

SEÑOR

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-043503 -00014-0000

Fecha: 2010-04-23 08:45:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 18

REF:

EXPEDIENTE 05-043-503

TÍTULO SOLICITADO:

"PREPARACIÓN SÓLIDA".

PUBLICACIÓN:

Gaceta 570 de 30 de noviembre 2006, número de publicación 740

SOLICITANTE:

TAKEDA PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED.

PRIORIDAD:

JP 2002-294045 DE OCTUBRE 7 DE 2002.

APODERADO:

EMILIO FERRERO

TRÁMITE:

COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, dentro del trámite de la referencia, por medio del presente escrito, procedo a remitir información complementaria, en réplica a la respuesta al requerimiento de información radicada por el solicitante el 20 de Enero de 2009 en donde hace modificaciones a las reivindicaciones originales y además realiza una solicitud de divisional:

I. REMISION DE INFORMACIÓN.

En primer lugar, es indispensable señalar que las modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio original, aunque corresponden a modificaciones de forma que buscan ajustarse a las recomendaciones hechas por el examinador técnico, no consiguen evadir los argumentos expuestos en la oposición y la sustentación presentadas por el suscrito en su debido momento. Por lo tanto en este capítulo

reivindicatorio modificado se mantiene en su totalidad la carencia de novedad y de nivel inventivo.

En otras palabras, la solicitud sigue refiriéndose a una composición sólida convencional tipo tableta, en donde se describe la combinación farmacológica entre dos principios activos que también se había descrito con anterioridad en el estado de la técnica (asociación entre metformina y pioglitazona) y en donde se describen características tales como tamaños de partícula y relaciones entre dichos tamaños de partícula de los fármacos asociados, descripción que no puede sustentar ningún tipo de invención puesto que la manipulación del tamaño de partícula de los componentes de una formulación farmacéutica tipo tableta, ya sea para obtener efectos en la biodisponibilidad o efectos farmacotécnicos, corresponden a una estrategia en el proceso de formulación que cualquier persona medianamente versada en al materia debe reconocer.

En cuanto a la combinación entre fármacos puede ser útil mencionar el concepto de la Doctora en Bioquímica Silvia Susana Giarcovich¹ en su opinión escrita a cerca de "Asociaciones y Patentes" en donde afirma que las asociaciones farmacológicas están restringidas por ciertos principios y lineamientos preestablecidos por varias entidades, puesto que dichas combinaciones deben estar bajo el precepto de eficacia, seguridad y eficiencia terapéutica, veamos:

"3.3.2. Lineamientos FDA:

A continuación se mencionarán lineamientos que la agencia sanitaria de EEUU ha establecido para el caso de los llamados "*Combination Drug Products*":

3.3.2.1. CFR

El CFR establece la política en relación a las combinaciones de drogas a dosis fija para humanos en 21CFR300.50. Allí se establece que dos o más drogas pueden ser combinadas en una única unidad posológica cuando cada componente hace una contribución al efecto propuesto y la dosis de cada componente es tal que la combinación es segura y efectiva (se consideran casos especiales cuando se busca aumentar la seguridad y eficacia del principal componente o minimizar su potencial abuso).

¹ Profesora Regular Adjunta del Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA y Directora Técnica y Gerente de Estudios Clínicos de DIFFUCAP-EURAND SACIFI

305
705

3.3.2.2. Guía "OTC Combination of Drug Products" [Docket No. 78D-0322]²:

Esta guía establece en detalle la política de la agencia para combinar dos o más ingredientes activos OTC, seguros y eficaces y caracteriza diferentes tipos de asociaciones de OTC:

- Ingredientes activos de diferentes categorías terapéuticas para tratar distintos síntomas simultáneamente: Sólo se acepta esta asociación si cada ingrediente está presente dentro de su rango de seguridad y eficacia.
- Ingredientes activos de la misma categoría terapéutica que tienen distintos mecanismos de acción para tratar los mismos síntomas o condición: Sólo se acepta esta asociación si es mejor o igual que cada ingrediente solo en su dosis terapéutica y también pueden usarse a dosis subterapéuticas si corresponde.
- Ingredientes activos de la misma categoría terapéutica que tienen el mismo mecanismo de acción: Estos no deberían ser combinados a menos que haya alguna ventaja con respecto a los ingredientes simples (mayor eficacia, seguridad, aceptación del paciente o calidad de la formulación).
- Ingredientes considerados adyuvantes, que aumenten o alteren el efecto de otro ingrediente activo, serán, considerados ingredientes activos.

3.3.2.3. Guía Draft "Current GMP for Combination Products":

Este documento provee una guía para la industria y para el *staff* de la FDA acerca de la aplicabilidad de la cGMP para las asociaciones (*combination products*) y define a un *combination product*, de acuerdo al CFR (21CFR3.2(e)), de forma que no sólo involucra drogas sino *devices*:

Un producto combinado es un producto compuesto de cualquier combinación de una droga y un dispositivo; un producto biológico y un dispositivo; una droga y un producto biológico; o una droga, dispositivo, y un producto biológico. Bajo 21 CFR 3.2 (e), un producto de combinación incluye:

1. *Un producto que comprende dos o más componentes regulados (i.e., droga/dispositivo, biológico/dispositivo, droga/biológico, o droga/dispositivo/biológico) que son combinados físicamente, químicamente, o de otra forma, o mezclados y producidos como una entidad única;*

² Anunciada en el Federal Register (1978), Vol. 43, No. 229.

