

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

**EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en los artículos 4, numeral 24 del decreto 2153 de 1992 y 50 del Código Contencioso Administrativo, y

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que mediante Resolución 24080 de 23 de septiembre de 2005, la Superintendencia de Industria y Comercio negó el privilegio de patente de invención a la creación denominada: 'TABLETAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA QUE INCLUYEN AMOXICILINA Y CLAVULANATO DE POTASIO'.

**SEGUNDO:** Que mediante escrito radicado en esta entidad el 06 de octubre de 2005 bajo el número 00026419 00000008, el doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de la sociedad BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la mencionada providencia y, en su lugar, se conceda el privilegio de patente solicitado.

**TERCERO:** Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Manifiesta el recurrente que "En primer término y siguiendo precisas instrucciones de mi cliente nos permitimos desistir las reivindicaciones 22 y 23" y agrega: "en relación con el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 21 nos permitimos señalar lo siguiente:

"En relación con D1, el examinador sostiene que liberación retardada y liberación lenta son lo mismo. No es así. Una formulación típica de liberación retardada tiene un recubrimiento entérico de modo que no se libere en el ambiente ácido del estómago sino que comience a liberarse a medida que la tableta va pasando a lo largo del tracto gastrointestinal, hacia regiones de pH más alto, por encima de 5. Una vez llegue a esta región, la liberación es inmediata. Por el contrario en una formulación de liberación LENTA, la liberación comienza directamente en el estómago y continúa por un período prolongado. En la realización de la presente invención, el componente de liberación inmediata proviene de la capa convencional que comprende amoxicilina y clavulanato. Esto es luego suplementado por una liberación más gradual de amoxicilina de la capa de liberación lenta. Como tal, no hay retardo en la liberación, ni siquiera en la amoxicilina de la capa de liberación lenta, es decir, pasa mas lentamente.

"D2- Contrario a lo que el examinador sostiene, no hay una descripción explícita de

7003

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

una formulación que tenga todo el ácido clavulánico y parte de la amoxicilina en una capa de liberación inmediata, la amoxicilina restante en una capa de liberación lenta y ninguna capa de barrera. Además, toda la fuerza de lo que enseña el D2 es modificar la liberación del componente de clavulanato, de modo que haya una liberación lenta en lugar de una liberación inmediata. Por ello, el único ejemplo de datos biológicos se provee en la tableta 6.1 la cual tiene clavulanato de liberación inmediata y de liberación lenta así como una capa de barrera, para modificar aún más el perfil de liberación (ver página 29 y Fig. 4). En comparación, en la presente formulación, los inventores han ido en contra de esta dirección, han echado un paso atrás y han rechazado la noción de modificar el perfil de liberación de clavulanato, regresando por el contrario a un perfil de liberación inmediata. Además, el D1 no contempla una tableta que tenga 1000 mg de amoxicilina la cantidad más grande mencionada en la página 2, líneas 28 a 33 es de 875 mg. Nuevamente, los inventores han ido más allá del D2 y han especificado una dosis más alta de amoxicilina para la tableta, para una cantidad de dosis de 2000 mg. Esto supera la dosis más alta generalmente aceptada de amoxicilina en un producto de amoxicilina/clavulanato que era de 875 mg.

"D3- Es anterior al D2 y mejora el enfoque de tableta bicapa ya conocido incorporando una capa de barrera para modificar aún más el perfil de liberación. Por ello, el ejemplo 6 de la página 39, describe una tableta bicapa de amoxicilina con una capa de barrera. Los conceptos subyacentes del D3 son luego aplicados a una formulación de amoxicilina/clavulanato en el D2. Si no es al menos, la persona versada en la técnica para aplicar esta enseñanza al problema presente habría al menos incorporado una capa de barrera con el fin de modificar el perfil liberado. Nuevamente, los inventores han ido más allá de esta enseñanza y han reversado a un concepto mucho más simple.

"Por lo anterior, consideramos que el examinador ha subestimado la diferencia entre las formulaciones de los documentos citados D1, D2 y D3 y la presente invención para llegar a una conclusión que sería un paso simplemente obvio.

