

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002343

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. 27443 del 10 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "SOLUCIONES FARMACÉUTICAS ORALES QUE CONTIENEN TELBIVUDINA", con fundamento 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 28 de junio de 2013 con el No. 10-002343-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis A.G., por intermedio de apoderado interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente explica que: *"La solución oral de la invención incluye **"un regulador de citrato"**. Agrega que: "el ácido benzoico conservador en una solución oral de telbivudina es más eficiente a un pH de aproximadamente 4, en especial con respecto al crecimiento de hongos [...] la regulación del pH en el sistema de conservación de ácido benzoico para la telbivudina es esencial para superar los problemas existentes en el estado de la técnica.*

Señala a continuación que *"...nada en D1 enseña específicamente cómo proveer una composición farmacéutica deseable para administración oral que comprenda telbivudina **con propiedades equilibradas de enmascaramiento de sabor, estabilidad del fármaco, conservación contra diferentes organismos y larga vida útil en anaquel**"*

Agrega la solicitante que *"lo que se sabía antes de la fecha de presentación de esta solicitud era que el desarrollo de formulaciones de telbivudina era difícil puesto que **no se puede lograr fácilmente un sistema conservado [...]**.*

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002343

Argumentos sobre los que el Despacho guarda total silencio en la resolución aquí recurrida, puesto que no explica cómo el arte previo sugería que en composiciones específicas de telbivudina, el ácido benzoico proporcionaría conservación suficiente, aceptable para administración oral, específicamente si se mantiene un pH cercano a 4 al usar un sistema regulador de citrato".

En cuanto se refiere al examen de nivel inventivo la recurrente indica que: *"la SIC no realiza un análisis reivindicación por reivindicación, de las reivindicaciones independientes que se encuentran en la solicitud de patente (ni tampoco la materia que se especifica en reivindicaciones dependientes).*

Finalmente, la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio modificado en el que se incluye una nueva reivindicación 1 y se adapta la numeración y las relaciones de dependencia de las reivindicaciones restantes.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual la solución de la invención incluye un regulador de citrato y que los resultados presentados evidencian que el conservador es más efectivo a un pH de 4. Esta Oficina considera que efectivamente el estado de la técnica mencionado no sugiere la adición de un regulador buffer de citrato con la finalidad de mejorar la estabilidad y el tiempo de conservación de la solución y el documento D2 se limita a mencionar el uso de ácido cítrico como agente para mejorar el sabor. Sin embargo, es importante aclarar que a pesar de que el solicitante considere que el pH al cual trabaja el regulador de citrato es esencial para la adecuada conservación del producto, la reivindicación independiente 1 no divulga un rango preferido de pH, y sabiendo que el regulador de citrato tiene un rango de pH entre 3 a 6 como lo indica Ruzin (documento allegado por el solicitante en este recurso como referencia No. 3), no es claro cómo a partir de la reivindicación 1 se solucionaría el problema de estabilidad de la composición si dicho regulador puede trabajar a un pH superior a 4 sabiendo que esto afectaría la regulación del crecimiento de hongos y levaduras.

Resulta pertinente aclarar además, que la anterioridad D1 sí proporciona sugerencias en relación con la posibilidad de desarrollar una composición farmacéutica para administración oral que comprende telbivudina como se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002343

evidenció en la tabla comparativa y el análisis de patentabilidad de la resolución de negación, sin embargo, la anterioridad no discute la manera de mejorar las condiciones de estabilidad del fármaco y conservación contra diferentes organismos mediante la adición de una solución buffer a un pH determinado. Del mismo modo, los apartes del documento D2 allegados no dan a conocer la adición de un sistema buffer de citrato para mejorar la conservación mediante ácido benzoico de las soluciones de telbivudina a un pH determinado.

En cuanto tiene que ver con el análisis de las reivindicaciones dependientes e independientes, esta Superintendencia se permite aclarar de manera respetuosa a la solicitante que si las reivindicaciones dependientes no aportan elemento que le otorguen nivel inventivo o novedad a una solicitud y son simplemente una repetición de las características contenidas en la reivindicación independiente, no es necesario evaluarlas de manera individual ya que se encuentran comprendidas dentro de la materia divulgada en la reivindicación de la cual dependen.

Sobre estos aspectos del recurso cabe señalar que de la comparación de las anterioridades con la materia reclamada en la solicitud en estudio, se aprecia claramente que la información contenida en el documento D2 no complementa lo divulgado en D1 y por lo tanto no se encuentra motivación suficiente en el estado del arte señalado para desarrollar las formulaciones de la presente solicitud.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado debe ser estudiado teniendo en cuenta todas las características esenciales de la invención y que por tanto, debe realizarse de nuevo el estudio de patentabilidad.

Teniendo en cuenta lo expuesto, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución 27443 del 10 de mayo de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 55325

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-002343

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad Novartis A.G., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 18 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