2. Dos o más productos separados, empaquetados juntos en un solo paquete, o como una unidad comprendiendo droga y productos del dispositivo, dispositivo y productos biológicos, o biológico y productos de droga;

3. Una droga, dispositivo, o producto biológico empaquetado separadamente que, de acuerdo a su plan de investigación o el etiquetado propuesto, es destinado para utilizarse únicamente con una droga, dispositivo, o producto biológico aprobada especificada individualmente, dónde al mismo tiempo ambos son deben estar aceptados para la indicación o efecto y donde, luego de la aprobación del producto propuesto, el etiquetado del producto aprobado necesitaría ser cambiado (e.g., para reflejar un cambio en la indicación, forma farmacéutica, dosis, ruta de administración, cambio significativo en la posología); ó

4. Cualquier droga en investigación, dispositivo, o producto biológico empaquetado separadamente que, de acuerdo al etiquetado propuesto es para utilizarse únicamente con otra droga en investigación especificada, dispositivo, o producto biológico, dónde a la vez se requiere que ambos sean aceptados para la misma indicación, uso y efecto.

Además, dentro de esta guía es muy interesante el concepto de "parte constitutiva de un *combination product*" porque especifica su identidad regulatoria como droga, *device* o producto biológico.

3.3.2.4. Guía Draft "Combination Products Timeliness of Premarket Reviews":

Esta guía provee información a un postulante a reclamar la resolución de una disputa acerca de la duración de la revisión de una postulación referida a un producto combinado. Es una guía referida simplemente a un problema administrativo que demuestra cuán regulado se halla este ámbito que tiene una oficina destinada, la Office of Combination Products.

3.3.3. Lineamientos EMEA: Guía "Fixed Combination Medicinal Products":

Esta guía propone evaluar las potenciales ventajas de la asociación en cuanto a mejoramiento de la relación riesgo/beneficio y a simplificación de la terapia. Asimismo, establece criterios a respetar y requisitos a cumplimentar, tanto generales como particulares. Dentro de los particulares hace especial referencia a:

- La indicación.
- Los estudios farmacodinámicos y farmacocinéticos.
- Eficacia y Seguridad: En este caso diferencia dos escenarios concretos:

a) Cuando la combinación fija corresponde exactamente a combinaciones que están ya en uso difundido, un análisis de los datos bibliográficos bien

307
307

fundamentados debería ser presentado. Con tal que los datos estén bien documentados, este análisis puede ser útil en reducir la cantidad de ensayos clínicos a ser realizada y podría facilitar la selección de dosis para cada sustancia y el rango de dosis propuesto en la combinación fija.

b) Cuando la combinación fija es esencialmente nueva (las sustancias activas no son usualmente combinadas, la composición cuantitativa es inusual entre sustancias usualmente combinadas o una sustancia enteramente nueva), los datos necesarios son similares a los de una nueva entidad química en la situación donde la combinación fija será propuesta (primero línea o segunda de la línea de terapia). La existencia de experiencia con las sustancias debería ser tomada en cuenta.

y especifica Régimen de dosis y Composición, Ensayos Terapéuticos y Aspectos de Seguridad.

- Paquetes combinados de diferentes productos medicinales para administración simultánea o secuencial.

Conclusión:

Las diferentes agencias sanitarias a nivel internacional han regulado fuertemente el registro de asociaciones de forma de garantizar la seguridad y eficacia de las mismas y la buena calidad en su elaboración. Todo estudio, investigación o análisis derivados de estos requisitos representan procedimientos de rutina y no originales ideas llevadas a la práctica."

En cuanto a la solicitud de la divisional titulada "PREPARACION FARMACÉUTICA SÓLIDA MOLDEADA POR COMPRESION" lo primero que se debe señalar es que dicho contenido corresponde en esencia a lo mismo que se expone en la solicitud original, con lo cual el solicitante, aunque no busca ampliar la materia reivindicada en la solicitud original, busca de manera oportunista amparar la misma materia contenida en la solicitud inicial a través de un contenido que varía únicamente en su forma, con la pretensión de ampliar las posibilidades de que se conceda el privilegio de patente de invención al mismo contenido anteriormente desacreditado a través de los argumentos dados en la respectiva oposición.

Es así como la nueva divisional que se solicita, trata nuevamente del proceso de obtención de una forma farmacéutica tipo tableta convencional, en donde se describen nuevamente tamaños y relaciones entre tamaños de partícula de los fármacos, y se menciona la misma asociación farmacológica entre metformina y pioglitazona.

38
308

Sin perjuicio de lo anterior, y en relación a estos aspectos farmacotécnicos y farmacológicos que se repiten en esta divisional, es importante resaltar que con los argumentos dados en la oposición y la sustentación de la misma, ya se han desvirtuado dichas características.

