

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 77150

Ref. Expediente N° 15241551

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° 1220 del 23 de enero de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIÓN OFTÁLMICA QUE COMPRENDE POVIDONA YODADA Y BROMFENACO’, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al establecer que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo, además de hacer referencia a usos que no son susceptibles de protección mediante patente.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de marzo de 2020 con el N° NC2020/0002748, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC, por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Sobre el nivel inventivo de la solicitud

Hecho un recuento de las actuaciones surtidas en el expediente referenciado, el apoderado de la sociedad recurrente se refiere a las objeciones formuladas al nivel inventivo de la solicitud con base en el documento D2, WO2009151619, y manifiesta que *“...con las modificaciones realizadas en nuestro capítulo reivindicatorio los cuales tienen base en la revelación presentada en la actual solicitud, consideramos que el antecedente citado no puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud toda vez que en ninguna parte del mismo se sugiere a una combinación particular como la que ahora se presenta en el capítulo reivindicatorio modificado.”*

Adicionalmente, asegura que dicho antecedente D2 *“...no revela ninguna composición que presente 0,009% de bromfenaco, ni tampoco sugiere que dicha cantidad de bromfenaco le suministre estabilidad a dicha formulación oftálmica. De hecho, la formulación del ejemplo 7 en dicha anterioridad requiere una alta concentración de un agente secundario como el acetato de prednisolona, valores cercanos al 1% para lograr la estabilidad. La presente invención no emplea dicho componente y aun así se logra una composición estable con tan sólo 0,009 % de bromfenaco. El documento sí menciona el bromfenaco pero con cantidades de entre 0.01 y 2%; ahora la cantidad presente en nuestro capítulo reivindicatorio es inferior a los valores reportados por el mencionado documento D2 de tal forma que le confiere altura inventiva frente al estado de la técnica al no estar reportados valores inferiores a 0.01%.”*

2.2. De la independencia para otorgar patentes

La sociedad recurrente aunque reconoce el principio de independencia de patentes previsto en el Convenio para la Unión de París (CUP) y que es aplicado plenamente en

Ref. Expediente N° 15241551

Colombia, informa que *“...la presente solicitud ha sido concedida en Europa bajo el número EP2707006 (PAT6554EP01).”*

Anota que considera ese hecho *“como un indicador positivo porque sabemos que su Despacho tiene una colaboración destacada con dicha oficina de Patentes basada en la capacitación continua y el seguimiento e implementación de los procesos de calidad en cuanto a los exámenes de patentabilidad desplegados por su homologó Europeo.”*

2.3. Acerca del Capítulo Reivindicatorio Modificado

Finalmente, la sociedad recurrente indica que se presenta un nuevo pliego reivindicatorio, *“donde se indica la cantidad puntual de complejo de yodo-polivinilpirrolidona y la cantidad específica de bromfenaco empleada para obtener la composición oftálmica, estabilizada y activa de la presente invención, estas modificaciones le brindan una clara diferencia al capítulo reivindicatorio frente al arte anterior citado por su oficina.”*

A continuación, aclara que *“nuestra intención con el capítulo reivindicatorio presentado es limitar la invención y de esta manera cumplir con los requisitos de patentabilidad de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en particular con el requisito de nivel inventivo afectado durante el examen de patentabilidad.”*

Finalmente, solicita se reconsidere la decisión tomada *“...teniendo en cuenta los argumentos que se mencionan en este escrito, por cuanto la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad y el (sic) merecedora del privilegio de patente de invención.”*

TERCERO: Que, para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“...todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso.”*

