

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el
artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de abril de 2000, bajo el número 00026419, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "NUEVO METODO DE TRATAMIENTO".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales se publicó el extracto de dicha solicitud, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros. Con motivo del examen de forma el título de la invención se modificó a: "TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE INCLUYEN AMOXICILINA Y CLAVULANATO DE POTASIO".

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad a la presente solicitud se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al petitionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 3 de agosto de 2005, atendió oportunamente el requerimiento formulado y presentó aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual, se calificó, como quiera que se ajusta a lo previsto en el artículo 34 de la Decisión 486.

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

SEXTO: Que las nuevas reivindicaciones 1 a 21, contenidas en los folios 279 a 282, no cumplen con el requisito de nivel inventivo, y las reivindicaciones 22 y 23, contenidas en el folio 282, se refieren a usos; lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

24080

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

1. Objeto de la invención

La invención propone:

- En las reivindicaciones 1 a 21 formulaciones en forma de tabletas, que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio. Algunas son de liberación inmediata, otras de liberación modificada y otras tienen las dos capas: de liberación inmediata y de liberación lenta. El polímero de liberación retardada es metilcelulosa (MC), carboxi metilcelulosa (CMC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA), polioxietilenglicol (POEG), polivinilpirrolidona (PVP) ó goma xantan.
- Y, en las reivindicaciones 22 -23 el uso de amoxicilina y clavulanato de potasio en la manufactura de un medicamento.

El problema planteado en esta solicitud, es la necesidad de proporcionar un método para tratar infecciones bacterianas del tracto respiratorio.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio. Algunas son de liberación inmediata, otras de liberación modificada y otras tienen las dos capas: de liberación inmediata y de liberación lenta.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1 Fecha determinante para el análisis comparativo

Se reivindicó prioridad con respecto a las solicitudes de patente US 60 129 074 de abril 13 de 1999, US 60 150 727 de agosto 25 de 1999, US 60 159 813 de octubre 15 de 1999. Las fechas de las prioridades fueron tenidas en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folios 269 y 283 del expediente en estudio.

2.2 Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron 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 95 28148	Formulación farmacéutica	Oct 26, 1995

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 24080

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

D2	WO 95 20946	Tabletas de amoxicilina con dos capas	Ag 10, 1995
D3	WO 94 06416	Tabletas farmacéuticas capaces de liberar una o más drogas a diferentes velocidades de liberación	Mar 31, 1994

2.3. Respecto al estado de la técnica

D1 enseña *de manera previa* una formulación de tableta que contiene amoxicilina y clavulanato de potasio. La tableta comprende un núcleo que contiene un compuesto activo recubierto con una cubierta de liberación retardada que contiene a su vez otro compuesto activo. La reivindicación 5 enseña una tableta en la cual todo el clavulanato está contenido en la capa exterior. La amoxicilina puede estar en el núcleo o en la cubierta.

D2 enseña *de manera previa* tabletas que tienen:

- una capa de liberación rápida (que contiene amoxicilina y/o clavulanato)
- una capa de liberación lenta (que contiene amoxicilina y/o clavulanato)

pero sin capa de barrera.

Enseña que los polímeros de liberación retardada pueden ser metilcelulosa (MC), carboxi metilcelulosa (CMC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA), polioxietilenglicol (POEG), polivinilpirrolidona (PVP). Enseña proporciones (amoxicilina:clavulanato) que varían dentro de límites tan amplios como 30:1 - 1:1.

D3 enseña *de manera previa* tabletas farmacéuticas capaces de liberar una o más drogas a diferentes velocidades de liberación. Las tabletas tienen una capa de liberación inmediata o controlada que contiene una o más drogas con formulación y otra capa de liberación controlada, igual o diferente que la primera capa y una capa de baja permeabilidad que recubre la segunda capa ó esta colocada entre las primera y la segunda capa, y si es necesario, contiene una droga. Enseña polímeros de liberación retardada como metilcelulosa (MC), carboxi metilcelulosa (CMC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA), polioxietilenglicol (POEG), polivinilpirrolidona (PVP), goma xantan.

3. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486, "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".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24089
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

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".

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

"El artículo 4 de la Decisión 344, al referirse al nivel inventivo manifiesta, que éste se considera que existe *"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"*.

"Según el tratadista José Antonio Gómez Segade, el inventor debe acreditar los méritos que le tornen al invento susceptible de ser amparado por una patente; en tal sentido, 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, le posibilitará alcanzar tal propósito. Es decir que, con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotarle al examinador técnico de un elemento que le permita concluir que a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos existentes en ese momento dentro del estado de la técnica, con lo cual la invención se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

"En consecuencia, el nivel inventivo se configura en consideración de dos elementos:

- a) el estado de la técnica y,
- b) la persona experta en la técnica incorporada en el invento cuya protección se solicita, quien, mediante el examen integral que lleve a cabo de la respectiva descripción, debe determinar si dicha innovación es o no susceptible de ser legalmente patentada.