Las diferencias poco relevantes que se pueden encontrar en esta divisional hacen referencia a aspectos como la dureza de la tableta, el reporte del coeficiente de variación del contenido de principios activos, un perfil de disolución, un proceso de granulación, un proceso de recubrimiento y a la mención explícita de los excipientes que acompañan la combinación farmacológica.

En cuanto a la dureza de la tableta, el reporte de este valor no puede sustentar ningún tipo de novedad ni de nivel inventivo, puesto que aunque dicho valor pueda ser característico para dicha formulación farmacéutica, todos los comprimidos deben tener un valor de dureza que permita su estabilidad física durante el proceso de empaque y distribución, así como debe ser adecuado para no intervenir de manera negativa en la disolución adecuada del medicamento en el organismo, como cualquier persona medianamente versada en la materia debe reconocer. Lo mismo ocurre con el reporte de los valores de variación contenido de principios dentro de la formulación, puesto que dicha medida corresponde a un control que en todo proceso de formulación de este tipo se debe tener en cuenta para conseguir las características óptimas finales del medicamento, ya que dicha homogeneidad en el contenido es un factor crítico que conlleva a decidir si se está haciendo correctamente la operación de mezcla de sólidos que se van a granular posteriormente.

En cuanto a las reivindicaciones que hacen mención de "una propiedad de disolución tal que la preparación farmacéutica sólida moldeada por compresión eluye a no menos del 70% del ingrediente (1)" claramente hace referencia a valores que se relacionan con un perfil de liberación del fármaco del producto bajo condiciones simuladas y análogas a las del organismo, lo que corresponde nuevamente a ensayos de disolución rutinarios a los que toda formulación farmacéutica sólida de este tipo debe someterse para asegurar que su perfil de liberación del fármaco es afín con los requerimientos terapéuticos del medicamento.

309
309

Finalmente, se puede observar que se hace mención de excipientes comúnmente utilizados en el estado de la técnica como lo son desintegrantes (croscarmelosa de sodio), lubricantes (estereato de magnesio), aglutinantes (polivinilpirrolidona) y diluyentes (celulosa microcristalina, almidón, azúcar, fosfato de calcio anhidro, carbonato de calcio y/o silicato de calcio) para la fabricación de dicho comprimido recubierto y que se utiliza un procedimiento reconocido en el estado de la técnica para la granulación, tal y como lo es la granulación por aspersion en un secador de lecho fluidizado.

Para concluir, vale la pena citar un aparte de la interpretación prejudicial dada durante el proceso 88-IP-2005 por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en la cual se expresa acerca de la combinación de elementos conocidos: *"Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera uno nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos."*³

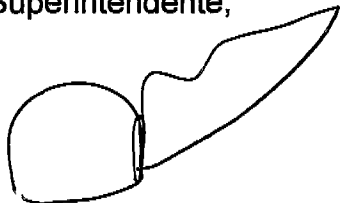
Es claro entonces que todos los elementos que sustentan la invención de la solicitud colombiana en cuestión, consisten en una simple agregación de elementos reconocidos en el estado de la técnica, tales como la combinación farmacológica entre metformina y pioglitazona y las técnicas de granulación por aspersion en un secador de lecho fluidizado y de recubrimiento para finalmente obtener comprimidos recubiertos convencionales.

Por todo lo anterior, le solicito Señor Superintendente, que analice los argumentos citados con el rigor y detenimiento habituales y que decrete, en primer lugar, la negación de la solicitud divisional y que además, decida la negación de la solicitud original en comento, así como el archivo del citado expediente.

II. ANEXOS.

- Copia de PROCESO 88-IP-2005: Interpretación prejudicial de los artículos 1 y 4 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena con fundamento en la consulta formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Expediente Interno N° 2001-00039 (6787). Actor: ELI LILLY AND COMPANY. Patente: "FORMULACIONES FARMACEUTICAS ADMINISTRABLES DE FORMA ORAL".

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79.152.473 de Usaquén

T.P. 44655 del C. S de la J.

³ Esta distinción la podemos encontrar en los cursos sobre patentes dictados por la Dra. ZAMUDIO, Teodora, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm.

PROCESO 88-IP-2005

Interpretación prejudicial de los artículos 1 y 4 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena con fundamento en la consulta formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Expediente Interno N° 2001-00039 (6787). Actor: ELI LILLY AND COMPANY. Patente: "FORMULACIONES FARMACEUTICAS ADMINISTRABLES DE FORMA ORAL".

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, en Quito, a los veintisiete días del mes de julio del año dos mil cinco, procede a resolver la solicitud de Interpretación Prejudicial formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de los Contencioso Administrativo, Sección Primera.

VISTOS:

Que de la solicitud de interpretación prejudicial y de sus anexos se desprende que los elementos exigidos por el artículo 33 del Tratado de Creación del Tribunal y 125 de su Estatuto fueron cumplidos, por lo que su admisión a trámite fue considerada procedente en el auto emitido el 22 de junio de 2005.

