

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 5 de julio de 2006, con el No. 06-064910, por la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de a ZAMBON GROUP S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/053233 del 2 de diciembre de 2004.

SEGUNDO: Que una vez efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto.

TERCERO: Que, mediante escritos radicados en esta entidad el 28 de agosto de 2008, con los números 06-064910-00008-0000 y 06-064910-00009-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A. y la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez, en su calidad de apoderada de GYNOPHARM S.A., presentaron oposiciones fundamentadas, las cuales cumplen los requisitos formales previstos por la normativa andina (Fls. 228 y 229).

CUARTO: Que mediante Oficios números 15522 y 15223, notificados el 5 de diciembre de 2008, se corrió traslado de los documentos de oposición presentados por TECNOQUÍMICAS S.A. y GYNOPHARM S.A., respectivamente, a la solicitante para su conocimiento, por el término de 60 días. Mediante escritos radicados con los números 06-064910-00011-0000 y 06-064910-00012-0000, el 3 de marzo de 2009, dio respuesta a las oposiciones referenciadas en el considerando precedente.

QUINTO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 1405, notificado el 5 de febrero de 2010, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud. 

64009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 27 de mayo de 2010, atendió oportunamente al requerimiento formulado y presentó aclaraciones.

SEPTIMO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) *para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*".

OCTAVO: Que la reivindicación 1 no es clara. Adicionalmente, las reivindicaciones 1, 5, 7, 8, 9, 12, 15, 17 y 18, contenidas en los folios 22 a 24, carecen de novedad. Por otra parte, las reivindicaciones 1 a 18 carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a un granulado de gabapentin, obtenido mediante la granulación con polietileno glicol y composiciones farmacéuticas que los contienen.

El problema técnico planteado en la solicitud es la necesidad de composiciones farmacéuticas estables de gabapentina.

8.2. Oposiciones presentadas

8.2.1. Oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

Como se anunció en el tercer considerando, se presentó escrito de oposición por parte del doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A.

En la oposición presentada, se argumenta que el granulado por fusión es ampliamente conocido en la técnica. Para sustentar lo anterior, se adjuntan los documentos US 3263006, US 3405208, US 3601847 y US 3700364, así como artículos relacionados con el tema, escritos por Young, Alan, Schaefer, Passerini, Flanders y Motonori. Adicionalmente, se afirma que los polietilenglicoles son de amplio uso en la fabricación de formas farmacéuticas, tal como lo dice el Handbook de excipientes. Finalmente, se hace mención a los documentos WO 03035040, WO 2003068186 y WO 2003002151, los cuales enseñan la técnica de granulado por fusión.

Tecnoquimicas S.A. sustenta lo anteriormente expuesto con el fin de que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

niegue la patente requerida en la presente solicitud, por no cumplir el requisito de nivel inventivo.

8.2.2. Oposición presentada por Gynopharm S.A.

En la oposición presentada, se argumenta que el documento WO 03035040 ya enseñaba granulados de gabapentina y PEG, afectando así la novedad de la presente solicitud.

8.2.3. Respuesta de la solicitante a las oposiciones presentadas

8.2.3.1. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada por Tecnoquímicas S.A.

La solicitante en su respuesta señala que, solamente, dos de los documentos citados en la oposición se refieren a procesos de granulado con PEG. Adicionalmente, señala que ninguno de estos documentos mencionan o sugieren la granulación de gabapentina; de igual manera, dice que el Handbook de excipientes no afecta el nivel inventivo, pues no se está reivindicando composiciones que contienen PEG. Con relación al documento WO 03035140, argumenta que éste revela técnicas convencionales de granulación y que no es lo mismo extrusión que granulación. Finalmente, con relación al documento WO 03002141, indica que dicha publicación no menciona proceso alguno de granulación por fusión.

8.2.3.2. Respuesta de la solicitante a la oposición presentada por Gynopharm S.A.

La solicitante en su respuesta señala que el proceso enseñado en WO 03035140 es una granulación estándar y que, por lo tanto, no revela las características enseñadas en la presente solicitud.