3.1. De la actuación administrativa surtida

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud divisional de la solicitud parental N° 13287528, tramitada con el radicado bajo el N° 15241551, que fue objeto de requerimiento durante la etapa de examen de patentabilidad, a través de los Oficios N° 5048 del 20 de junio de 2019 y N° 9567 del 5 de septiembre de 2019, mediante los cuales se comunicó a la sociedad solicitante sobre las falencias de orden técnico y jurídico que presentaba la solicitud, tales como: (i) la falta de claridad del título de la solicitud de patente dado que no correspondía con la materia reclamada, (ii) la falta de suficiencia descriptiva de la composición oftálmica que comprende yodopovidona y suprofeno y (iii) la carencia de nivel inventivo con base en el estado de la técnica representado en los documentos WO2007106381 (D1) y WO2009151619 (D2), donde se encuentran reveladas las composiciones oftálmicas que comprenden: a) povidona yodada en una concentración entre 0,01% y 10%, y b) un fármaco no esterooidal antiinflamatorio en la modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° NC2017/0004674 del 9 de mayo de 2017.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó argumentos en favor de la patentabilidad de la solicitud en cuestión y allegó un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° 15241551 el 5 de diciembre de 2019, conformado por doce (12) reivindicaciones.

Considerados los argumentos proporcionados por la solicitante y el capítulo reivindicatorio modificado, se concluyó que no se encontraban superados todos los

Ref. Expediente N° 15241551

impedimentos para la concesión del privilegio solicitado, por lo que mediante la resolución N° 1220 del 23 de enero de 2020, el Despacho decidió denegar el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 1 a 12 por no ser inventivas bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D2, además por contemplar usos en las reivindicaciones 2 a 12, materia que no es susceptible de protección mediante patente.

3.2. Frente al Capítulo Reivindicatorio Modificado

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 establece que *“el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”*¹

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“...la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.”*¹

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”*²

En el caso objeto de la presente revisión, la sociedad recurrente presenta junto con el escrito de recurso un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión, de esta manera, y teniendo en cuenta que se trata de una delimitación de la materia que no implica un nuevo examen de patentabilidad, el Despacho considera lo siguiente:

3.2.1. Sobre el alcance de la modificación

En primer lugar, cabe advertir que el pliego reivindicatorio modificado que fuera allegado mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0002748 del 10 de marzo de 2020, está conformado por un total de doce (12) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación, el Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio trata de una composición oftálmica en donde se incluyen algunas características técnicas adicionales que limitan el alcance de la materia reclamada respecto a la definida en el pliego reivindicatorio objeto de la resolución impugnada, toda vez que la única reivindicación independiente hace referencia a:

“Una composición oftálmica estabilizada que comprende:

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 31-IP-2011.

² Proceso 31-IP-2011, ya citado.



Ref. Expediente N° 15241551

*0.6% (p/p) de un complejo de yodo-polivinilpirrolidona;
0.009% (p/p) de bromfenaco;
0.005% a 0.02% (p/p) de EDTA;
0.01 a 0.5% (p/p) de cloruro de sodio;
0.02 a 0.1% (p/p) de tiloxapol;
0.5% a 2% (p/p) de sulfato de sodio; y
0.1 a 0.5% (p/p) de hidroxietil celulosa.*

Ahora bien, en relación con las reivindicaciones dependientes 2 a 12 incluidas en la modificación aportada con el recurso, estas corresponden a limitaciones de la materia reclamada en la reivindicación independiente 1, de donde se advierte que la materia ahora reivindicada no requiere de un nuevo examen de patentabilidad, puesto que la composición reclamada ya ha sido objeto de estudio y el estado de la técnica citado resulta pertinente para la valoración de los requisitos de patentabilidad.

3.2.2. Divulgación de la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, se observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en la Descripción (Tabla VIII).

Teniendo en cuenta lo anterior, procede la modificación allegada con el escrito del recurso, porque se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

Además, la sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, según el recibo de caja N° 2017886 del 11 de marzo de 2020, por lo que se tendrá en cuenta para efectos de la presente decisión; en consecuencia, el pliego reivindicatorio que será objeto de estudio corresponde al allegado mediante el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002748 del 10 de marzo de 2020.