I. ANTECEDENTES.

El Tribunal, con fundamento en la documentación allegada estima procedente destacar como antecedentes del proceso interno que dio lugar a la presente solicitud, lo siguiente:

A. Las partes:

Demandante: ELI LILLY AND COMPANY.

Demandada: NACION COLOMBIANA - SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.

B. Hechos Relevantes.**1. Los hechos.**

Entre los hechos principales relatados en la demanda, se encuentran los siguientes:

- a. El 27 de julio de 1994, la sociedad ELI LILLY AND COMPANY presentó ante la División de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio solicitud de Patente de Invención para "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS ADMINISTRABLES DE FORMA ORAL".
- b. El Superintendente de Industria y Comercio, mediante Resolución 04752 del 29 de febrero de 2000, negó el privilegio de patente de invención solicitado.
- c. Mediante la Resolución 18634 del 31 de julio de 2000, se resolvió el recurso de reposición presentado por la sociedad ELI LILLY AND COMPANY, confirmando la Resolución 04752 del 29 de febrero de 2000.

C. La demanda.

La Sociedad ELI LILLY AND COMPANY, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, presentó demanda en relación con los actos administrativos mencionados

10

377
312

anteriormente. Los argumentos en que se fundamentó son los siguientes:

Se violó el artículo 1 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, por cuanto la demandada negó el privilegio de patente para el objeto de la solicitud 94-032.770, aún cuando se cumplió con el requisito de novedad, altura inventiva y aplicación industrial.

Igualmente se desconoció el artículo 4 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, ya que no se reconoció el nivel inventivo de una creación que no resultaba obvia ni derivada de manera evidente del estado de la técnica para una persona versada en la materia.

Los conceptos técnicos que se tuvieron en cuenta para la expedición de los actos administrativos acusados no reflejan un correcto análisis del nivel inventivo y, además, no se tomó en consideración la posición de la persona versada en la materia en el momento de la creación de la invención, sino que se hicieron análisis posteriores a la misma; de esta manera se restó mérito a los efectos sorprendentes obtenidos con el invento, que superan los problemas técnicos observados en las formulaciones conocidas en el estado de la técnica.

Las formulaciones anteriores tenían un problema técnico que debía ser superado; consistía en que el principio activo de las mismas presentaba una biodisponibilidad limitada. Dicho problema fue superado por la solicitud denegada, por cuanto suministró *"una formulación sólida administrable que consiste de clorhidrato de raloxifeno en combinación con un tensoactivo, polivinilpirrolidona y un diluyente soluble en agua, en la cual: el tensoactivo es un éster de ácido graso de sorbitán o un éster de ácido graso de polioxietileno de sorbitán; y el diluyente soluble en agua es un poliol o azúcar"*.

En el objeto de la solicitud denegada queda claro que ni el clorhidrato de raloxifeno, ni el tensoactivo, ni el diluyente soluble en agua, ni el ligante hidrófilo son novedosos e inventivos por sí solos, sino que es la combinación de dichos elementos lo que le proporciona una formulación novedosa e inventiva. No obstante lo anterior, los examinadores hacen un análisis con criterios generales, de donde concluyen que como los excipientes de la lista de la anterioridad son solamente algunos de los que se usan comúnmente y no importa cuál de ellos se elija, la composición formulada no tendría nivel inventivo.

La novedad y el nivel inventivo del objeto de la solicitud denegada ha sido reconocida por varias oficinas de patentes alrededor del mundo, tales como la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de América y la Oficina de Patentes Europea.

D. La contestación a la demanda.

La Superintendencia de Industria y Comercio contestó de la demanda con los siguientes argumentos:

La característica principal de la tableta reivindicada es el raloxifeno, el cual carece de novedad como se demuestra en la patente US 44418068 en la cual se establece que este principio activo ya se había formulado en una tableta con los mismos aditivos.

Si se compara la composición reivindicada con las contenidas en los documentos encontrados como anterioridades, se concluye que si bien no son idénticas, en lo único que se diferencian es que la reivindicada contiene un éster ácido graso de sorbitán o un éster ácido graso de polioxietilensorbitán (pe), polisorbato 80 como tensoactivo.

Para una persona normalmente conocedora de la materia, sería obvio el cambiar los agentes

A

313

tensoactivos de las anterioridades para obtener finalmente la composición reivindicada. En este sentido, las composiciones encontradas no tienen carácter inventivo porque la formulación no va más allá del progreso normal de la tecnología y no implica el ejercicio de una habilidad más allá de la esperada por personas conocedoras de la materia.

II. COMPETENCIA DEL TRIBUNAL:

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para interpretar por la vía prejudicial las normas que conforman el Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

III. NORMAS DEL ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO A SER INTERPRETADAS:

Es procedente realizar la interpretación de los artículos solicitados por el consultante, estos son: 1 y 4 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, vigente para la fecha de presentación de la solicitud de patente.

A continuación se inserta el texto de las normas a ser interpretadas:

DESICION 344

Artículo 1

"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones sean de productos o de procedimientos en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

(...)

Artículo 4

"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica."

IV. Consideraciones.

Procede el Tribunal a realizar la interpretación prejudicial solicitada, para lo cual analizará aspectos relacionados con: los requisitos de patentabilidad (La novedad, el nivel inventivo y la susceptibilidad de aplicación industrial), y con el examen del nivel inventivo en la combinación de elementos conocidos.

