentos D1 y D4, o bien D1 y D5, por lo que se puede concluir que el objeto de la invención carece de nivel inventivo y se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica.

Teniendo en cuenta que la solicitud en estudio se basa en un diseño de un sistema de liberación modificada basado en la liberación sostenida del activo, es pertinente señalar que la tecnología de materiales utilizada para el diseño de esta clase de sistemas ha identificado el comportamiento de los polímeros de liberación pH-controlada, que por el efecto del medio se produce la formación de orificios o poros a fin de formar una membrana porosa que permita la liberación del activo por efecto de los ácidos del estómago y luego, paulatinamente, la liberación de la totalidad del activo en forma sostenida, en razón a que los polímeros de

457



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 2547351

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

metacrilato son sensibles en pH alcalino³ (Fl. 379): sistema de liberación llamado colon específica, en lo que basa el recurrente su presente alegato; para este Despacho es claro que existe suficiente información técnica divulgada con anticipación a la fecha de prioridad, sobre la solución y el objeto propuesto por la solicitante en la reivindicación 1, el que era deducible a partir de la combinación de los documentos identificados como antecedentes, junto con los conocimientos comunes que se tienen de dicha tecnología, por lo que se puede concluir que la solicitud no cumple los requisitos estipulados en el artículo 18 de la Decisión 486.

Sobre los argumentos relacionados con la metodología problema-solución, es preciso indicar, frente al punto A, denominado "*Determinación del arte previo más cercano*", que este Despacho está de acuerdo con el recurrente, ya que se ha reconocido que los documentos D1 y D2 revelan formulaciones liberadas y controladas de lamotrigina.

Frente al punto B, relacionado con la determinación de las características técnicas que son diferentes al arte previo más cercano, este Despacho manifiesta nuevamente, de acuerdo a la tabla comparativa contenida en los 435 y 436, que las diferencias de D1 y D2 con la solicitud radican en que D1 revela composiciones que no incluyen un auxiliar de compresión y no precisan las características asociadas a la película de recubrimiento y con D2 en que la composición enseñada no incluye agentes lubricantes y no precisa tampoco las características de la película de recubrimiento.

Frente al punto C, referido a la identificación del problema técnico a solucionar, este Despacho también está de acuerdo con el recurrente. El paso indicado en este punto fue adoptado en el desarrollo del análisis de patentabilidad, tal como se observa en el planteamiento realizado por este Despacho en la Resolución de negación No. 12644 de 2011, en su numeral 9.4.3., titulado "*Del problema técnico objetivo y del efecto técnico inesperado*" (Fl. 437).

En relación con el punto D, denominado como: "*Verificar si el problema técnico definido se resolvió con la invención reclamada y si dicha solución resultaría obvia para una persona medianamente versada en la materia*", de acuerdo a las enseñanzas planteadas en cada uno de los documentos del estado de la técnica (Fls. 430 a 433), los elementos técnicos característicos de la composición reivindicada y su funcionamiento fármaco técnico se deriva de manera evidente a partir de las enseñanzas que, en conjunto, revelan las publicaciones D4 y D1 o bien D4 y D2 o, en su defecto, D5 y D1, o bien D5 y D2. Además, dado que el

³ Verma, Rajan K. Current status of drug delivery Technologies and future directions. Pharmaceutical Technology. 25(2) 1-14, February 2001. (Fls. 369 a 382).

