

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 42651 del 27 de Junio de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIONES PEPTÍDICAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 30 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de Agosto de 2016 con el número NC2016/0000827, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad solicitante CAMURUS AB., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución y presentó copia de un pliego reivindicatorio modificado, conformado por 23 reivindicaciones, y que, de manera simultánea, radicó bajo el número NC2016/0000828, acompañado de la tasa establecida para modificaciones de la solicitud en trámite. El recurso interpuesto se fundamenta en los argumentos que a continuación se sintetizan

2.1. Sobre las modificaciones realizadas con el recurso

La sociedad recurrente señala que junto al memorial de recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en cuya reivindicación 1 se precisa que el componente c) es etanol, el componente d) propilenglicol y la relación etanol: propilenglicol está en el rango comprendido entre 40:60 a 70:30. Asimismo, sostiene que eliminó las antiguas reivindicaciones 2, 5 a 8, 12, 20 y 21 y de la antigua reivindicación 25 las formulaciones D y E, así como la columna que hacía alusión a uno de los excipientes: EDTA-agua.

A continuación, argumenta que las modificaciones se ajustan a lo dispuesto por el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que no amplían la divulgación originalmente presentada. Igualmente, sostiene que dado que la Resolución N° 42651 no cuestiona la novedad de la invención y que el contenido de las nuevas reivindicaciones se ha delimitado entiende superada cualquier objeción frente a este requisito.

En relación con el resultado del examen de nivel inventivo, la sociedad recurrente aclara que las precisiones introducidas en el contexto de la nueva reivindicación 1 garantizan que el nivel de propilenglicol presente en la pre-formulación debe ser al menos de 2,1% en peso (al menos 5% en peso de etanol, junto con una relación c:d de 70:30).

2.2. Frente a la novedad de la solicitud

La recurrente argumenta que debido a que en la resolución impugnada no se cuestiona la novedad de la invención y las reivindicaciones modificadas con el recurso limitan aún más el alcance de la invención “...el requisito de novedad se cumple, pues en la tabla



Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

comparativa el examinador reconoce que D1 no divulga formulaciones que comprenden un análogo de somatostatina.”

Frente a las enseñanzas del documento D2, la sociedad recurrente sostiene que *“...aunque el examinador afirma que D2 describe una formulación que tiene todas las características de la invención reivindicada, el porcentaje de 3-5 % de agua solamente se da a conocer en una formulación de PC/GDO/H₂O (Ejemplo 6, Página 34). **Estas formulaciones carecen de un análogo de la somatostatina y de un disolvente mono-alcohólico. Además, tienen una viscosidad que es varios órdenes de magnitud más alta que la definida en la actual reivindicación 1”***. -Negrilla del texto original-. Agrega al respecto que *“las formulaciones de D2 no satisfacen el requisito de comportamiento de fase de la invención reivindicada...”*.

Concluye que *“no hay ninguna divulgación en D1 o D2 de una formulación que comprenda 5-20 % en peso de etanol y que tiene una relación de c:d de 40:60 a 70:30 como se especifica en la reivindicación 1 modificada”*, por lo cual las reivindicaciones son nuevas.

2.3. Acerca del nivel inventivo del capítulo modificado

La sociedad recurrente señala que en la nueva reivindicación 1 se requiere un mínimo de 2,1% en peso de propilenglicol como un resultado directo de la relación c:d y el nivel mínimo de etanol. Y agrega que: *“Partiendo de este hecho, incluso si fuera obvio intercambiar simplemente un péptido por otro en una pre-formulación lipídica determinada, lo cual dudamos, pues no hay razón alguna para que una persona versada en la materia tomara justo la formulación de D1 y entre todas las proteínas decidiera que justo debía introducir el análogo de somastatina (sic) mencionado en D2, para dicha persona no habría sido evidente incluir un mínimo de 2% en peso de propilenglicol”*.

En cuanto a las enseñanzas del documento D1, argumenta que *“D1 afirma explícitamente en la página 19, líneas 1-3 que, preferiblemente, **las pre-formulaciones ‘no contienen glicerol, etilenglicol o propilenglicol y no contienen más que un rastro de agua...’***. En consecuencia, el cambio necesario para obtener la presente invención **va directamente en contra de la enseñanza directa de D1”**. -Negrilla del texto original-.