A. DE LOS REQUISITOS DE LA PATENTABILIDAD:

Los requisitos que deben ser cumplidos para la obtención de una patente de invención se encuentran fijados por el artículo 1 de la Decisión 344, y desarrollados por los artículos 2 al 5 de dicho cuerpo legislativo.

Según lo dispuesto por el artículo 1 de esa Decisión, son tres los requisitos para que un invento sea considerado patentable: ser novedoso, tener nivel inventivo y ser susceptible de

12
349
314

aplicación industrial.

1. De la novedad de la invención:

El artículo 2 de la Decisión 344 dice: *"Una invención es nueva cuando no se encuentra comprendida en el estado de la técnica"*; en el ordenamiento andino, la novedad que se predica de los inventos debe ser absoluta o universal, esto es, que comprende el estado de la técnica a nivel mundial.

A la pregunta qué se entiende por invención, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha sostenido lo siguiente:

"el concepto de invención, a efectos de ser objeto de una concesión de patentes, comprende todos aquellos nuevos productos o procedimientos que, como consecuencia de la actividad creativa del hombre, impliquen un avance tecnológico -y por tanto no se deriven de manera evidente del 'estado de la técnica'- y, además, sean susceptibles de ser producidos o utilizados en cualquier tipo de industria"^[1]; lo mismo que se simplifica en la conceptualización recogida por el artículo 1 de la Decisión 344, la que la define como aquellos productos o procedimientos en todos los campos de la tecnología, que posean novedad, nivel inventivo, y sean susceptibles de aplicación industrial.^[2]

Ahora, 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, tanto la innovación como los conocimientos técnicos que de ella se desprenden no hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser minuciosa, detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información para explotar la invención.

En este punto resulta menester precisar que la información debe resultar útil no para el común de la población sino para destinatarios calificados en un preciso campo, el relacionado con la materia objeto de la información.

Sobre el requisito de la novedad ha señalado la doctrina:

"Un invento es novedoso cuando la relación causa efecto entre el medio empleado y el resultado obtenido no era conocido." ^[3]

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, recogiendo los siguientes criterios expuestos por la doctrina, con la finalidad de delimitar el concepto de novedad ha concluido:

"Guillermo Cabanellas indica que las características del concepto de novedad son las siguientes:

a) "Objetividad. La novedad de la tecnología a ser patentada no se determina en relación con personas determinadas ni con el pretendido inventor, sino en relación con el estado objetivo de la técnica en un momento determinado."

b) "Irreversibilidad de la pérdida de novedad." "...una vez que una tecnología pierde su carácter novedoso, por haber pasado a integrar el estado de la técnica, esa pérdida de novedad se hace irreversible."

13
315
315

c) "Carácter Universal de la Novedad" "... la novedad de la invención se determina en relación con los conocimientos existentes en el país o en el extranjero."

"... no puede pretenderse una patente respecto de una tecnología ya conocida en el extranjero, aunque fuera novedosa en el país."

d) "Carácter público de la novedad." "...la invención patentada pasará a ser conocida a partir de su publicación implícita en su patentamiento, y posteriormente entrará en el dominio público al expirar la patente.^[41]" (Proceso 07-IP-2004. Interpretación prejudicial del 17 de marzo de 2004).

Concretando aún más el concepto de novedad como requisito de las invenciones, este Tribunal ha precisado el concepto de novedad absoluta como requisito esencial para la concesión de una patente, de la siguiente manera:

"El concepto de novedad absoluta respecto de una invención implica que para que un invento sea nuevo y no se encuentre en el estado de la técnica, no puede haber sido conocido ni dentro del territorio en el que se solicita la patente, ni en ningún otro país. Es lo que se conoce como el alcance universal de la novedad, pues no basta que un invento sea nuevo y no esté en el estado de la técnica de un territorio dado, sino que tampoco lo esté en el resto del mundo, salvo el año de prioridad a que se refiere el artículo 12 de la Decisión 344. La novedad absoluta, como criterio para determinar la patentabilidad de una invención, se ha venido abriendo camino en el ámbito internacional. Así en el Reino Unido a partir de 1977 (Patents Act inglesa). En la República Federal Alemana se empezó a exigir la novedad absoluta a partir de la Ley de 16 de diciembre de 1980. En la actualidad, en los Estados Miembros de las Comunidades Europeas se ha impuesto la exigencia de la novedad absoluta como una de las consecuencias de las patentes europeas, según Tratado de Munich de 5 de Octubre de 1963. (Bercovitz, Alberto, "PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA", en Revista del Derecho Industrial N° 35, Depalma 1990, pág. 321)." (Proceso N° 1-AI-1996. Sentencia de 30 de octubre de 1996, publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 234 de 21 de abril de 1997).

