

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 673

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

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 No. 78531 del 7 de diciembre de 2020, la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió: (i) declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A., y (ii) denegar la patente de invención a la creación denominada: ‘COMPOSICIONES DE BASE VEGETAL QUE PUEDEN COMPRENDER UNO O MÁS AMINOÁCIDOS GRASOS N-ACILADOS, AGENTES QUE POTENCIAN LA ABSORCIÓN, Y/O OTROS DIVERSOS PORTADORES FAVORABLES, TALES COMO TENSIOACTIVOS, DETERGENTES, AZONAS, PIRROLIDONAS, GLICOLES, Y SALES BILIARES EN UNA FORMULACIÓN ORAL’, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que, mediante escrito radicado en esta Entidad el 22 de enero de 2021 con el No. NC2021/0000642, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad RECEPTOR LIFE SCIENCES, INC., por conducto de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Solicitud de División

La recurrente informa que *“de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, el cual indica que ‘El solicitante podrá, en cualquier momento del trámite, dividir su solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de éstas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponda a la divulgación contenida en la solicitud inicial’, el solicitante desea presentar una solicitud divisional para la presente solicitud que incluye un pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones, las cuales se dirigen a una formulación oral que comprende un materia vegetal y y (sic) un aminoácido graso N-acilado o una sal de este.”*

Anota que *“dicha solicitud divisional será presentada cumpliendo con los requerimientos y las tasas oficiales establecidas en la Resolución No. 59669 del 25 de septiembre de 2020 para este fin.”*

2.2. De la indebida interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486

La apoderada de la sociedad recurrente, en primer término, hace notar que *“el examinador indica en la resolución impugnada la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 12 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US2015057341 (D1) y US2008194676 (D2).”*

A este respecto, cita el artículo 18 de la Decisión 486 y explica que *“el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en*



Ref. Expediente N° NC2018/0011299

estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.” -Negrilla y subraya del texto original-.

En seguida, señala que “considerando la definición anterior, se aclara que el análisis de nivel inventivo se lleva normalmente a cabo a través del enfoque problema-solución, el cual contiene los siguientes pasos: (...).De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente su desacuerdo con lo establecido por el examinador, ya que las características reclamadas en las reivindicaciones 1 a 12 previamente presentadas **no se encuentran divulgadas o sugeridas en los documentos D1 y D2 citados por el examinador.** Por lo tanto, las reivindicaciones previamente presentadas son novedosas e inventivas a la luz del estado del arte...” -Negrilla del texto original-.

De igual forma, manifiesta que “no está de acuerdo con la caracterización del problema técnico. El problema técnico no es encontrar un cannabinoide sin requerir la inhalación de un material orgánico quemado, sino que se enmarca con mayor precisión en cómo mejorar la biodisponibilidad de formulaciones orales de cannabinoides ya existentes.”

Además, en cuanto al efecto técnico indica que “se centra en la capacidad de un aminoácido graso N-acilado para mejorar la biodisponibilidad de un cannabinoide en lugar de la cantidad del aminoácido graso N-acilado. El concepto crucial que hay que entender aquí es que antes de la presentación de la presente solicitud, un experto en la técnica **no reconoció que un aminoácido graso N-acilado podría usarse con un cannabinoide para mejorar la biodisponibilidad del cannabinoide,** como además se discute más adelante.” -Subraya del texto original-.

Sobre el documento D2 señala que “como reconoció el examinador, ‘D2 menciona la administración de compuestos orgánicos **polares** terapéuticos en una forma biodisponible y bioactiva’ (énfasis adicionado por nosotros). Sin embargo, los cannabinoides **no** son compuestos polares. **Los cannabinoides son solubles en lípidos y no polares,** como se describe en la literatura.’ Por ejemplo, Thakur et al. (Life Sciences 78: 454-466 (2005)) describe los cannabinoides como ‘insolubles en agua pero solubles en lípidos, alcoholes y otros disolventes orgánicos no polares’ (Documento adjunto, página 455, columna izquierda, primer párrafo completo). Como otro ejemplo, Hudson y Ramsay (Drug Test. Analysis 3:466-478 (2011)) describen los cannabinoides como ‘solubles en lípidos y no polares’ (Documento adjunto, página 468, columna izquierda, tercer párrafo completo).” -Negrilla y subraya del texto original-.

Adicionalmente, resalta que “...D2 se refiere a agentes activos que son ‘compuestos orgánicos particularmente polares y particularmente compuestos que por sí mismos no pasan (o que pasan solo una fracción de la dosis administrada) a través de la mucosa gastrointestinal’ (párrafo [0115] de D2, énfasis adicionado por nosotros). El tipo de agente activo descrito por D2 es exactamente para lo que los aminoácidos grasos N-acilados fueron diseñados originalmente para ser un agente de administración (...).”