3.3. La solicitud carece de nivel inventivo

Una vez analizadas las argumentaciones presentadas por la sociedad recurrente con el fin de resaltar el nivel inventivo de la materia ahora reclamada, este Despacho, concretamente en relación con estado de la técnica establecido en el examen de patentabilidad y citado en el acto impugnado, reitera que el documento más cercano de la técnica a la materia reclamada, WO2007106381 (D1), revela composiciones tópicas oftálmicas que comprenden 0.01% a 10.0% de yoduro de povidona, en combinación con un esteroide o un agente antiinflamatorio seleccionado entre: ketotifeno, diclofenaco, ketorolac, celecoxib, naproxeno, suprofen, rofecoxib y un vehículo farmacéutico conformado por EDTA, cloruro de sodio, tiloxapol, sulfato de sodio e hidroxietilcelulosa (Pág. 21, Reiv. 1 a 5; Pág. 23, Reiv. 28), razón por la cual se considera que la materia reclamada corresponde a una invención de selección con respecto de la citada anterioridad D1.

En este orden de ideas, las diferencias técnicas que se presentan entre la materia ahora reclamada y la anterioridad D1 corresponden a que la solicitud define:

- ✓ bromfenaco como segundo principio activo mientras que en el documento D1 no se ejemplifican composiciones con este antiinflamatorio no esteroide (AINE) y
- ✓ la proporción específica del yoduro de povidona, toda vez que en el documento D1 refiere un rango para este principio activo.

Ref. Expediente N° 15241551

Ahora bien, contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente, no existe evidencia de un efecto técnico asociado a las diferencias técnicas reconocidas, puesto que, como se sustentó en el acto recurrido, si bien en la tabla VIII de la descripción se presenta un ensayo de estabilidad de composiciones oftálmicas reclamadas que comprenden yodopovidona y bromfenaco, el documento D1 refiere composiciones farmacéuticas oftálmicas que comprenden yodopovidona y otro agente antiinflamatorio estables -de la misma manera que las composiciones reclamadas-, y en la anterioridad se encuentra que es el vehículo farmacéuticamente aceptable, con la inclusión de excipientes como: tiloxapol, EDTA, cloruro de sodio e hidroxietilcelulosa, el que permite generar menor irritación ocular, mayor estabilidad, baja toxicidad y menor incidencia de efectos adversos (Pág. 15 y 16; pág. 18, líneas. 1 a 10). Es decir, la selección del antiinflamatorio no esteroide -bromfenaco- y de la proporción del yoduro de povidona no le confiere a las composiciones reclamadas en la reivindicación independiente de producto 1 un efecto técnico distinto del que presentan las composiciones reveladas en el documento D1.

La sociedad recurrente cuestiona el antecedente D2, pues asegura que *“no revela ninguna composición que presente 0,009% de bromfenaco, ni tampoco sugiere que dicha cantidad de bromfenaco le suministre estabilidad a dicha formulación oftálmica. De hecho, la formulación del ejemplo 7 en dicha anterioridad requiere una alta concentración de un agente secundario como el acetato de prednisolona, valores cercanos al 1% para lograr la estabilidad....”*

Con relación al aporte técnico del documento WO2009151619 (D2), el Despacho insiste que consiste en sugerir la inclusión en las composiciones de yoduro de povidona del bromfenaco como segundo agente activo. Por lo tanto, se reitera que las enseñanzas en conjunto de los documentos D1 y D2 sugieren de manera clara la solución propuesta por la solicitud en estudio, al problema técnico objetivo que se limita a cómo obtener composiciones alternativas de yoduro de povidona a la reveladas en el documento D1.

En conclusión, la limitación a la materia reclamada -producto del pliego reivindicatorio modificado que fue presentado junto con el recurso de reposición objeto de este análisis- no logra superar la objeción por nivel inventivo formulada a la materia reclamada y que fue oportunamente planteada a la interesada durante el trámite administrativo de la solicitud en referencia.

3.4. Frente a la concesión foránea

La recurrente informa que *“...la presente solicitud ha sido concedida en Europa bajo el número EP2707006 (PAT6554EP01).”*

Sea lo primero señalar frente a la referida concesión que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, de manera que cada país es autónomo al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, debido a que lo hace con base en sus propios análisis y exámenes de patentabilidad, las circunstancias del caso y, por supuesto, la normativa aplicable.

Sobre este tópico, el Consejo de Estado en sentencia proferida el 4 de julio 2013³, acogiendo lo que sobre ese particular ha señalado el Tribunal de Justicia de la

³ CONSEJO DE ESTADO, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Ref: Expediente núm. 2006-00131-00. Acción: Nulidad y Restablecimiento del Derecho. Actora: HOECHST SCHERING AGREVO GMBH.