Una vez delimitado el concepto de novedad, es pertinente destacar que el Tribunal ha definido algunas reglas con el objetivo de determinar la novedad del invento:

- a) Concretar cual es la regla técnica aplicable a la solicitud de la patente, para lo cual el examinador técnico deberá valerse de las reivindicaciones, que en últimas determinarán este aspecto.
- b) Precisar la fecha con base en la cual deba efectuarse la comparación entre la invención y el Estado de la Técnica, la cual puede consistir en la fecha de la solicitud o la de la prioridad reconocida.
- c) Determinar cuál es el contenido del Estado de la Técnica (anterioridades) en la fecha de prioridad.
- d) Finalmente deberá compararse la invención con la regla técnica.^[51]

2. Del nivel inventivo:

El artículo 4 de la Decisión 344 desarrolla el requisito de nivel inventivo al establecer que la

invencción goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni que hubiese resultado obvia para una persona entendida o versada en la materia. Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica... En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el 'estado de la técnica', en el primero, se coteja la invención con las 'anterioridades' existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención". [6]

Ahora bien, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344 resulta pertinente definir que se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"^[7]. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado.

3. De la susceptibilidad de aplicación industrial:

Igualmente, para que un invento pueda ser protegido a través de una patente debe ser susceptible de aplicación industrial, es decir, que pueda ser producido o utilizado en cualquier actividad productiva o de servicios, como lo manifiesta el artículo 5 de la norma comunitaria que se interpreta.

Este requisito de la invención encuentra su justificación en el hecho de que la concesión de una patente estimula el desarrollo y crecimiento industrial, procurando beneficios económicos a quienes la exploten, por esto sólo son susceptibles de patentabilidad las

inveñiciones que puedan ser llevadas a la práctica.

B. COMBINACION O MEZCLA DE ELEMENTOS CONOCIDOS.

En relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y a la novedad de la invención se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial, ya que al aplicar las reglas arriba citadas no es tan fácil determinar su novedad y su altura inventiva.

Uno de esos casos es el que se presenta en relación con la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos, que impone que, en primer lugar, el examinador establezca si lo que se trata de patentar es una combinación o una simple agregación de elementos. Al efecto, vale la pena citar que: *"Se podría diferenciar la combinación de elementos de la simple agregación. La primera es la sinergia de los elementos de forma tal que se genera un nuevo con propiedades distintas, de tal manera que el nuevo elemento sólo es resultado de dicha combinación sin que puedan determinarse los elementos por separado; la segunda se da cuando los elementos se mantienen intactos en cuanto a su efecto fundamental y, por lo tanto, son claramente distinguibles unos de otros, es decir, no hay una sinergia o combinación intrínseca de los elementos".*^[8]

Pero dicha distinción no puede llevar a priori una conclusión ya que no se puede predicar instantáneamente falta de nivel inventivo de uno o de otro, ya que en ambos cabe analizar siempre el caso concreto; es el primero el que ofrece una mayor importancia en cuanto al presente asunto y el que podría presentar mayor discusión en cuanto al nivel inventivo.

Daniel R. Zucherino, en su libro "PATENTES DE INVENCION", trata el tema y reconoce la complejidad en determinar un nuevo resultado:

"Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un "nuevo resultado", porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento."^[9]

En consideración al tema tratado, no le es dable a las oficinas de patentes de los Países Miembros hacer un análisis apriorístico en contra del invento. Lo que debe hacer la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos, es establecer si con el estado de la técnica actual, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. Es decir, no es acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo.

Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular debe ser novedosa, con actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones.

16
318

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina sobre el tema, ha sostenido lo siguiente:

"La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso." (Proceso 21-IP-2000. Interpretación Prejudicial de 27 de octubre de 2000).

Es conveniente señalar que la normativa andina sobre patentes no estipula nada sobre el tema, como si lo hacen otras legislaciones como la Ley de patentes argentina, artículo 6, inciso f), pero de ello no surge que con base en las normas que regulan la materia, las oficinas de patentes puedan hacer un examen apriorístico de la altura inventiva en casos como el de combinación de elementos conocidos para denegar la patente de invención.

Aún bajo consagraciones legales sobre el tema, lejos de sus problemas sintácticos y de técnica legislativa, es importante tener presente que respecto de los casos dudosos se previene al operador jurídico del supuesto de hecho, es decir, de hacer un análisis simple y apriorístico de la situación presentada y dudosa.

En virtud de lo anteriormente expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,

C O N C L U Y E:

PRIMERO: La novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial constituyen requisitos absolutamente necesarios, insoslayables y de obligatoria observancia para el otorgamiento de una patente de invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología.

SEGUNDO: La invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, descartando, en efecto, como invención la acción propia de la naturaleza.

47
319
319

TERCERO: Dentro del Ordenamiento Jurídico Andino no hay norma especial para resolver sobre el nivel inventivo de mezclas y / o combinaciones de elementos conocidos. Sin embargo, lo anterior no implica que el examen de patentabilidad en los casos de combinación de elementos conocidos para generar uno nuevo pueda hacerse a la ligera; por el contrario, se debe partir de que sí pueden llegar a constituir una invención patentable las combinaciones si son novedosas, tienen altura inventiva y aplicación industrial.