Por lo tanto, asegura la recurrente, “D2 enseña lo que se conoce en la técnica (administración de agentes en el entorno acuoso del tracto gastrointestinal) en lugar de enseñar el efecto técnico de la presente solicitud de un aminoácido graso N-acilado que proporciona una mayor biodisponibilidad de cannabinoides con una solubilidad acuosa de menos de 0,1 mg/mL.” -Subraya del texto original-.

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

2.2.1. Sobre el análisis de las oposiciones

Al respecto, la recurrente refiere que “el examinador indica que el Oponente afirma que D2 ‘enseña que N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] caprilato sódico o cualquiera de sus sales puede ser empleado como un agente facilitador de la entrega de fármacos polares y se refiere a composiciones que comprenden compuestos terapéuticos polares orgánicos’ (página 2 de la Resolución N° 78531, énfasis adicionado por nosotros). Esto concuerda con la explicación del solicitante de que D2 no enseña ni sugiere que un aminoácido graso N-acilado podría usarse como agente de entrega de cannabinoides con una solubilidad acuosa de menos de 0,1 mg/mL. Como se discutió anteriormente, los cannabinoides no son polares.” -Negrilla y subraya del texto original-.

De igual forma, argumenta que “...el examinador señala que el Oponente afirma que Hess et al. ‘menciona que el N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino] caprilato es bien conocido en la técnica por facilitar el transporte de moléculas polares, con baja solubilidad en el agua, a través de membranas epiteliales, por lo que se emplea para mejorar la absorción de este tipo de moléculas’ (énfasis adicionado por nosotros). El solicitante sostiene que esta caracterización de Hess no es correcta. Hess utiliza 6-carboxifluoresceína (6-CF) para estudiar el efecto de SNAC sobre la permeabilidad del tejido intestinal de moléculas cargadas polares. En ninguna parte de Hess se caracteriza el 6-CF como una molécula con baja solubilidad en agua.” -Negrilla y subraya del texto original-.

2.2.2. Del examen efectuado por la Oficina

La recurrente plantea que “una solicitud se considera inventiva si: i) no ha sido obviamente derivada de la técnica anterior por un experto en la materia, ii) resuelve un problema técnico no resuelto y/o iii) proporciona un efecto técnico inesperado/superior. El solicitante afirma que se cumplen los tres criterios en la presente solicitud.” -Subraya del texto original-.

A continuación, señala: “En primer lugar, la formulación oral reclamada que comprende entre 1 y 99% (p/p) de un cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml y un aminoácido graso N-acilado o una sal de este que comprende la fórmula mencionada, no podría haber sido derivado de las enseñanzas de D1 o D2, solos (sic) o en combinación. En segundo lugar, las presentes reivindicaciones proporcionan una solución al problema técnico de proporcionar una formulación oral de un cannabinoide con una biodisponibilidad mejorada. En tercer lugar, el efecto técnico inesperado abarcado por las presentes reivindicaciones es el reconocimiento de que un aminoácido graso N-acilado podría usarse como agente de entrega para mejorar la biodisponibilidad de un cannabinoide con una solubilidad en agua menor que 0,1 mg/ml.”

En consecuencia, “...los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dichas anterioridades.”

Manifiesta que “adicionalmente, la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cual es de obligatorio cumplimiento y acatamiento para las Oficinas de Patentes y Marcas. En efecto, ha dicho el Tribunal que ‘La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención. Ello implica que el examinador deberá hacer el esfuerzo intelectual de ponerse en el lugar que tuvo el técnico con conocimientos técnicos en la materia en un momento en que la invención no era conocida; es decir, antes del desarrollo de la invención’”.

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

Finalmente, concluye que *“de esta forma, las reivindicaciones 1 a 12 previamente presentadas tienen novedad y nivel inventivo a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el estado de la técnica ya que los documentos D1 y D2 no contienen todas y cada una de las características técnicas esenciales de la presente invención, en concordancia con los lineamientos descritos en los artículos 16 y 18 de la Decisión 486/00.”*

TERCERO: Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con 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. La solicitud de división

La recurrente informa que *“...el solicitante desea presentar una solicitud divisional para la presente solicitud que incluye un pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones, las cuales se dirigen a una formulación oral que comprende un materia vegetal y y (sic) un aminoácido graso N-acilado o una sal de este.”*

Sobre el particular, el Despacho considera oportuno aclarar que, según se evidencia en el Sistema de Información de Propiedad Industrial -SIPI-, la solicitud divisional a que hace referencia la recurrente quedó radicada bajo el No. NC2021/0000684, es decir, quedó radicada como una solicitud independiente, y como tal surtirá su respectivo trámite administrativo de conformidad con lo previsto sobre el particular por el artículo 36 de la Decisión 486 y sus normas complementarias.