Por otra parte, la impugnante cita la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, en particular en lo que atañe a los ‘Indicios de Nivel Inventivo’ y se refiere concretamente a la superación de un prejuicio técnico con la invención, para aseverar que *“...es evidente que la solución planteada supera los prejuicios técnicos existentes y expresamente enseñados en D1, pues contrario a las enseñanzas de D1 la presencia de propilenglicol en la preformulación favoreció la producción de preformulaciones con un ingrediente activo diferente del que enseña D1, como es el análogo de somastatina (sic)”*.

Alega, que *“... D1 no enseña pre-formulaciones de análogos de somastatina y mucho menos ofrece alguna enseñanza que motive a una persona versada en la materia a establecer que para generar pre-formulaciones que comprende estos análogos debían ir en contra de las afirmaciones de D1 e incluir en la pre-formulación una cantidad superior a 2% de propileglicol”*.

La sociedad recurrente tacha el resultado del estudio de nivel inventivo por presunta retrospectividad y, al respecto, sostiene que *“...en cualquier análisis de la actividad inventiva es necesario tener en cuenta que el experto no llega a la invención sin que*



Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

exista un orden lógico que lo lleve a actuar, sino en el inicia su investigación a partir de una secuencia de pensamientos lógicos en pro de la consecución de un objetivo o ventaja específica. Sin hacer referencia a la presente invención, no habría ninguna motivación para que la persona versada en la materia desafiara las enseñanzas claras de D1 mediante la combinación de etanol y propilenglicol. La única razón para hacerlo sería que quien efectúa el análisis estuviera haciendo un análisis retrospectivo, partiendo de la invención que acá se reclama”.

Finalmente, la sociedad recurrente concluye que la preformulación de la invención es novedosa e inventiva, así como el proceso para producirla, el dispositivo y el kit que la comprenden, razón por la cual solicita que se revoque la Resolución No. 42651 de fecha 28 de junio de 2016 y, en consecuencia, se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud en cuestión.

TERCERO: Que requerido, mediante Oficio N° 3264 del 7 de marzo de 2017, al LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, en calidad sociedad opositora, y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1. del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, dicha sociedad no presentó argumento alguno o prueba en relación con la modificación al pliego reivindicatorio y las razones que dieron lugar a la denegación de la patente.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la sociedad solicitante en los siguientes términos:

4.1. Sobre la materia reclamada y sus modificaciones con el recurso

Frente al capítulo reivindicatorio allegado con el escrito radicado bajo el número NC2016/0000828 del 10 de agosto de 2016, este Despacho encuentra que se tendrá en consideración para efectos de la presente decisión, puesto que las modificaciones realizadas precisan la materia que se busca proteger y no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada dando cumplimiento a lo prescrito en el artículo 34 de la Decisión 486. Por lo demás, dicho capítulo reivindicatorio coincide en su totalidad con el allegado junto con el recurso interpuesto en la misma fecha.

Ahora bien, este Despacho considera relevante señalar que el objeto y alcance de la materia reivindicada en el nuevo pliego anexo al memorial del recurso tiene que ver con productos y procedimientos caracterizados a lo largo de veintitrés (23) reivindicaciones, a saber:

- 1) Una preformulación que comprende una mezcla de baja viscosidad de:
 - a. 20-80% en peso de uno o más diacilgliceroles y/o tocoferoles;
 - b. 20-80% en peso de una o más fosfatidilcolinas (PC);
 - c. 5-20% en peso de etanol;
 - d. hasta 20% en peso de propilenglicol
 - e. 0,02 a 12% de uno o más péptidos análogos de somatostatina;en donde la relación de los componentes a:b está entre: 40:60 y 54:46; la relación de componentes c:d está entre: 40:60 a 70:30; y viscosidad de 1-1000 mPas a 20°C; donde la pre-formulación forma, o es capaz de formar, una o más estructuras de fase cristalina líquida luego del contacto con fluido acuoso en exceso.



Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

Donde el componente a) puede ser dioleato de glicerol (GDO), el componente b) es fosfatidilcolinas de soja, el componente e) se selecciona entre: somatostatina 14, 28, octeotrida, lanreótida, pasireótida y vapreótida. La pre-formulación puede comprender además un antioxidante seleccionado a partir de: ácido ascórbico, EDTA o ácido cítrico, preferiblemente EDTA. (Reivindicaciones 1 a 18).

- 2) Un proceso para la formación de una pre-formulación adecuada para la administración de un agente bioactivo peptídico que comprende la formulación de una mezcla de baja viscosidad de:
 - a. 20-80% en peso de uno o más diacilgliceroles y/o tocoferoles;
 - b. 20-80% en peso de una o más fosfatidilcolinas (PC);
 - c. 5-20% en peso de etanol;
 - d. hasta 20% en peso de propilenglicolY disolver o dispersar 0,02 a 12% en peso de uno o más péptidos análogos de somatostatina en la mezcla de baja viscosidad, o en por lo menos uno de los componentes a), b), c) y d) previo a la formación de la mezcla de baja viscosidad, donde la relación de componentes a:b en la preformulación está en el rango entre 40:60 a 54:46, la relación de componentes c:d está en el rango entre 40:60 a 70:30 y la preformulación tiene una viscosidad de 1-1000 mPas a 20°C.
(Reivindicaciones 19 y 20).

- 3) Un dispositivo de administración precargado que contiene la pre-formulación y además entrega una dosificación en el rango de 1 a 10mg/semana. El kit que comprende el dispositivo. (Reivindicaciones 21 a 23)

Al contrastar la modificación aportada por la sociedad recurrente frente al contenido y alcance del pliego reivindicatorio evaluado por el Despacho en la resolución recurrida, es decir, el que se encuentra anexo al radicado bajo el N° 13-297046-00007-0000 del 20 de agosto de 2015, se concluye que corresponde a una restricción del alcance en el sentido que la sociedad recurrente precisó el tipo de solvente monoalcohólico orgánico biocompatible al indicar que se trata de etanol (literal c.) y el solvente polar al indicar que corresponde a propilenglicol (literal d.). Además, precisó la relación que existe entre los componentes [c : d] en el rango entre 40:60 a 70:30.

Cabe reiterar en este punto, que el pliego reivindicatorio anexo al radicado del recurso es idéntico al incluido en la validación correspondiente al radicado bajo el número NC2016/0000828 del 10 de agosto de 2016.

También se aclara que con la modificación allegada la recurrente descartó las modalidades en las que el componente d) puede llegar a ser un solvente di-alcohólico, agua o una mezcla de solvente di-alcohólico y agua, incluida en la antigua reivindicación 6. Asimismo, eliminó la referencia al disclaimer por medio del cual se excluían agentes de fragmentación como óxidos de polietileno como P80, incluidos en la antigua reivindicación 11 y la referencia a las formulaciones D y E incluidas en la antigua reivindicación 25, ahora reivindicación 18.

En consideración a las precisiones incluidas en la nueva reivindicación 1, se incluye la denominación común de los excipientes definidos en los literales c) y d) dentro de la reivindicación de proceso número 19.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que se tendrán en cuenta las modificaciones que se encuentran anexas al recurso y que corresponden al radicado número NC2016/0000828, en la medida que no amplían la divulgación contenida en la solicitud inicial y están de acuerdo con las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, para



Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

las que la recurrente allegó el comprobante de pago de la tasa correspondiente a la modificación voluntaria.

4.2. Frente a la novedad de la solicitud

Frente a este requisito previsto en el artículo 16 de la Decisión 486, advierte la recurrente que *“dado que la Resolución No. 42651 no cuestiona la novedad de la invención y las nuevas reivindicaciones limitan aún más el alcance de la invención, el solicitante considera que el requisito de novedad se cumple.”*

Sobre el particular este Despacho encuentra que le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que en la Resolución N° 42651 del 27 de Junio de 2016 no se cuestionó la novedad de la materia reivindicada, por lo que se entiende cumplido el requisito de novedad que prescribe el artículo 16 de la mencionada norma comunitaria.