De conformidad con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional consultante, al emitir el fallo en el proceso interno N° 2001-00039 (6787), deberá adoptar la presente interpretación. Así mismo deberá dar cumplimiento a las prescripciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

Notifíquese al Juez consultante mediante copia certificada y remítase copia a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Walter Kaune Arteaga
PRESIDENTE (e)

Rubén Herdoíza Mera
MAGISTRADO

Ricardo Vigil Toledo
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero
MAGISTRADA

Mónica Rosell Medina
SECRETARIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.- La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. **CERTIFICO.-**

Mónica Rosell
SECRETARIA

[1] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 21 de octubre de 2000. **Proceso N° 21-IP-2000.** Caso: "DERIVADOS DE BILIS HUMANA". Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 631, de 10 de enero de 2001

[2] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 14 de abril de 2005. **Proceso N° 07-IP-2005.** Patente de invención; "PROTECTOR DERMATOLOGICO. GEL PARA QUEMADURAS." Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1203 de 31 de mayo de 2005.

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

[4] CABANELLAS, Guillermo. "DERECHO DE LAS PATENTES DE INVENCION". Tomo 1.

18
320
320

Editorial Heliasta. Buenos Aires 2001. Págs. 702 a 704.

[5] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** Sentencia de 20 de mayo de 1998. **Proceso 12-IP-1998.** Patente: "COMPOSICIONES DETERGENTES COMPACTAS CON ALTA ACTIVIDAD CELULOSA". Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena Nº 428 de 16 de abril de 1999.

[6] **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso N° 12-IP-98.**
Doc. Cit.

[7] **DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA.** Vigésima Primera Edición. Madrid - España. 1992. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Págs. 655 y 1036.

[8] Esta distinción la podemos encontrar en los cursos sobre patentes dictados por la Dra. ZAMUDIO, Teodora, profesora de la Universidad de Buenos Aires. Publicado en la página www.dpi.bioetica.org/patfondo.htm.

[9] ZUCCHERINO, Daniel R. "PATENTES DE INVENCION", Gráfica laf s.r.l, Buenos Aires, 1998, Pág. 72.

321

921

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Emilio Ferrero
Apoderado

ASUNTO	Radicación	05 43503
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

E 17355

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/JP2003/012781		
Fecha de Presentación Internal.	06/10/2003		

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

1.1.	<u>Descripción:</u>	Folios 66 – 116	05/Mayo/2005
1.2.	<u>Rta Solicitante:</u>	Folios 290 – 294	20/Enero/2009
1.3.	<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 117 – 119	05/Mayo/2005
		Folio 263	19/Diciembre/2007
		Folio 299	20/Enero/2009
1.4.	<u>Oposiciones:</u>	Procaps: Folios 141-203	27/Febrero/2007
		<u>Tecnoquímicas:</u> Folios 206-238	28/Febrero/2007
		Folios 241-152	30/Mayo/2007
1.5.	<u>Rta. oposiciones</u>	Folios 256-261	19/Diciembre/2007

2. Presentación de Solicitud Divisional (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud divisional presentada e identificada como 05-43503 A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Preparación sólida que contiene pioglitazona o una sal de la misma y metformina o una sal de la misma". (folio 290)

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el manejo de la diabetes que presenten propiedades farmacéuticas mejoradas.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende pioglitazona y metformina, donde están uniformemente dispersas

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/20

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De la lectura de las reivindicaciones queda claro que se está reivindicando un resultado a obtener (tamaño de partícula, uniformemente dispersas, relación de tamaño medio) y no se relacionan características técnicas diferentes al activo. Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se caracteriza por sus componentes específicos (activos y auxiliares de formulación) en cantidades determinadas para que se pueda diferenciar de manera clara con las composiciones del estado de la técnica.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

El opositor argumenta que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo basándose en los documentos WO 0135941 (D1) y EP 1329217 (D2), ya que D1 se refiere a preparaciones sólidas que contienen un derivado de tiazolidindiona y clorhidrato de metformina, donde dichos activos se encuentran dispersos dentro de su propio portador farmacéuticamente aceptable; de otra parte, D2 se refiere a preparaciones sólidas que contienen pioglitazona que tienen una dureza entre 15 – 200N, concluyendo que la combinación de dichos documentos orientarían a un técnico a definir la preparación reivindicada.

Argumentaciones de Tecnoquímicas

Por su parte, Tecnoquímicas basa sus argumentos en WO 0135941 (D1) y WO 02300400, que es equivalente a EP 1329217 (D2), afirmando que D1 revela composiciones farmacéuticas que contienen pioglitazona, clorhidrato de metformina y un vehículo farmacéuticamente aceptable, en donde los principios activos se dispersan dentro de dicho vehículo, haciendo referencia a los ejemplos revelados en dicho documento. En cuanto a D2, dice que se relaciona con tabletas que contienen pioglitazona como activo, un sacárido, un polímero, un modificador y carboximetilcelulosa con un rango de dureza entre 15 y 200 N, resaltando que la dureza es un parámetro de calidad y que es obvio que las tabletas presenten cierta dureza para soportar el choque mecánico. Finalmente, en su ratificación, la sociedad

opositora señala una serie de publicaciones internacionales (a manera de complemento de información) que revelan que la combinación de metformina-pioglitazona ya era conocida en el tratamiento de la diabetes.

