



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN - 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),
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 7996 del 23 de marzo de 2007, la Superintendencia de Industria y Comercio, declaro infundada la oposición presentada por el Dr. José Luis Reyes Villamizar como apoderado sustituto de las sociedades Tecnoquimicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., y concedió el privilegio de patente de invención solicitado en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de abril de 2007, bajo el número 00 068859 00024 0000, el doctor Juan Pablo Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado sustituto de las sociedades antes mencionadas., interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con el objeto de que se revoque la resolución recurrida y, en su lugar se "declare fundada la oposición con el lleno de los requisitos legales..."

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

Señala el recurrente "En primer término me permito reiterar todos los argumentos y pruebas planteados por mis representadas en los escritos de oposición, de sustentación de oposición, y en los complementos de información radicados los días de 15-03-2004 y 15-03- 2007 sin que en apariencia éste último haya sido tenido en cuenta por el Despacho-, en relación con la carencia de Nivel Inventivo de que adolece la solicitud de patente indicada en la referencia.

"Por razones de economía procesal me remito a los argumentos y pruebas aportados, en particular a la existencia de dos documentos anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud, PCT1W098134607 y PCT1W098134630, los cuales revelan composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa gastrointestinal como Orlistat o tetrahidrolipstatina, y que tienen entre sus

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

11505



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

excipientes un agente tensoactivo y un agente dispersante, al igual que ocurre en las formulaciones reivindicadas en este expediente.

"Ahora bien, es del caso reiterar lo expuesto en el complemento de información remitido el 15/03/2007, en el cual se llamaba la atención del Despacho en cuanto a que los tamaños de muestra que se utilizan para probar la efectividad en la supuesta reducción de efectos adversos (goteo de grasa anal), son totalmente inadecuados para el caso y no pueden por ello emplearse como demostración del supuesto aporte de la invención, considerando que respecto de formulaciones convencionales de Orlistat la medida de dichos efectos se ha realizado en grupos mayores y verdaderamente representativos de pacientes tratados con dicha sustancia, tal y como puede apreciarse al revisar "Complete Product Information (ORLISTAT) XENICAL®. Roche Pharmaceuticals. Copyright 1999—2005 Pg. 20. <http://www.rocheusa.com/products/xenical/pi.pdf>.

Posteriormente el recurrente muestra un cuadro comparativo sobre los efectos relacionados con el XENICAL.

Y continua: "Si se compara lo anterior con el número de pacientes supuestamente utilizados en los estudios realizados en soporte de la solicitud en trámite (equivalente internacional WO 01/1 9340), es necesario concluir que tales valores, en cuanto al número de voluntarios, son estadísticamente inadecuados sobre todo si se tiene en cuenta que el porcentaje de aparición de estos efectos adversos en pacientes es bastante bajo (específicamente 26.6 % para el goteo anal de grasa), con lo que la probabilidad de que se noten en una muestra tan pequeña (entre 4 y 18) se ve seriamente disminuida, y por lo tanto, los resultados arrojados por estos ensayos carecen de validez estadística, que se transmite a la demostración del supuesto efecto mejorado frente al goteo anal que se intenta defender con estos estudios.

"Al reiterar la falta de soporte estadístico de los estudios llevados a cabo en la solicitud en trámite, me permito llamar la atención del Despacho en cuanto a la "solución del problema técnico" de la invención, explicada en la página 5 del escrito de 04-10-2006 presentado por el solicitante, en donde se afirma que *'una composición farmacéutica que contenga Orlistat, un dispersante y un tensioactivo, en donde los dispersante y tensioactivos específicamente definidos permiten que dicha formulación presente una mayor eficiencia asociada a una reducción de los efectos colaterales, que entre ellos incluye el goteo anal.'* (cursiva fuera del texto):