"Adicionalmente, llamo la atención de su Despacho sobre el hecho de que debe observarse que las patentes ya han sido otorgadas en varios países donde hay examen sustantivo, incluido el Reino Unido (2351661), Oficina de Patentes Europea (EP 1044680) y la Oficina de Patentes de EE.UU...y si bien es cierto que existe el principio de independencia de las patentes el hecho de que esta invención haya sido concedida por la Oficina Europea de Patentes y por la Oficina Americana de Patentes, constituye un indicio a favor de la altura inventiva de esta nueva creación..."

**CUARTO:** Que para atender lo señalado en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo es preciso resolver todas las cuestiones que hayan sido planteadas y

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

las que aparezcan con motivo del recurso, en los siguientes términos:

**NORMA APLICABLE**

El artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina establece: "Los Países Miembros 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".

Por su parte, el artículo 18 de la Decisión 486 señala: "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".

Con relación a las reivindicaciones de uso, dispone el artículo 21 de la Decisión 486: "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".

**EL CASO EN ESTUDIO**

Examinado nuevamente el expediente al que se refiere este trámite administrativo se advierte que el objeto de la solicitud lo constituye "un nuevo método de tratamiento que usa amoxicilina y clavulanato de potasio, y a nuevas formulaciones, en particular formulaciones de comprimidos, para el uso en tales métodos" (ver folio 4).

Señala el recurrente, en primer término, que desiste de las reivindicaciones 22 y 23 lo cual admite este Despacho considerando que es facultativo del solicitante hacerlo.

Con relación a los argumentos propiamente dichos manifiesta que tratándose del antecedente WO 95/28148 (D1) "el examinador sostiene que liberación retardada y liberación lenta son lo mismo. No es así. Una formulación típica de liberación retardada tiene un recubrimiento entérico de modo que no se libere en el ambiente ácido del estómago sino que comience a liberarse a medida que la tableta va pasando a lo largo del tracto gastrointestinal, hacia regiones de pH más alto, por encima de 5. Una vez llegue a esta región, la liberación es inmediata. Por el contrario en una formulación de liberación LENTA, la liberación comienza directamente en el estómago y continúa por un período prolongado. En la realización de la presente invención, el componente de liberación inmediata proviene de la capa convencional que comprende amoxicilina y clavulanato. Esto es luego suplementado

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

por una liberación más gradual de amoxicilina de la capa de liberación lenta. Como tal, no hay retardo en la liberación, ni siquiera en la amoxicilina de la capa de liberación lenta, es decir, pasa mas lentamente”.

Al respecto se precisa que liberación retardada es lo mismo que liberación lenta o entérica, es decir que se da en el intestino; por esta razón es que en el antecedente D2 se aclara que la liberación lenta se obtiene con polímeros retardantes como, por ejemplo, Eudragit (ver folio 251, renglón 22). Por su parte, la liberación prolongada tiene por objeto extender la liberación de la droga durante un período y se llama también liberación sostenida o controlada. La liberación lenta es, entonces, otra forma de denominar la liberación retardada que es diferente de la liberación prolongada.

Por otra parte se tiene que la composición ahora reivindicada contiene el mismo tipo de componentes que se revelan en D1, es decir: amoxicilina, clavulanato de potasio y polímeros de liberación retardada [metilcelulosa (MC), carboxi metilcelulosa (CMC), hidroxí propil metilcelulosa (HPMC), alcohol polivinílico (PVA), polioxietilenglicol (POEG), polivinilpirrolidona (PVP) o goma xantan] y el mismo tipo de estructura: de liberación inmediata y de liberación modificada (es decir de liberación prolongada, sostenida o controlada y de liberación retardada o entérica). Por lo tanto, el efecto obtenido será el mismo para ambos casos, de manera que no se advierte ningún asomo de nivel inventivo en la composición que se estudia.