Respuesta del Solicitante

Como respuesta a las oposiciones, el solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y responde que las composiciones reivindicadas se distinguen de los documentos D1 y D2 en que hay una fase donde los activos se dispersan en su medio y en la relación de tamaño de partícula, lo mismo asegura de los otros documentos adjuntados por Tecnoquímicas, concluyendo que las oposiciones no tienen fundamento.

Respuesta del Examinador Técnico

Teniendo en cuenta lo anterior, en las oposiciones se demuestra que D1 enseña composiciones que contiene metformina y pioglitazona, así como D2 demuestra que las composiciones que contienen pioglitazona deben tener ciertas características farmacéuticas.

En cuanto a la respuesta del solicitante, éste falla en demostrar que las composiciones reivindicadas no se ven afectadas por las enseñanzas de los documentos citados por las oposiciones, ya que no demuestra el efecto sorprendente de las reivindicaciones que desea proteger.

En conclusión, los documentos citados por las oposiciones afectan el nivel inventivo de la solicitud y se tendrán en cuenta para el estudio de patentabilidad de la misma

6. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 07.10.02, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 0135941	"Composición novedosa y uso"	25.05.01
D2	WO 0230400	"Preparaciones sólidas"	14.04.02

D1 (folios 159-180) enseña composiciones que comprenden metformina y una tiazolidinona (página 2, líneas 1-5), donde se incluye la pioglitazona (p. 4, l.24) en donde la metformina se dispersa en su portador, la pioglitazona se dispersa en su portador y mezclar las dos mezclas anteriores, aclarando que el portador para cada activo es diferente para cada caso (página 6, líneas 20-40)

D2 (en su traducción EP 1329217) (folios 182-203) revela tabletas sólidas que contienen pioglitazona (página.2, líneas.8-9), las cuales se granulan con carboximetilcelulosa de una parte para mezclar el granulado resultante con otro granulado que contiene manitol, para obtener la tableta (ejemplos 1-5, páginas.14-15) y que se pueden mezclar dos ingredientes en la relación adecuada de los mismos (página 4, líneas.25-30). Finalmente enseña que la capacidad de disolución de las tabletas depende de la forma, tamaño y composición de la tableta (página 6, líneas.33-40)

7. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 se relaciona con una preparación sólida que comprende:

- pioglitazona
- metformina
- relación de tamaño medio entre 0.5 - 15

Características esenciales	D1	D2
Composición sólida	Composición sólida	Composición sólida
Pioglitazona (1-25µm)	pioglitazona	Pioglitazona
Metformina (10-100 µm)	metformina	---
Uniformemente	Uniformemente dispersas	Dispersas
Relación de tamaño medio 0.5-15	---	Relación adecuada de dos compuestos

La diferencia con D1 radica en que no se revela la relación de tamaño medio de partícula entre los dos activos de la composición.

El efecto técnico logrado con dicha diferencia es la mejora en las propiedades de las tabletas, tales como dureza, disolución y uniformidad de contenido

Dicha diferencia la aporta D2, ya que se enseña que se pueden mezclar dos compuestos activos en una relación adecuada sin afectar su acción farmacológica y que las propiedades de disolución de la tableta dependen de la formulación.

Teniendo en cuenta el problema objetivo de la solicitud, su solución una derivación del estado de la técnica, ya que una persona versada en la materia tomaría las enseñanzas del documentos D2 y las aplicaría en las composiciones de D1 para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de que también presentasen buenas características de calidad, debido a que D1 enseña de manera específica que cada activo se granula de manera separada antes de su formulación final dentro de una forma farmacéutica, al igual que el ejemplo 5 de la presente solicitud.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 0135941	1-6	Nivel Inventivo
D2	WO 0230400	1-6	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante en su respuesta, modifica el capítulo reivindicatorio, recalcando las características inventivas de las composiciones reclamadas: una fase, relación de tamaño medio y el tamaño medio de cada activo, afirmando que D1 necesita que cada activo tenga su propio portador por separado y que la relación de tamaño tampoco se revela en D1.

Se le aclara al solicitante que, en el ejemplo 5 de la presente solicitud los activos se encuentran dispersados en dos fases de portador aceptable y, por lo tanto, no se aprecia la ventaja que esto representa respecto a las composiciones conocidas, reveladas en D1, además las composiciones reclamadas no se encuentran debidamente redactadas con todos sus auxiliares, para que se diferencien correctamente de lo conocido en el estado de la técnica. Finalmente D2 ya enseña que las propiedades de desintegración varían de la forma farmacéutica particular, es decir las composiciones reivindicadas son una variación obvia de lo conocido en el estado de la técnica. En cuanto al tamaño de partícula, no se aprecia el efecto mejorado del mismo dentro de las formulaciones reivindicadas, pues la anterioridad D2 ya enseña a obtener tabletas con propiedades farmacológicas mejoradas

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

04 NOV. 2011

Elaboró: Andrés Gil
Revisó: Consuelo Leguizamón