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

"La solicitud internacional WC 00/009122 de título 'Pharmaceutical composition containing lipase inhibitors' publicada el 24 de febrero de 2000 y con prioridades EP 98115311.7 de 14-08-1998 y EP 99109516.7 de 12-05-1999, publicada y con fechas de prioridad anteriores a la solicitud internacional WC 01/19340 (publicada el 22-03-2001; Prioridad EP 99118180.1 de 13-09-1999) equivalente a la solicitud colombiana en trámite (publicada el 30-07-2002 y prioridad EP 99118180.1 de 13-09-1999), revela:

'Anal leakage of oil (oily spotting) is an adverse effect which is occasionally observed in patients treated with lipase inhibitors. This phenomenon reflects physical separation of some liquid unabsorbed dietary fat from the bulk of unabsorbable solids in the lower large intestine. This physical separation and thus anal leakage of oil can be prevented with the pharmaceutical compositions of the present invention.

Surprisingly, it has now been found that the separation of unabsorbed oil from the feces and thus anal oil leakage can be reduced or prevented, when a lipase inhibitor such as orlistat is administered in combination with low amounts of one or more poorly digestible, poorly fermentable, hydrophilic and/or hydrocolloidal food grade thickeners and/or emulsifiers.'

"Pese a la fecha de publicación del documento citado, es necesario concluir que "el problema técnico" de goteo anal de grasa de la solicitud colombiana en trámite ya se estaba resolviendo cuando se presentó la Solicitud Internacional WO 00/009122.

"Por su parte, la patente americana RE33996 de título "Compositions of treating hypercholesterolemia", publicada el 14-07-1992 se refiere a una composición para el tratamiento de la hipercolesterolemia que comprende un poliol de éster de ácido graso líquido y un agente antigoteo anal como por ejemplo un ácido graso saturado.

"Las reivindicaciones 1, 4 y de esta patente revelan:

1. A composition of matter, comprising:

(a) an edible, non-absorbable, non-digestible liquid polyol fatty acid polyester having at least 4 fatty acid ester groups, wherein the polyol is selected from the group consisting of sugars and sugar alcohols containing from 4 to 8 hydroxyl groups and wherein each fatty acid group has from about 8 to about 22 carbon atoms; and

(b) sufficient anti-anal leakage agent to prevent leakage of said liquid polyester

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

through the anal sphincter, wherein the anti-anal leakage agent is a member selected from the group consisting of: edible C12 and higher saturated fatty acids, and their edible salts; edible, digestible sources of C12 and higher saturated fatty acids, other than tristearin or 018 saturated fatty acid esters of 1,3-propanediol; edible, non-absorbable, non-digestible solid polyol fatty acid polyesters having at least 4 fatty acid ester groups, wherein the polyol is selected from the group consisting of sugars and sugar alcohols containing from 4 to 8 hydroxyl groups and wherein each fatty acid group is a saturated fatty acid group having from about 8 to about 22 carbon atoms; and edible, non-digestible esters of alphabranched chain C10 -C18 fatty acids.

4. A composition according to claim 3 wherein the polyol is a member selected from the group consisting of erythritol, xylitol, sorbitol, glucose and sucrose.

13. A composition according to claim 12 wherein the anti-anal leakage agent is a lower alkyl ester of C12 -C24 saturated fatty acids, or mixtures thereof.

14. A composition according to cm 12 wherein the anti-anal leakage agent comprises substantially saturated triglyceride esters of C12 -C24 fatty acids, or mixtures thereof, other than tristearin.

“Como puede apreciarse, en el estado del arte existen solicitudes anteriores y composiciones farmacéuticas divulgadas las cuales, pese a no resultar idénticas a la reveladas en la solicitud en trámite, sí plantean las mismas soluciones al problema técnico ahora planteado por el solicitante, en lo que se refiere a disminuir los efectos secundarios o adversos de la composición, entre los que resalta la pérdida anal.

Por lo expuesto respetuosamente llamo la atención sobre el hecho de que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, no cumple con los requisitos dispuestos en la Decisión 486 de 2000, por tal razón no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.”

