

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43934

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-014720

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. 78987 del 20 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó parcialmente patente de invención a la creación denominada: "DERIVADOS DE ÁCIDO AZABIFENILAMINO BENZÓICO Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN COMO INHIBIDORES DE LA DIHIDROOROTATO DESHIDROGENASA (DHODH)", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 13 de febrero de 2013 con el No. 10-014720-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad opositora Lafrancol S.A.S interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que, contrario a lo expresado por esta Oficina, "el solicitante y la Resolución cometen un error cuando afirman que la oposición presentada por mi representada no muestra ningún tipo de argumento soportado técnicamente, ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada por cuanto, al momento de presentación del escrito de oposición se dejó en claro que para el presente caso nos encontramos frente a una combinación de compuestos, lo cual indudablemente afecta el requisito de nivel inventivo".

Solicita a continuación que esta Oficina haga un análisis completo de los documentos: WO 9406476, US 5605690, WO 9216553, WO9729131, US6090382, EP184162, WO 9411026 y US5763137 porque revelan de manera expresa agentes tales como Etanercept, Infliximab, Adalimumab, Tacrolimus, Rituximab, entre otros, que han sido ampliamente divulgados en el sector químico-farmacéutico y se pretenden proteger en la presente solicitud.

En cuanto se refiere a las reivindicaciones concedidas, asevera que "la solicitud en comento pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones. En este sentido, la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios. Por lo tanto, se suma una circunstancia más que

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43934

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-014720

imposibilita definitivamente la concesión de la solicitud en mención."

Considera que "un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, "El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento " y no una "invención ", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio" (Pautas para el examen de patentes farmacéuticas CEIDIE, Pág. 8). De donde concluye que "las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente".

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

En relación con el argumento según el cual es un error afirmar que la oposición no presenta algún argumento soportado técnicamente, ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio porque el objeto de la solicitud es una combinación de compuestos, lo cual anula automáticamente el nivel inventivo, esta Oficina considera que si la combinación es un producto, tal como jarabe, comprimido, crema, inyección, inhalador, kit, etc., donde los compuestos activos de la solicitud se pueden administrar junto con los otros compuestos activos opcionales "en la misma composición farmacéutica" (como enseñan el párrafo 6 de la página 126 y los párrafos 3 a 5 de la página 129 de la descripción de esta solicitud), entonces el producto, de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, puede ser patentable. De manera que sólo en caso de que resulte del examen que el producto no tiene nivel inventivo, se negaría la solicitud de patente. Pero en este caso particular, dado que se consideró que los compuestos de la reivindicación independiente son nuevos y tienen nivel inventivo, se infirió que las combinaciones que contengan tales compuestos también son nuevas y tienen nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con los documentos mencionados, esta Oficina observa que el compuesto activo Etanercept se había dado a conocer en las publicaciones WO9406476 y US5605690. El compuesto Infliximab se había revelado en la publicación WO 9216553. El compuesto Adalimumab se había divulgado en las publicaciones WO9729131 y US6090382. El compuesto tracolimus se había dado a conocer en la publicación EP184162. Y el compuesto Rituximab se había dado a

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43934

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-014720

conocer en las publicaciones WO9411026 y US5763137. Ahora bien, como se aclaró en el párrafo anterior, el hecho de que una combinación contenga un compuesto activo conocido, no anula automáticamente su novedad, ni su nivel inventivo, porque si tal composición contiene, además del compuesto activo conocido, un compuesto activo que es nuevo y tiene nivel inventivo, entonces la composición es nueva y tiene nivel inventivo.

Se reitera además que esta Oficina considera que las combinaciones son susceptibles de patentabilidad, si son productos nuevos, tienen nivel inventivo y aplicación industrial. Ahora bien, si una combinación es una modificación menor de combinaciones conocidas y sus características técnicas no hacen un aporte al estado de la técnica sino que derivan de manera evidente del estado de la técnica, tal combinación no tiene nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la recurrente, un efecto sinérgico no es objeto de patente, por lo cual no puede afirmarse que "es nuevo" o que "tiene nivel inventivo", porque en realidad lo que puede o no ser "nuevo" o "inventivo" es el producto que presenta ese efecto.

En atención a la cita del Doctor Carlos Correa, esta Oficina reitera que el "efecto sinérgico" no es una "invención", pero la composición que lo logra podría serlo, si el efecto que presenta es inesperado para la persona versada.

Además, las reivindicaciones de combinaciones deben caracterizarse de manera clara y concisa, y además deben estar soportadas en la descripción. Es decir, que deben mencionar los componentes esenciales que la conforman. Pero, si la reivindicación menciona una combinación (que es un producto) y, adicionalmente, menciona un método de tratamiento médico, la Oficina de patentes presentaría una objeción por falta de claridad.

Por todo lo anterior, esta Oficina no comparte la opinión de la sociedad recurrente según la cual las combinaciones deben considerarse excluidas de beneficios de patente automáticamente, porque antes de tal cosa es necesario examinar si el producto reivindicado tiene o no tiene novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

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

RESUELVE:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43934

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/10-014720

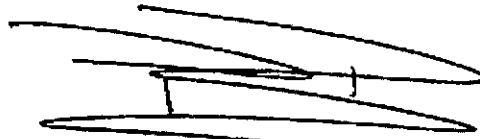
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 78987 del 20 de diciembre de 2012, por medio de la cual se otorgó parcialmente una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad opositora Lafrancol S.A.S. y a la sociedad solicitante Almirall S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com;
msalazar@lafrancol.com

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com
clientes@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