Sin embargo, tal como adelante se expondrá, la materia finalmente reclamada no cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, requisito *sine qua non* para conceder el privilegio solicitado.

4.3. Acerca del nivel inventivo del capítulo modificado

La recurrente basa su argumentación en que la preformulación de la invención que se reclama además de novedosa es inventiva, así como el proceso para producirla, el dispositivo y el kit que la comprenden. Alega que *“D1 no enseña pre-formulaciones de análogos de somastatina y mucho menos ofrece alguna enseñanza que motive a una persona versada en la materia a establecer que para generar pre-formulaciones que comprende estos análogos debían ir en contra de las afirmaciones de D1 e incluir en la pre-formulación una cantidad superior a 2% de propileglicol”*.

Al respecto, el Despacho no comparte las anotaciones que hace el recurrente, dado que existe evidencia técnica que desvirtúa la patentabilidad de la invención en estudio. En efecto, en la resolución recurrida se citaron los documentos del estado de la técnica: WO2006131730, titulado *‘Glp-1 analogue formulations’* y publicado el 14 de diciembre de 2006 (de aquí en adelante denominado D1) y WO2006075124, titulado *‘Somatostatin analogue formulations’* y publicado el 20 de Julio de 2006 (de aquí en adelante denominado D2), al considerar que divulgan preformulaciones para reconstitución in situ.

Bien se encontró que el documento D1 divulga preformulaciones de ingredientes anfipáticos, es decir, aquellos que presentan un extremo hidrófilo y otro hidrófobo. Las preformulaciones presentan baja viscosidad y presentan la siguiente composición cualitativa:

- a) lípido diacilo y/o tocoferol (GDO = gliceril-dioleato)
- b) al menos un fosfolípido (PC = fosfatidil colina)
- c) al menos un solvente orgánico biocompatible (ETOH = etanol)
- d) al menos un análogo de GLP-1

Donde las preformulaciones son capaces de formar o forman al menos una estructura líquida de fase cristalina cuando se ponen en contacto con un fluido acuoso (reivindicación 1, Pág. 42 del documento D1). En el documento se plantea una solución al problema de administración recurrente del análogo de GLP-1 (7-36) amida (sal acetato) que corresponde al péptido glucagón 1 (Pág. 31), por medio del diseño de un sistema de entrega farmacéutico que permite la ocurrencia de depósitos in vivo que permite la administración de dosis cada 60 a 180 días (Pág. 26, líneas 1 a 4). En el documento también se divulgan pre-formulaciones de Fase L2 llamadas de reversión micelar de fase

Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

o microemulsión (Pág. 12, líneas 17 a 20) y de viscosidad controlada preferiblemente de 1000mPas medida a 20°C (Pág. 12, líneas 18 a 20) que permite obtener una fase líquida cristalina de viscosidad significativamente alta para poder administrarla a partir de una dispensador tipo jeringa.

En relación con la composición cuali-cuantitativa de la preformulación, el documento D1 divulga lo siguiente (Págs. 31 y 32, Ejemplo 1, Tabla 1):

Formulación	PC (% peso)	GDO (% peso)	EtOH (% peso)	Fase en Agua
A	22,5	67,5	10,0	L ₂
B	28,8	61,2	10,0	I ₂
C	45,0	45,0	10,0	I ₂ /H _{II}
D	63,0	27,0	10,0	H _{III} /L _α

De manera que al contrastar la composición cualitativa de las formulaciones reivindicadas frente a las enseñanzas del documento D1, este Despacho advierte que existe una clara indicación en el estado de la técnica para que *la persona versada en la materia* diseñe un sistema de preformulación como el reivindicado, porque en la solicitud se contempla un porcentaje del 20 al 80% en peso para el caso de fosfatidil colina (PC) y en el documento D1 se divulga el caso de la formulación A en la que el porcentaje en peso de PC es 22,5%.

En relación con el diacil-glicerol, en la solicitud se plantea que pueden incorporarse entre el 20 al 80% en peso de la formulación, por su parte en el estado de la técnica se divulga que el GDO está presente en un 67,5% en peso.