8.2.4. Consideraciones de la Oficina

Esta Oficina considera que las oposiciones demuestran que el documento WO 03035140 ya divulgaba granulados que contienen gabapentina y PEG (el óxido de polietileno es un sinónimo para el PEG) y composiciones como tabletas, en donde se adiciona al granulado otros agentes.

Por su parte, como lo señala la solicitante, la mayoría de los documentos citados por Tecnoquímicas S.A. fallan en mostrar un proceso de granulación por fusión que impliquen PEG y gabapentina. Sin embargo, omite que el artículo de Motonori enseña que la granulación por fusión es útil en activos que son susceptibles a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

hidrólisis.

En conclusión, las oposiciones presentadas son fundadas en cuanto al artículo de Motonori (Chem. Pharm Bull. 51(5) 487-493) y al documento WO 03035140, razón por la cual se tuvieron en cuenta para el análisis de la patentabilidad de la presente solicitud.

En consecuencia, las oposiciones presentadas por TECNOQUÍMICAS S.A. y GYNOPHARM S.A. se encuentran fundadas y, en consecuencia, los argumentos presentados serán tenidos en cuenta para efectos de la presente decisión.

8.3. Sobre la claridad de la reivindicación 1

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que: *"las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*.

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

"La observancia de los requisitos permitirá determinar el 'objeto', características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo".¹

En el presente caso, la reivindicación 1 no es clara, pues define al polietileno glicol por un punto de fusión, cuando es claro que ese punto de fusión se obtiene por una forma química definida de dicho polietileno glicol. Lo anterior, no obstante

¹ PROCESO 63 IP 2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 23 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

haberse advertido a la solicitante sobre dicha inconsistencia en el Oficio No. 1405, notificado el 5 de febrero de 2010, donde se indicó lo siguiente *"la reivindicación 1 no es clara, pues define a polietileno glicol por un punto de fusión, cuando es claro que ese punto de fusión se obtiene por una forma química definida de dicho polietileno glicol, es decir, se recomienda la(s) fórmula(s) específica(s) del polietileno glicol que cumplen con ese rango de temperaturas de fusión"* (Fl. 303).

En consecuencia, la reivindicación calificada no define claramente la materia que se desea proteger. Así las cosas, no cumple con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

8.4. Determinación del estado de la técnica

8.4.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de diciembre de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud IT No. MI2003A002399.

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 324 del expediente en estudio.

8.4.2. Documentos del estado de la técnica

Teniendo en cuenta el documento presentado por las opositoras y consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se tienen los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 03035040	<i>"Métodos de tratamiento que usan dosis de gabapentina de retención gástrica"</i>	2003-05-01
D2	Chem. Pharm Bull. 51(5) 487-493 (2003)	<i>"Efecto del comportamiento de la cristalización del PEG 6000 en las propiedades de los gránulos preparados por granulación por fusión fluidizada"</i>	2003-05-31

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

8.5. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

En este sentido, el 'estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo' [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiendo que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención"².

² Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 6 de 14

SLC

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

En el presente caso, los granulados y las composiciones reclamadas en las reivindicaciones 1, 5, 7, 8, 9, 12, 15, 17 y 18 de la solicitud, carecen de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, la presente solicitud se relaciona con granulados que contienen:

- Gabapentina
- Polietilenglicol de punto de fusión entre 50-80°C.

Por su parte, el documento WO 03035040 (citado en la oposición), en su ejemplo 3 enseña granulados y composiciones que comprenden:

- Gabapentina 61.11%
- Oxido de polietileno, que es lo mismo que polietilenglicol, 27.09%, que tiene un punto de fusión de 62-67°C (Fl. 300).

Así las cosas, comparando elemento por elemento del antecedente y de la solicitud, se aprecia que los elementos característicos de la materia reivindicada se encuentran contenidos en D1 (Fl. 131, Pág. 15), es decir, un granulado de gabapentina con un polietilenglicol de punto de fusión entre 50-80°C, afectando la novedad de la reivindicación 1. De igual manera, las reivindicaciones 5, 7, 8, 9, 12, 15, 17 y 18 carecen de novedad, ya que D1 también enseña granulados y composiciones en tabletas que comprenden gabapentina, polietilenglicol y otros aditivos.

En consecuencia, la materia reivindicada contenida en las reivindicaciones mencionadas no es nueva, razón por la cual no cumple con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486.