"Sobre este tema Daniel Zuccherino ha sostenido que:

"El *estado de la técnica* es el conjunto de elementos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la patente,

"El *experto en la técnica* es una figura ficticia a la que se recurre con el propósito de obtener un parámetro objetivo que permita distinguir la actividad verdaderamente inventiva de la que no lo es. Se tratará de una persona normalmente versada en el ámbito tecnológico a que se refiere el pretendido invento. Su nivel de conocimientos es más elevado en comparación con el nivel de conocimientos del público en general, pero no excede lo que puede esperarse de una persona debidamente calificada. Se busca la figura de un técnico de conocimientos medios, pero no especializados"^[3].

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

"El mismo autor ha dicho:

"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... También existe la posibilidad de que el resultado sea conocido, pero se llegue a él a través de nuevos medios. El titular de una patente no tiene el derecho de evitar que un tercero obtenga el mismo resultado por medios distintos" ¹.

Visto lo anterior, se advierte que la invención en estudio no cumple el requisito de nivel inventivo, toda vez que para *un experto medio en la materia* se deriva de manera evidente del estado de la técnica, pues los conocimientos integrantes del estado del arte, anteriores a la fecha de la prioridad invocada, conducen de manera obvia a la invención propuesta, hasta el punto de que la invención no se constituye en un "paso" más allá de lo existente.

En efecto, se observa que la combinación de las enseñanzas de las anterioridades D1, D2 y D3, sugieren las formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio, de liberación inmediata, de liberación modificada ó de dos capas: una de liberación inmediata y otra de liberación lenta, que son objeto de esta solicitud. Y, como se advierte, las reivindicaciones no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las formulaciones, así que estas son obvias y evidentes para una persona versada en la materia.

Entonces, debido a que:

(a) la conformación de las formulaciones de esta solicitud, a partir de las anterioridades, es evidente para una persona conocedora de la materia, porque siendo bien conocidas las formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio, de liberación inmediata, de liberación modificada y las de dos capas: una de liberación inmediata y otra de liberación lenta, para *un experto medio en la materia* era evidente el elaborar las composiciones de esta solicitud de manera similar, teniendo en cuenta estos compuestos;

(b) las reivindicaciones de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto diferente o especial a las formulaciones, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, porque las anterioridades ya enseñaban formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio, de liberación inmediata, de liberación modificada y las de dos capas: una

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 49-IP-05.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

de liberación inmediata y otra de liberación lenta, así que son obvias para *un experto medio en la materia*; y,

(c) el problema planteado en esta solicitud era la necesidad de proporcionar un método para tratar infecciones bacterianas del tracto respiratorio y puesto que para resolver este problema técnico la solicitud proporciona formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio, de liberación inmediata, de liberación modificada y las de dos capas: de liberación inmediata y de liberación lenta, es decir, de manera similar a como se resolvía en las anterioridades D1, D2 y D3, entonces esta solicitud no tiene nivel inventivo

Así pues, la propuesta de esta solicitud relacionada con las formulaciones en forma de tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio, puede ser realizada por *un experto medio en la materia* y no genera un efecto sorprendente que represente un salto tecnológico sobre lo conocido. Más bien, se encuentra dentro de la línea normal de avance tecnológico.

4. Reivindicaciones de usos

El artículo 21 de la Decisión 486 establece: "Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial".

Las reivindicaciones 22 y 23 se refieren al uso de amoxicilina y clavulanato de potasio en la manufactura de un medicamento.

Se aclara que el uso de amoxicilina y clavulanato de potasio en la manufactura de un medicamento reivindicado no puede ser objeto de nueva patente, porque estos se conocían originalmente en D2 (ver folio 264, reivindicación 32), donde se mencionaba el uso de una formulación de las reivindicaciones 1 -29 (es decir de amoxicilina y clavulanato de potasio) en la manufactura de un medicamento.

En consecuencia, las mencionadas reivindicaciones 22 y 23, referidas a un *uso distinto* del producto reivindicado, no son susceptibles de protección mediante patente, en virtud del artículo 21 de la norma supranacional andina.

5. Respuesta del solicitante

Sobre los comentarios del solicitante expuestos en la respuesta a la notificación de fondo, basta realizar las siguientes precisiones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080

Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

- o Dice el solicitante en el folio 276 que D1 no afecta la novedad ni el nivel inventivo de esta solicitud, porque no menciona la proporción específica 16:1, pero sí el intervalo 30:1 a 1:1. Agrega que D1 enseña una fase de liberación RETARDADA y en contraste, esta solicitud menciona una fase de liberación lenta.