En lo que corresponde al porcentaje de etanol (ETOH), en la solicitud se indica que el solvente está presente entre el 5 al 20% en peso, mientras que en el documento D1 la formulación A comprende un 10% de ETOH.

A continuación, en el ejemplo 2 del documento D1 se divulgan modalidades de sistemas de preformulación en los que se contemplan los sistemas cosolventes, con glicerolos como propilenglicol (PG) y agua, (Pág. 33, muestras 20 y 21) y luego, en el ejemplo 8 Formulación O en el que se adiciona 6,93% en peso de PG (Pág. 37).

Formulación	SPC	GDO	PG	BzOH
O	44,55%	44,55%	6,93%	2,97

Si bien es cierto que en este grupo de formulaciones del estado de la técnica no se menciona la presencia de un segundo solvente que corresponda a propilenglicol en asociación con EtOH y tampoco que el principio activo corresponda a un análogo de somatostatina, en el documento sí se enseña que el sistema corresponde a uno de tipo L2, es decir, en agua y de una fase micelar reversa (Pág. 32, línea 26 del documento D1).

Ahora bien, la recurrente argumenta que dada la precisión introducida en relación con la cantidad de propilenglicol presente en la pre-formulación, este debe ser al menos de 2,1% en peso, 5% de etanol y una relación de componentes c:d de 70:30. Sin embargo, del estudio de la reivindicación 1 modificada y del análisis comparativo realizado frente a las enseñanzas del documento D1 se advierte, sin dificultad alguna, que la reivindicación 1 abarca porcentajes de hasta el 20% en peso de propilenglicol y en el caso de etanol desde el 5 hasta el 20% en peso, de manera que el argumento de la recurrente no es congruente con la caracterización por rangos que presenta la precitada reivindicación independiente 1.

Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

En lo que atañe a la sugerencia o motivación razonable para preparar una pre-formulación farmacéutica en la que se elija el fármaco somatostatina, es del caso manifestar que el Despacho siempre ha reconocido que el sistema de entrega farmacéutico divulgado en el documento D1 no dirige la atención de *la persona versada en la materia* hacia la hormona sino frente al péptido GLP-1. Sin embargo, para la valoración de nivel inventivo también se citaron las enseñanzas del documento D2 que sí dirige la atención de *la persona versada en la materia* hacia el diseño de pre-formulaciones que contiene uno o más análogos de somatostatina (Pág. 18, líneas 4 a 9).

En el documento también se divulgan formulaciones que incluyen octeotrida, lanreotida o vapreotida (Pág. 27, líneas 1 y 2) y que en su composición cuali-cuantitativa incluyen: EtOH, PC y GDO (Tabla 1, Pág. 25).

Formulación	OCT	EtOH	PC	GDO
X1	2,4	10	36	54
X2	6	10	36	54
X3	0,5	10	36	54

Asimismo, en el documento D2 se establece que las preformulaciones son formas de fase líquida cristalina para administración in vivo, que permiten generar un depósito del principio activo que se va liberando a lo largo de 30, 40 ó 60 días (Pág. 27, líneas 9 a 11).

A continuación, en el ejemplo 2 del documento D2 se divulga el resultado del estudio de la viscosidad en PC/GDO (6:4) o PC/GDO (3:7) por adición de un sistema solvente (EtOH = etanol, PG = propilenglicol, y NMP = N-metilpirrolidona) (Págs. 31 y 32), en el que el EtOH se remueve por medio de un rotaevaporador y la mezcla se dispone en un vaso vial que comprende como solventes: EtOH, PG o NMP en cantidades que oscilan entre 2, 5, 10 o 20%.

Teniendo en cuenta lo anterior, no le asiste la razón a la sociedad recurrente cuando sostiene que las formulaciones divulgadas en el documento D2 carecen de un análogo de somatostatina y de un disolvente monoalcohólico, toda vez que, como se ha demostrado, en el documento D2 sí existe sugerencia y motivación razonable para elaborar preformulaciones como las reivindicadas en las que se evidencia el control sobre la viscosidad del sistema por medio del uso de solventes, de suerte que el estudio *en conjunto* de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 le permite a *la persona versada en la materia* anticipar el problema técnico y la solución propuesta por la solicitud, e incluso superar las deficiencias que se observan en la divulgación del documento D1, por lo que se puede ratificar que la presente solicitud no puede acceder al privilegio solicitado.