158



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

objetivo principal de estas anterioridades es modular la liberación de agentes activos y asegurar la presencia de niveles constantes y permanentes del activo a nivel plasmático, es claro que se anticipa tanto el problema técnico como la solución que aporta la solicitante para el caso particular de lamotrigina, por lo que los datos aquí aportados no representan un efecto técnico inesperado para una persona del oficio normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta que la bibliografía básica relacionada con sistemas de liberación colon-específicas enseña que ya era conocido el control de la liberación del activo por medio del manejo del pH y la aplicación de polímeros que se disuelven en un pH de 6 y 7, tal como los copolímeros del ácido metacrílico⁴ (Fl. 379). También es conocido que la cobertura con película de formas farmacéuticas sólidas de liberación sostenida elimina la necesidad de hacer regímenes terapéuticos de dosis múltiples, en particular, para las drogas que requieren niveles sanguíneos bastante constantes por largo tiempo y se acomoda para aquellas drogas que deben administrarse en dosis grandes, pero cuya liberación demasiado rápida puede acarrear efectos colaterales indeseables⁵ (Fl. 489, Pág. 2229).

Frente a los argumentos relacionados con las patentes concedidas en otros países, es preciso indicar que al recurrente le asiste razón en que a nivel mundial los requisitos de patentabilidad son equivalentes. Sin embargo, la determinación de patentabilidad depende de otros factores como, por ejemplo, los documentos o anterioridades utilizados en el examen, los conocimientos comunes de la persona medianamente versada en la materia y de los planteamientos realizados durante dicho Examen. Para el presente caso, este Despacho desconoce los exámenes de patentabilidad de los demás países, a excepción de los exámenes de Europa y Estados Unidos, los cuales al ser consultados por este Despacho ambos presentan documentos y planteamientos diferentes entre sí, por lo que se corroboran aún más los principios de territorialidad e independencia de cada Oficina al momento de realizar el correspondiente examen de patentabilidad, a fin de poder determinar si se cumplen o no los requisitos exigidos por las legislaciones internas de cada país para la concesión de una patente de invención.

En relación con lo anterior, es preciso indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia,⁶ según los

⁴ Verma, Rajan K. Current status of drug delivery Technologies and future directions. Pharmaceutical Technology. 25(2) 1-14, February 2001 (Fls. 369 a 382).
⁵ Remington Farmacia 2, capítulo 90, formas farmacéuticas sólidas. Diluyentes y capítulo 91. Cobertura de formas posológicas sólidas. Editorial Panamericana. Año 1987. (Fls. 483 a 489).
⁶ QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 154735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

cuales las decisiones y los derechos en materia de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo. De esta manera, cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad y el caso particular. Cabe señalar las decisiones son independientes de aquellas emanadas por otras Oficinas (cuyo país sea Miembro o no de la Comunidad Andina), como independientes de sus propias decisiones.

Al respecto, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, ha señalado lo siguiente:

"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina, se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro".

"Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente.

No se está afirmando que la oficina de patentes no tenga límites a su actuación y que no pueda utilizar como precedentes sus propias actuaciones. Lo que se está diciendo es que la oficina de patentes tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y

para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros. 51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país".

450



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 54735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

pruebas que obran en cada trámite. Además, los límites a la actuación administrativa de dichas oficinas se encuentran dados por la propia norma comunitaria y las acciones judiciales para defender la legalidad de los actos administrativos proferidos.

Si bien existen figuras jurídicas como el derecho de prioridad, donde se establecen ciertas conexiones entre la labor de las oficinas de patentes, el examen de patentabilidad que realiza cada una de ellas es autónomo e independiente".⁷

Así las cosas, la concesión en otros países de la invención solicitada no constituye ni sugiere el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en Colombia, como quiera que cada oficina de patentes es autónoma para realizar los análisis correspondientes e independiente al momento de tomar una decisión, siempre y cuando cumpla con las disposiciones normativas que regulan la materia.

El recurrente señala que aunque la legislación se ha esforzado por armonizar los requisitos de patentabilidad, existen diferencias que consisten, principalmente, en excepciones y exclusiones de materia patentable.