8.6. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 "[s]e 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".

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende "todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

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

"Como segundo requisito, adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar 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' [Proceso 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de 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, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

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 es consecuencia clara y directa de dicho estado.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)' [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004].³

Visto lo anterior, se advierte que las formulaciones reivindicadas por la presente solicitud carecen de nivel inventivo, porque a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, la información obtenida a partir de las enseñanzas divulgadas en las anterioridades D1 y D2, le indica las formulaciones reclamadas.

En efecto, el documento WO 03035040 (citado en la oposición), en su ejemplo 3, enseña granulados y composiciones que comprenden:

- Gabapentina 61.11%
- Oxido de polietileno, que es lo mismo que polietilenglicol, 27.09%, que tiene un punto de fusión de 62-67°C (Fl. 300).
- Otros agentes

Por su parte, el artículo "Efecto del comportamiento de la cristalización del PEG 6000 en las propiedades de los gránulos preparados por granulación por fusión fluidizada" (citado en la oposición), enseña que el procedimiento de granulación

³ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 9 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

por fusión es de gran interés en el campo farmacéutico, ya que los gránulos pueden ser preparados simplemente sin el uso de solventes o agua para estabilizar activos que son susceptibles a hidrólisis.

De esta manera, el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar gránulos y composiciones de gabapentina mediante granulación por fusión, es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que una persona normalmente versada en la materia técnica estaría en capacidad de tomar las formulaciones de D1 y combinarlas con las enseñanzas de D2, para producir las formulaciones que se reivindican, con la expectativa de que también sean estables, ya que la granulación por fusión estabilizaría a la gabapentina, debido a que no se usó agua o solventes durante el proceso de granulación.

En consecuencia, las formulaciones contenidas en las reivindicaciones 1 a 18 de la solicitud carecen de nivel inventivo, razón por la cual no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 y, por ende, no acceden al privilegio solicitado.

8.7. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación de fondo, se determina lo siguiente:

La solicitante argumenta que *"limitar el alcance de la reivindicación 1 exclusivamente al PEG 4000 y/o al PEG 6000 es injustificado ya que lo más importante para el proceso en estudio es que el PEG empleado tenga el punto de fusión reclamado"* (Fl. 309).

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso aclarar a la solicitante que lo que se pidió mediante Oficio No. 1405 de 2010, es que se definiera el PEG por una forma química definida que cumpliera con ese rango de punto de fusión, para que la materia reclamada quedara totalmente clara y no se le sugirió que limitara a PEG 4000 y PEG 6000.

Sobre la novedad de la solicitud, la solicitante argumenta que *"D1 emplea un proceso convencional de granulación de gabapentina, el cual al momento del desarrollo de la anterioridad D1 consistía en granular la gabapentina en un medio acuoso, no PEG fundido"* (Fl. 309).

Respecto a este punto, una vez leídas las reivindicaciones presentadas, se aprecia que lo solicitado es un granulado de gabapentina con polietileno glicol que tiene un punto de fusión entre 50°C – 80°C. De esta manera, al ser comparado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

con lo revelado en D1 (ejemplo 3), que revela granulados de 61.11% de gabapentina y 27.09% de polietilenglicol con punto de fusión de 62°C-67°C, así como composiciones que lo contienen, se demuestra que el elemento característico de la presente solicitud ya había sido revelado en D1. De otra parte, de la lectura de las reivindicaciones, se desprende el hecho de que nunca se ha reivindicado el proceso de granulación con PEG fundido y, por lo tanto, el elemento característico es el granulado como tal, el cual, tal como ha sido demostrado, no es nuevo a la luz de lo revelado en D1.

Con relación al nivel inventivo de la invención, la solicitante afirma que *"ni la anterioridad D1 ni la anterioridad D2 mencionan la estabilidad de la gabapentina como objeto de las mismas. La anterioridad D1 se enfoca en una formulación que permite la liberación controlada de la gabapentina en una región específica del tracto intestinal, en ningún momento discute o menciona algo que tenga que ver con problemas de estabilidad de la gabapentina. Por otro lado, la anterioridad D2 solo (sic) menciona las bondades de los procesos de granulación con PEG 6000, pero en ninguna parte menciona beneficios específicos para compuestos específicos"* (Fl. 310). Adicionalmente, la solicitante adjunta estudios con los cuales se pretende demostrar la estabilidad comprobada del compuesto cuando se aplica la granulación de la presente solicitud.