4.3.1. Frente al prejuicio técnico superado

En lo que atañe a la cita que presenta la sociedad recurrente en cuanto tiene que ver con los indicios de falta de nivel inventivo, específicamente en lo referente al '*Prejuicio Técnico Superado*' frente a la divulgación del documento D1, este Despacho enfatiza que el estudio de nivel inventivo presentado se realizó con fundamento en *la combinación* de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, de manera que indicar que se superó un prejuicio técnico en relación con la divulgación del primer documento sin verificar que en el segundo documento se encuentra la sugerencia clara de acudir a un sistema solvente, es desconocer los criterios que establece *el método problema- solución* para evaluar el nivel inventivo, específicamente el hecho de que el estudio se realiza con parejas documentales que pertenecen al campo técnico de la invención, abordan el problema técnico asociado a la necesidad de generar depósitos de fármaco y que las enseñanzas del documento D2 son evidencia clara de que en el estado de la técnica se había

Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

preformulado la somatostatina y sus análogos en sistemas tipo L₂, con una composición cuali-cuantitativa muy cercana a la reivindicada por la solicitud.

De otra parte, este Despacho reitera que si bien el documento D1 no enseña pre-formulaciones en las que se incluya la somatostatina, sí menciona las características de los excipientes usados para sistemas de fase tipo líquido cristalino L₂ y al complementar sus enseñanzas con el documento D2 se traza el camino para que *la persona conocedora de las ciencias farmacéuticas* logre un sistema estable, formador de depósito para ingredientes activos tipo hormonas, además el documento D2 sugiere el uso del solvente propilenglicol dentro del sistema de pre-formulación como lo demostró este Despacho, por lo que perfectamente se puede ratificar que no hay evidencia de nivel inventivo en la solicitud en estudio.

4.3.2. Sobre el supuesto análisis retrospectivo

Asevera la recurrente que *“...no habría ninguna motivación para que la persona versada en la materia desafiara las enseñanzas claras de D1 mediante la combinación de etanol y propilenglicol. La única razón para hacerlo sería que quien efectúa el análisis estuviera haciendo un análisis retrospectivo, partiendo de la invención que acá se reclama”*.

En cuanto tiene que ver con la presunta tacha por retrospectividad al evaluar el requisito de nivel inventivo que alega el recurrente, este Despacho considera relevante indicar que al realizar el estudio del requisito se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida¹.

Así las cosas, los documentos citados por este Despacho son publicaciones del año 2006, es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 25 de mayo de 2011 con el documento US61/489,886, que pertenecen al campo técnico de la invención, es decir, el diseño de formulaciones de fase líquida cristalina tipo L2 para generar depósitos de fármacos hormonales y de estructura polipeptídica y abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada. Además, el Despacho demostró que los elementos estructurales que caracterizan la pre-formulación fueron anticipados por los documentos citados D1 y D2, de manera que no hay razón para señalar que la denegación de la patente se basa en un estudio indebido del requisito en mención.

En lo que atañe al proceso para producirla, el dispositivo y el kit que la comprenden, este Despacho considera pertinente señalar que no mencionan características adicionales que las hagan inventivas, por lo que se reitera que tampoco cumplen con el requisito señalado por la normativa comunitaria.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

¹ Proceso 43-IP-2014. M.P. Tribunal Andino de Justicia. Magistrada Leonor Perdomo Perdomo. P. 18.
Página 8 de 10



Resolución N° 3993

Ref. Expediente N° 13297046

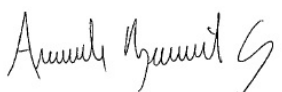
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 42651 del 27 de Junio de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante CAMURUS AB., y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S. en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 de marzo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



Resolución N° **3993**

Ref. Expediente N° 13297046