Al respecto, si bien es cierto que la legislación se ha intentado armonizar a nivel mundial, también lo es que la normatividad, la aplicación de la misma y las prácticas administrativas en cada país pueden variar.⁸ Adicionalmente, es preciso reiterar, que los análisis varían también entre los países. Es así, que cada Oficina de patente puede utilizar metodologías diferentes al momento de realizar un análisis de patentabilidad, documentos diferentes, bases de datos diferentes e incluso dar alcance diferente a los conceptos de los requisitos de patentabilidad, lo anterior, en virtud de los principios de autonomía e independencia, antes mencionados, que permiten a cada oficina realizar sus propios análisis y con base en ellos, tomar sus propias decisiones.

Adicionalmente, el recurrente afirma que el Consejo de Estado, en sentencia del 13 de agosto de 2009, Exp. No. 2003-00526, M.P. Antonio Velilla Moreno, señala que esta Entidad se encuentra en la obligación de desvirtuar la validez de los exámenes favorables contrarios a las decisiones de esta misma Entidad.

⁷ PROCESO 98-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicada el 27 de enero de 2011.

⁸ QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "52. La razón en que se funda el principio de independencia de las patentes de invención, y el principal argumento en favor de él, es que las leyes nacionales y las prácticas administrativas suelen ser muy diferentes de un país a otro. La decisión de no conceder o de invalidar una patente de invención en determinado país, sobre la base de sus leyes, muchas veces carece de todo significado en el contexto jurídico diferente de otros países".



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 4735

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

Al respecto, es preciso indicar que una vez vista y analizada la sentencia mencionada por el recurrente, se determina que en ningún aparte de la misma se llega a la conclusión a la que llega el recurrente.

Dicha sentencia señala que *"Aunado a lo anterior, se encuentran las patentes concedidas en Perú 2727, Venezuela 96-1277 y Ecuador PI 01-1697 que corresponden al objeto de la invención denegada, y si bien no obligan a la Administración, las mismas fueron otorgadas bajo los lineamientos de las normas comunitarias, ya que en ese entonces todos eran parte de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena que, por lo tanto, constituyen prueba, que tampoco fue desvirtuada por parte de la entidad demandada"*.

De dicho aparte se concluye que las patentes concedidas en Perú, Venezuela y Ecuador no fueron una prueba desvirtuada por esta Entidad en el proceso 2003 - 00256. Sin embargo, lo anterior no significa que en un trámite de solicitud de patente de invención la Superintendencia esté obligada a desvirtuar la validez de los exámenes favorables contrarios a las decisiones que ésta toma. Cabe advertir que una cosa es que la Oficina deba pronunciarse sobre los argumentos presentados o las pruebas allegadas por los solicitantes al trámite y otra cosa es que esté obligada a desvirtuar la validez de los exámenes de patentabilidad realizados por otras oficinas. De esta manera, dicho argumento se considera improcedente.

Finalmente, el recurrente solicita que, de conformidad con el artículo 59 del C.C.A., se resuelvan todos y cada uno de los puntos planteados en el recurso presentado, que sean resueltos de manera individual, completa y motivadamente.

Tal como se observó en el desarrollo de la presente Resolución, este Despacho ha dado respuesta a todos y cada uno de los argumentos expuestos en el recurso presentado por el recurrente, relacionados con las objeciones a la patentabilidad oportunamente formuladas y motivadas, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 59 del C.C.A., tal como lo solicita el recurrente.

En ese orden de ideas, este Despacho concluye que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad a la luz de los documentos D1 o D2 en combinación con D4 o D5 y de los conocimientos comunes de una persona normalmente versada en la materia y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

252



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 1547

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-007005

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 12644 del 10 de marzo de 2011, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE LAMOTRIGINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA Y USO DE LA MISMA PARA SU PREPARACIÓN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos R. Olarte, en su calidad de apoderado de la sociedad GLAXO GROUP LIMITED, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE 30 DE JULIO

Dada en Bogotá, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
Diagonal 34 No. 5 - 28.
Bogotá D.C.

Elaboró: Laura Victoria Camacho C.
Revisó: Doris Elena Polo C.
Revisó: José Luis Salazar L.
Aprobó: José Luis Londoño F.