En cuanto se refiere al antecedente WO 95/20946 (D2) señala el recurrente que, contrario a lo expuesto por el examinador, “no hay una descripción explícita de una formulación que tenga todo el ácido clavulánico y parte de la amoxicilina en una capa de liberación inmediata, la amoxicilina restante en una capa de liberación lenta y ninguna capa de barrera. Además, toda la fuerza de lo que enseña el D2 es modificar la liberación del componente de clavulanato, de modo que haya una liberación lenta en lugar de una liberación inmediata. Por ello, el único ejemplo de datos biológicos se provee en la tableta 6.1 la cual tiene clavulanato de liberación inmediata y de liberación lenta así como una capa de barrera, para modificar aún más el perfil de liberación (ver página 29 y Fig. 4). En comparación, en la presente formulación, los inventores han ido en contra de esta dirección, han echado un paso atrás y han rechazado la noción de modificar el perfil de liberación de clavulanato, regresando por el contrario a un perfil de liberación inmediata. Además, el D1 no contempla una tableta que tenga 1000 mg de amoxicilina la cantidad más grande mencionada en la página 2, líneas 28 a 33 es de 875 mg. Nuevamente, los inventores han ido más allá del D2 y han especificado una dosis más alta de amoxicilina para la tableta, para una cantidad de dosis de 2000 mg. Esto supera la dosis más alta generalmente aceptada de amoxicilina en un producto de amoxicilina/clavulanato que era de 875 mg”.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

Al respecto se advierte que el mencionado antecedente D2 enseña tabletas que contienen amoxicilina y/o clavulanato en la capa de liberación inmediata; amoxicilina y/o clavulanato y polímeros retardantes en la capa de liberación lenta y tienen capa de barrera. También enseña tabletas que contienen amoxicilina y/o clavulanato en la capa de liberación inmediata, amoxicilina y/o clavulanato y polímeros retardantes en la capa de liberación lenta y no tienen capa de barrera (ver folios 259 a 264). Por lo anterior, se establece que dicho antecedente afecta la novedad de la materia ahora reivindicada.

En cuanto tiene que ver con el antecedente WO 94/06416 (D3) señala el recurrente que "Es anterior al D2 y mejora el enfoque de tableta bicapa ya conocido incorporando una capa de barrera para modificar aún más el perfil de liberación. Por ello, el ejemplo 6 de la página 39, describe una tableta bicapa de amoxicilina con una capa de barrera. Los conceptos subyacentes del D3 son luego aplicados a una formulación de amoxicilina/clavulanato en el D2. Si no es al menos, la persona versada en la técnica para aplicar esta enseñanza al problema presente habría al menos incorporado una capa de barrera con el fin de modificar el perfil liberado. Nuevamente, los inventores han ido más allá de esta enseñanza y han reversado a un concepto mucho más simple".

Con relación a este punto del recurso debe decirse que, contrario a lo manifestado por el recurrente, el antecedente D2 revela tabletas que tienen una capa de liberación inmediata, una capa de liberación lenta (que contiene polímeros retardantes) y tienen capa de barrera. Además, enseña tabletas que contienen una capa de liberación inmediata, una capa de liberación lenta (que contiene polímeros retardantes) y no tienen capa de barrera, por lo tanto este antecedente sí afecta la novedad de la materia en estudio. El documento D3 a su vez revela tabletas que tienen una capa de liberación inmediata, una capa de liberación lenta (que contiene polímeros retardantes) y tienen capa de barrera.

De acuerdo con lo anterior se concluye, entonces, que los documentos citados como referencia del estado de la técnica sí afectan la patentabilidad de las composiciones ahora reivindicadas.

Finalmente, en cuanto tiene que ver con la concesión de patente en otros países, se advierte que no obstante la posibilidad de tal suceso, en el caso colombiano se encontraron antecedentes del estado de la técnica que llevaron a concluir que el objeto reivindicado es una derivación evidente del estado de la técnica y por lo mismo no cumple con los requisitos de patentabilidad. Adicionalmente, se encontró que los capítulos reivindicatorios no son iguales pues mientras que en el caso europeo consta de 44 reivindicaciones, en el caso en estudio está conformado por 23 reivindicaciones. Por otra parte, mientras en Estados Unidos es posible patentar métodos de tratamiento esto no es posible en la Comunidad Andina para lo cual hay

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN 7003**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-026419

prohibición expresa.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto materia de esta solicitud no cumple los requisitos de patentabilidad y, en consecuencia, no resulta procedente acceder a la revocatoria invocada.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución 24080 de 23 de septiembre de 2005 por medio de la cual se negó una patente de invención.

**ARTICULO SEGUNDO:** Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Germán Castillo Grau, en su calidad de apoderado de BEECHAM PHARMACEUTICALS (PTE) LIMITED, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá, D. C., a los

27 MAR. 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),

  
**GIANCARLO MARCENARO JIMENEZ**

Doctor  
Germán Castillo Grau  
Carrera 13 No 37-43, piso 12  
Bogotá D. C.