En este punto, es importante de explicar que la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 es la que afecta el nivel inventivo de la presente solicitud, teniendo en cuenta que D1 ya enseñaba gránulos de gabapentina-PEG y D2 enseñaba que el procedimiento de granulación por fusión es de gran interés en el campo farmacéutico, ya que los gránulos pueden ser preparados simplemente sin el uso de solventes o agua para estabilizar activos que son susceptibles a hidrólisis y, de igual manera, expone las bondades del PEG 6000 dentro de dicho procedimiento. Por lo tanto, una persona normalmente versada en formulación farmacéutica en búsqueda de formulaciones estables de gabapentina, estaría en capacidad de tomar los gránulos de D1 y, usando el procedimiento revelado en D2, proceder a fabricar un granulado por fusión de gabapentina-PEG 6000, con la expectativa de obtener un granulado más estable, puesto que no se usa agua u otro ingrediente que interfiera con el activo, que es lo que se demuestra en los estudios presentados por la solicitante. En conclusión, son las enseñanzas de D1 con D2 las que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, se solicita a este Despacho *"pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional. De igual forma, si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 (...) 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo (...)” (Fl. 312).

Tal como se observa en el desarrollo del presente numeral, se ha dado respuesta a todos los argumentos de la solicitante relacionados con las objeciones a la patentabilidad oportunamente formuladas.

En cuanto a la solicitud de un nuevo examen de fondo, es preciso decir que este Despacho considera que, no obstante la respuesta de la solicitante, no se expide un nuevo examen de fondo, como quiera que no se allegó un nuevo capítulo reivindicatorio y sus argumentos no desvirtúan las objeciones relacionadas con la falta de novedad y nivel inventivo de la solicitud.

Tal como se señaló en el numeral anterior de la presente resolución, el granulado de gabapentina reivindicado no es nuevo, porque es conocido en el estado de la técnica, ya que el granulado divulgado por D1 también contiene gabapentina y polietilenglicol.

De otro lado, los documentos D1 y D2 enseñan granulados y composiciones que contienen las 2 características técnicas esenciales de la solicitud, estas son: gabapentina y polietilenglicol (D1, Fl. 131, Pág. 15. D2, Fl. 115, Pág. 487). De esta manera, la solicitud tampoco cumple con el requisito de nivel inventivo, porque las combinaciones de los documentos señalados indican a una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, cómo solucionar el problema de mantener la forma cristalina original de gabapentina mediante la adición de polietilenglicol (D2, Fl. 115, Pág. 487, resumen).

Lo anterior, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486, que establece: *“Si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. (...) Cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente”*. De esta manera, la Superintendencia de Industria y Comercio, como Oficina Nacional Competente, no está obligada a notificar a la solicitante dos o más veces respecto de la patentabilidad de la invención, sino que le corresponde, teniendo en cuenta el caso particular de cada solicitud, determinar si es necesario o no una nueva notificación a partir de lo prescrito en el citado artículo 45.

Este Despacho, en el presente caso, considera que luego de realizar un

Página 12 de 14

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 64009

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

requerimiento no resulta necesario uno nuevo, en razón a que ya se dio oportunidad a la solicitante de controvertir las objeciones formuladas y ya existen las suficientes evidencias técnicas que demuestran la falta de novedad y nivel inventivo, tal como se expuso en los numerales 8.6. y 8.7. de la presente resolución.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "PREPARACIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE GABAPENTIN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman, en su calidad de apoderada de ZAMBON GROUP S.P.A., al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A. y a Eliana Isaura Moreno Bohorquez, en su calidad de apoderada de GYNOPHARM S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **22 NOV. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
Carrera 11 No. 86 – 53. Piso 6.
Bogotá D.C.

Página 13 de 14

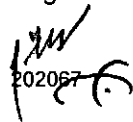
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 6 4 0 0 9
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-064910

Doctor
JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
Carrera 13 No. 119-95. Oficina 104.
Bogotá D.C.


202067