Ref. Expediente N° 15241551

Comunidad Andina en la sentencia de interpretación prejudicial rendida dentro del proceso 85-IP-2011, señaló lo siguiente:

“Finalmente, respecto al otorgamiento de patentes por parte de las Oficinas Americana y Europea de Patentes, encuentra la Sala que ello no tiene incidencia en la decisión que deba tomar la Autoridad Nacional, ya que los países miembros de la Comunidad Andina adoptaron un sistema de patentes autónomo e independiente que solo se subsumen a la normatividad comunitaria”

Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el citado proceso 85-IP-2011, manifestó sobre el tema lo siguiente:

“PRINCIPIO DE INDEPENDENCIA EN RELACIÓN CON EL ESTUDIO DE PATENTABILIDAD QUE REALIZAN OTRAS OFICINAS DE PATENTES.

La Superintendencia de Industria y Comercio argumentó que respecto de las patentes concedidas en otros países para la misma invención, es importante advertir que cada país es autónomo en este aspecto. Por lo tanto, es adecuado referirse al principio de independencia en relación con el estudio de patentabilidad que realizan otras oficinas de patentes.

El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina, se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las oficinas competentes en cada País Miembro. El Capítulo I de la Decisión 344, denominado «De las Patentes de Invención», regula el procedimiento para la obtención de una patente e instaura en cabeza de las oficinas nacionales competentes el trámite del procedimiento y del respectivo examen de patentabilidad.

Dicha autonomía se manifiesta, tanto en relación con decisiones emanadas de otras oficinas de patentes (principio de independencia), como en relación con sus propias decisiones.

Que se haya obtenido una patente de invención en un País Miembro, no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro, así como si se ha negado la solicitud de patente de invención en un País Miembro se deba negar igualmente en otro.

Asimismo, que se haya obtenido una patente de invención en un país externo a la Comunidad Andina, no significa que las oficinas competentes de los Países Miembros deban otorgar axiomáticamente dicha patente. Siempre se debe adelantar el trámite respectivo ante la oficina de patentes respectiva, para que decida lo pertinente después del correspondiente análisis de patentabilidad.

*Si bien en muchos casos se pueden utilizar antecedentes similares como soportes argumentativos a la solicitud de patente, lo cierto es que cada examen de patentabilidad es completamente independiente. (...)”.*⁴

En este orden de ideas, y como bien lo reconoce el apoderado de la recurrente, en materia de estudio y decisión de solicitudes prevalece el principio de independencia en las Oficinas de Patentes, razón por la cual la concesión extranjera a que se refiere la recurrente no es vinculante para el estudio de patentabilidad que efectúa esta Superintendencia en su calidad de Oficina Nacional Competente en materia de patentes. Adicionalmente, se observa que los documentos utilizados por la Oficina de Patentes Europea EPO no son los mismos que los encontrados por esta Oficina, razón por la cual no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes entre las mismas.

⁴ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 85-IP-2011.

Resolución N° 77150

Ref. Expediente N° 15241551

En efecto, es importante resaltar que de la revisión de los documentos de patente mencionados por la sociedad recurrente, se advierte que si bien se trata de una concesión de privilegio foránea no se puede hablar de exámenes de patentabilidad equivalentes, dado que el estado de la técnica citado en el trámite de la patente europea difiere significativamente del presentado en la solicitud nacional, puesto que en la Oficina Europea de Patentes EPO se emplearon los documentos WO2009/151619 -Documento D2- y WO2011/084473. Es decir, en el examen de patentabilidad de la solicitud en la EPO no se utilizó el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada -Documento D1- que sí fue identificado en el examen practicado por esta Oficina, por lo que se puede concluir que este puede ser el motivo determinante para que el resultado de la solicitud propuesta fuese diferente en las dos jurisdicciones.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

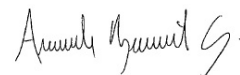
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 1220 del 23 de enero de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS, INC., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de noviembre de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.11.30
17:03:55 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