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 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 que: “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”.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

FRENTE AL CASO EN ESTUDIO

Examinadas nuevamente las actuaciones administrativas que cursan en este expediente se encuentra que la solicitud consiste en una "Composición farmacéutica de orlistat que contiene tensioactivos y dispersantes".

Respecto a los argumentos del recurrente este Despacho se permite manifestar lo siguiente, en el escrito se afirma: "... es del caso reiterar lo expuesto en el complemento de información remitido el 15/03/2007, en el cual se llamaba la atención del Despacho en cuanto a que los tamaños de muestra que se utilizan para probar la efectividad en la supuesta reducción de efectos adversos (goteo de grasa anal), son totalmente inadecuados para el caso..." (Folios: 298 y 299).

Si se revisa la tabla 1 de la solicitud de patente (ver folio: 22) se encuentra que la tabla muestra algunos ejemplos de resultados in vivo del estudio realizado donde se muestra el número de muestras de heces conteniendo aceite libre/número de voluntarios. Como puede observarse allí, se trata de algunos ejemplos de comparación frente a la referencia (Xenical 120 mg) y no se muestra todo el estudio realizado por el solicitante, no obstante, estos ejemplos revelan que la composición farmacéutica solicitada soluciona un problema técnico existente, que si bien no se presentaba en todos los pacientes, sí era un efecto adverso que el solicitante lo consideró un problema técnico y le dio solución por medio de la composición farmacéutica propuesta en la solicitud de patente concedida.

En cuanto a la relevancia estadística de los datos mostrados en dicha tabla 1, se puede anotar que si bien en la solicitud no se encuentra descrito todo el estudio realizado sino unos cuantos ejemplos del mismo, lo cual puede no revelar datos más adecuados para el caso, estadísticamente hablando, no obstante, en patentes habitualmente el solicitante no revela la totalidad de sus estudios y/o ensayos, sino los más representativos y que revelan un salto tecnológico o solución a un problema técnico existente.

De todas maneras, vale la pena decir que la materia reivindicada, una composición farmacéutica de orlistat en una cantidad que varía entre 3 y 30% del peso total de la composición, uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10

Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840

Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co

Bogotá D.C. - Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos, no se encontraba en las anterioridades WO 98/34607 y WO 98/34630, documentos aportados en su momento por los Opositores, así como tampoco dicha composición fue sugerida por "Remington Farmacia" ni por "Farmacotecnia Teórica y Práctica", documentos que también se habían adjuntado como anterioridades relevantes en estudios técnicos anteriores.

Esta composición farmacéutica por no encontrarse en el estado de la técnica, por no resultar obvia para una persona medianamente versada en la materia ni haber sido sugerida por las anterioridades adjuntadas por el opositor y tenidas en cuenta por esta Oficina por resultar relevantes antes de las últimas modificaciones realizadas por el solicitante, y por haber solucionado un problema técnico existente, se observó que cumplía con los requisitos de Novedad y Nivel Inventivo.

Si bien estos documentos se presentan en forma extemporánea, se puede decir lo siguiente: el documento WO 00/009122, por ser publicado en fecha posterior a la fecha de prioridad de la solicitud en cuestión, no se puede considerar como anterioridad relevante.

En cuanto al documento RE 33996 los opositores afirman lo siguiente: "... se refiere a una composición para el tratamiento de la hipercolesterolemia que comprende un poliol de éster de ácido graso líquido y un agente antigoteo anal como por ejemplo un ácido graso saturado..." (Folios: 301 y 302).

Este documento menciona una formulación de dos agentes: un poliéster de ácido graso, donde el poliol es seleccionado de azúcares o azúcares hidroxilados que contienen 4 a 8 hidroxilos y donde cada ácido graso tiene de 8 a 22 carbonos; el otro agente es un poliéster líquido que puede ser un triglicérido por ejemplo derivados de aceite de palma, aceite de coco, aceite de almendra, y es un agente antigoteo anal.