3.2. Frente a la indebida interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486

La sociedad recurrente manifiesta su desacuerdo en relación con las objeciones realizadas por el Examinador al nivel inventivo de la solicitud con base en los documentos US2015057341 (en adelante denominado D1) y US2008194676 (en adelante denominado D2) y advierte que este análisis se lleva normalmente a cabo a través del enfoque *‘problema-solución’*.

Sobre el particular es importante anotar que de acuerdo con la práctica usual para establecer si el objeto de la materia reivindicada en una solicitud resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica el examinador puede recurrir, siempre que sea procedente, al método *problema-solución* ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina, y que trae a colación la recurrente.

De igual forma, es importante no perder de vista que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para *una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente*; es decir, que *“...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”*¹

Entonces, para valorar el nivel inventivo de manera adecuada debe escogerse, como punto de partida, el estado de la técnica más próximo a la invención en estudio para luego

¹ **TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.



Ref. Expediente N° NC2018/0011299

corroborar si, de acuerdo con ese estado de la técnica, el experto en la materia habría o no propuesto la materia que caracteriza la invención reclamada y que permite alcanzar los resultados por ella obtenidos.

En este orden de ideas, es importante recordar que en el acto impugnado se objetó el nivel inventivo de las composiciones de base vegetal reclamadas basándose en la combinación de enseñanzas de las anterioridades D1 y D2, en razón a que la persona normalmente versada en la materia al observar el agente N-[8-(2-hidroxibenzoil)amino]caprilato, del documento D2, habría podido adicionarlo como facilitador de absorción en las formulaciones del documento D1 y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se consideró obvia, al igual que sus reivindicaciones dependientes 2 a 12.²

Visto lo anterior, no se observa en principio indebida interpretación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 o irregularidades en la expedición del acto administrativo; por el contrario, el análisis efectuado se centró en las evidencias documentales identificadas durante el examen de fondo practicado en virtud de lo prescrito en el artículo 45 de la norma comunitaria, en el cual se utilizó adecuadamente el método problema-solución.

3.2.1. En cuanto al efecto técnico alegado

Como se dijo, la recurrente resalta que el efecto técnico de la invención “...se centra en la capacidad de un aminoácido graso N-acilado para mejorar la biodisponibilidad de un cannabinoide en lugar de la cantidad del aminoácido graso N-acilado...”

Al respecto, se anota que de la lectura de la descripción y los ejemplos se tiene que se plantean:

- i. Ejemplos de formulaciones, tales como soluciones líquidas en formas de solución, suspensión, las cuales pueden ser envasadas en cápsulas o desecadas para ser formuladas en comprimidos (ej. 1).
- ii. De igual forma, se evalúa el comienzo y la duración de las composiciones cannabis/SNAC, de la cual se utilizaron un control (etanol + cannabis) y una prueba (cannabis + etanol + SNAC). Los resultados fueron un máximo de euforia a las 2 horas y 15 minutos para el control y 30 minutos para la prueba (con mayor intensidad); de igual forma se reporta máximos de disforia a 1 hora y 45 minutos para el control y 30 minutos para la prueba, con intensidades similares. También se reporta que la duración de la euforia es igual en ambos casos (ej. 2 y 3)).

De lo anterior, se observa que:

- i. El SNAC proporciona una acción más rápida y una intensidad más alta del extracto de cannabis cuando se consume oralmente.

Vale la pena aclarar que el documento D1 (US2015057341) ya evidenciaba que sus productos incluían cannabinoides junto con compuestos facilitadores de la absorción en la mucosa sublingual (reivindicaciones), los cuales pueden estar en forma de solución (pár. 8 y 59-60). Entonces, el documento D1 ya proporcionaba enseñanzas previas para formular cannabinoides de forma oral y con una entrega acelerada del activo, al igual que la presente solicitud.

² Resolución N° 78531 del 7 de diciembre de 2020. Pág. 5 de 8.
Página 5 de 8

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

Por lo tanto, si el documento D1 ya proporcionaba un efecto técnico similar, el problema técnico objetivo sí es la modificación de las composiciones orales reveladas en D1 para llegar a una solución con una rápida acción; por lo tanto, el problema técnico que plantea la recurrente no es de recibo, puesto que se relaciona más con el nuevo uso del potenciador. Se recuerda que el problema técnico objetivo se deduce al comparar las enseñanzas del estado de la técnica con las de la invención en estudio, procedimiento que la Dirección de Nuevas Creaciones hizo de manera adecuada.

Adicionalmente, no hubo una comparación entre las composiciones de D1 y las de la presente solicitud para evidenciar una mejora en la rapidez y/o potencia de los activos allí incluidos.