Se aclara al solicitante que una fase de liberación RETARDADA es lo mismo que una fase de liberación lenta. Como se observa, los excipientes que dan la característica de liberación LENTA ó RETARDADA, son los polímeros metilcelulosa (MC), carboxi metilcelulosa (CMC), hidroxipropil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA), polioxietilenglicol (POEG), polivinilpirrolidona (PVP) ó goma xantan, que se mencionan tanto en esta solicitud como en las anterioridades. Y el rango 16:1 está contenido dentro del rango 30:1 – 1:1. Porque decir “rango 30:1 – 1:1” significa decir “...29:1, 28:1 ... 17:1, 16:1, 15:1, 14:1 ...”. De manera que no hay nivel inventivo.

- o Dice el solicitante en el folio 276 que D2 enseña tabletas de doble capa, pero no revela específicamente una formulación que tenga: una capa de liberación inmediata (que contiene todo el ácido clavulánico y parte de la amoxicilina) y otra capa de liberación lenta que contiene el resto de la amoxicilina). Aclara que esta solicitud requiere que todo el ácido clavulánico se encuentre en la capa de liberación inmediata. Dice que D2 no menciona la proporción específica 16:1, pero sí el intervalo 30:1 a 1:1. Y que no revela una tableta que contenga 1000 mg de amoxicilina. Por lo cual, considera que esta anterioridad no afecta la novedad ni el nivel inventivo de esta solicitud.

Se reitera al solicitante que D2 enseña tabletas que tienen:

- una capa de liberación rápida (que contiene amoxicilina y/o clavulanato)
 - una capa de liberación lenta (que contiene amoxicilina y/o clavulanato)
- pero sin capa de barrera. De manera que en esta definición está considerada una formulación que tiene: una capa de liberación inmediata (ó rápida) (que contiene todo el ácido clavulánico y parte de la amoxicilina) y otra capa de liberación lenta que contiene el resto de la amoxicilina). Así que no hay nivel inventivo. Y, el rango 16:1 está contenido dentro del rango 30:1 – 1:1, porque decir “rango 30:1 – 1:1” significa decir “...29:1, 28:1 ... 17:1, 16:1, 15:1, 14:1 ...”. De manera que no hay nivel inventivo.

Se observa que D2 menciona la proporción amoxicilina:clavulanato (expresado como ácido libre equivalente) 875:125 (en mg), la cual, si bien no es igual a la proporción 1000:62.5 mencionada en la reivindicación 1 de esta solicitud, deriva de forma evidente del estado de la técnica conocido. De otro lado, esta variación corresponde al régimen de dosificación prescrito a un paciente, lo cual, está relacionado con experiencias clínicas y terapéuticas y por lo tanto no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 24080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

corresponde a un avance técnico en materia de elaboración de tabletas. Así que no hay nivel inventivo.

- Dice el solicitante en el folio 277, que D3 no revela específicamente composiciones que contienen amoxicilina y ácido clavulánico en una proporción de 16:1 y que contenga 1000 mg de amoxicilina, por lo cual considera que esta anterioridad no afecta la novedad ni el nivel inventivo de esta solicitud.

Se aclara al solicitante que D3 no afecta novedad, pero sí nivel inventivo, porque combinando lo enseñado aquí, bien sea con lo enseñado en D1 (tableta que contiene amoxicilina y clavulanato de potasio; un principio activo dentro del núcleo, otro dentro de la cubierta de liberación retardada) ó con lo enseñado en D2 (tableta que tiene: - una capa de liberación rápida (que contiene amoxicilina y/o clavulanato) y - una capa de liberación lenta (que contiene amoxicilina y/o clavulanato), cualquier persona versada en la materia hubiera llegado a la composición que aquí se reivindica (tabletas que incluyen amoxicilina y clavulanato de potasio. Estas tabletas son de liberación inmediata, otras de liberación modificada y otras tienen las dos capas: una de liberación inmediata y otra de liberación lenta).

En conclusión, no obstante los comentarios formulados por el solicitante con motivo de la notificación de fondo, la invención definida por las reivindicaciones 1 a 21 de la solicitud, no cumple con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE INCLUYEN AMOXICILINA Y CLAVULANATO DE POTASIO".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor German Castillo Grau en su calidad de apoderada de la sociedad Beecham Pharmaceuticals (PTE) Limited, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RESOLUCIÓN N° 024080
Por la cual se niega una patente de invención

Exp. N° 00026419

Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

23 SET. 2005

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JAIRO RUBIO ESCOBAR

Doctor
GERMAN CASTILLO GRAU
Carrera 13 N° 37- 43 P 12°
Bogotá D.C.