Se puede observar que esta formulación no contiene un principio activo; además,

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

de acuerdo a lo revelado en la descripción, dichas formulaciones son nutricionales (comestibles) y se emplean en dietas para la hiperlipidemia e inhiben la absorción de colesterol.

La formulación de la solicitud de patente estudiada, si contiene principio activo (orlistat) y el vehículo está conformado por: uno o más tensioactivos en una cantidad que varía entre 1 y 20% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo conformado por: vitamina E-(polietilenglicol 1000) succinato (TPGS), estearatos de poli(oxietileno); alquil éteres de poli(oxietileno), aceites de ricino de poli(oxietileno), glicéridos poliglicolizados, lecitinas y mezclas de los mismos, y uno o más dispersantes en una cantidad que varía entre 5 y 70% del peso total de la composición, los cuales son seleccionados del grupo compuesto por: glucosa, sorbitol, manitol, maltodextrina, lactosa, sacarosa, polietilenglicol, glicerol, triacetin, glicofurol, efervescentes y mezclas de los mismos y triglicéridos, diglicéridos, monoglicéridos, mezclas de di-, mono- y triglicéridos, vitamina E, acetato de tocoferol, terpenos, escualeno y mezclas de los mismos. Esta formulación hace que se inhiba la formación de lípidos, porque contiene orlistat que es un inhibidor de lipasa.

Como se puede apreciar, estas dos formulaciones no contienen los mismos componentes, aun cuando se relacionan en su uso en tratamientos contra la hiperlipidemia. Además, actúan de diferente manera, la del documento RE 33996 inhibiendo la absorción de colesterol y la de la presente solicitud, por su absorción en sangre, actúa inhibiendo las enzimas lipasas para que no se formen lípidos, lo cual es adecuado en tratamientos contra la obesidad e hiperlipidemia. Por lo tanto, no es relevante para el requisito de Novedad.

De igual modo, este documento RE 33996 no le sugiere a una persona medianamente versada en la materia la formulación de la solicitud evaluada, por cuanto no tiene principio activo y su modo de actuar es distinta al de la solicitud estudiada, aun cuando su uso esté relacionado con tratamientos contra la hiperlipidemia. Por lo tanto, tampoco es relevante para el requisito de Nivel Inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior y debido a que los argumentos presentados en el Recurso de Reposición no desvirtúan lo que dicta la Resolución N° 7996 donde se Concede la Patente de Invención, se ratifica dicha Resolución donde se Concede el Privilegio solicitado para las reivindicaciones 1 a 10.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

Además de lo anterior, el 30 de abril de 2007 fue presentado recurso de reposición por parte del Doctor Gustavo Tamayo Arango, como apoderado de la sociedad F. HOFFMANN- LA ROCHE, contra la resolución 7996 del 23 de marzo del 2007, en el sentido que se corrija el artículo segundo de la citada resolución ya que el título presento un error de tipo mecanográfico. Verificado lo anterior se hará la corrección solicitada.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 7996 del 23 de marzo de 2007, por medio de la cual se declaro infundada una oposición y se concedió una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Corregir el artículo segundo de la resolución 7996 del 23 de abril de 2007 en lo relacionado con el título de la invención, la cual quedara de la siguiente manera:

"COMPOSICION FARMACEUTICA DE ORLISTAT QUE CONTIENE TENSOACTIVOS Y DISPERSANTES"

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Gustavo Tamayo Arango en su calidad de apoderado de la sociedad F. HOFFMANN- LA ROCHE y al Doctor Juan Pablo Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado sustituto de las sociedades opositoras Tecnoquimicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

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

RESOLUCIÓN 11505

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. 00-068859

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

18 ABR. 2008

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E).

MARIA TERESA PINEDA BUENEVENTURA

Doctor
JUAN PABLO REYES VILLAMIZAR
Carrera 17 N° 88-23 Of. 205 Piso 6
Bogotá D. C.

Doctor
GUSTAVO TAMAYO ARANGO
Calle 72 N° 5-83 Piso 6
Bogotá D. C.

202066 *rc*