Por otra parte, se recuerda que el documento D2 ya revelaba la presencia del potenciador de absorción reclamado, razón por la cual se asume que el efecto de mejora reportado ya era anticipado por dicha anterioridad.

En conclusión, a pesar de evidenciarse un efecto asociado a la diferencia encontrada por este Despacho, éste no implica algo mejorado o sorprendente.

3.2.2. Sobre el documento D2

Se recuerda que la relevancia del documento D2 (US2008194676) se basa en que allí se enseña que muchos compuestos activos (sin importar su polaridad) se enfrentan a barreras físicas o biológicas y que una de las estrategias utilizadas es el uso de potenciadores de permeación (pár. 6-8); de manera específica se incluye un potenciador de la absorción intestinal tipo SNAC (pár. 62-77).

Por lo tanto, sería obvio incluir las enseñanzas de D2 dentro de las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada sin un esfuerzo inventivo adicional.

No hay que olvidar que si bien el documento D2 se centra en compuestos polares como la cromolina, también enseña que los compuestos activos (todos o muchos de ellos) presentan problemas de absorción intestinal, por lo tanto sería obvio incluir el compuesto SNAC de la citada anterioridad; se recuerda que la actividad de estos potenciadores se basa en formar enlaces covalentes con el activo y/o actúan sobre las células estomacales, reduciendo la resistencia eléctrica transepitelial, facilitando la absorción de los fármacos³.

Teniendo en cuenta lo anterior, no importaría la polaridad de los compuestos asociados al SNAC, por lo tanto, los argumentos y artículos adjuntados, relacionados con esta propiedad, no son de recibo por parte de esta Oficina.

En conclusión, el documento D2 sí complementa las enseñanzas expuestas en D1 y, por lo tanto, afecta el nivel inventivo de la invención reclamada, tal como se sustentó en la resolución aquí impugnada.

3.2.3. Sobre el análisis de las oposiciones

Vale la pena aclarar que la anterioridad D2 sí es relevante al proporcionar composiciones con entrega mejorada de compuestos pobremente solubles en agua junto con compuestos aminoácidos grasos N-acilados (SNAC); de igual forma, se recuerda que el documento de Hess no fue tomado en cuenta para el análisis de patentabilidad de la materia denegada.

³ <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21688370.2016.1176822?needAccess=true>

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

Así las cosas, las oposiciones sí se consideran fundadas, especialmente en relación a los documentos D1 y D2, tal como se ha ido explicando

3.2.4. Acerca del examen efectuado

Considera la recurrente que *“la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, la cual es de obligatorio cumplimiento y acatamiento para las Oficinas de Patentes y Marcas. En efecto, ha dicho el Tribunal que ‘La búsqueda de información y/o documentos técnicos considerados como antecedentes que se efectúa debe ser a posteriori, tomando como referencia la misma invención...”*

Sobre la anterior apreciación de la recurrente, el Despacho considera relevante aclarar que al realizar el estudio del requisito de nivel inventivo 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 conocida.

Así las cosas, es del caso insistir que en el presente caso se observa que se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte los documentos citados por este Despacho en el acto impugnado son publicaciones del 26 de febrero de 2015 (D1) y 14 de Agosto de 2008 (D2), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 22 de abril de 2016, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no hay razón para señalar que la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia que sobre el particular ha dictado el Tribunal de Justicia de la comunidad Andina.

En este orden de ideas, el Despacho reitera que desde antes de la fecha de prioridad ya existían composiciones para la administración oral de cannabinoides junto con mejoradores de la absorción que facilitan la velocidad de absorción de los activos (D1), así como la adición de un potencializador de la absorción oral (SNAC) en compuestos con baja absorción intestinal (D2); por lo tanto, la persona versada en la materia estaría en capacidad de combinar sus enseñanzas para llegar a la materia reclamada de manera obvia y con la expectativa de que la materia reclamada sea adecuada para la rápida absorción intestinal de cannabinoides. Así pues, resulta infundado aseverar que se haya efectuado un análisis errado a la invención objeto de revisión.

De acuerdo con lo expuesto, el Despacho corrobora que existen suficientes enseñanzas en el estado de la técnica para obtener la materia reivindicada sin un ejercicio real de actividad inventiva, por lo que se insiste que la solicitud no merece el privilegio solicitado de acuerdo con lo previsto en los artículos 14 y 18 de la Decisión 486.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78531 del 7 de diciembre de 2020, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

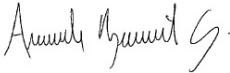
Resolución N° 673

Ref. Expediente N° NC2018/0011299

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad RECEPTOR LIFE SCIENCES INC., y a LABORATORIOS LEGRAND S.A., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 6 de enero de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.01.06
17:00:45 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

