

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43790

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-36292

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 26 de marzo de 2010, con el N° 10-036292-00000-0000, por la(s) sociedad(es) World-Trade Import-Export, WTIE, AG., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE SULFATO DE CONDROITINA Y DIACEREINA Y USO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS Y ENFERMEDADES RELACIONADAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2008/000124 del 10 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 627 del 20 de abril de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la (s) sociedad (es) Lafrancol S.A. y Novamed S.A., la (s) cual (es) una vez fue (ron) estudiada (s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2556, notificado por fijación en lista el 19 de febrero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-036292-00013-0000 del 24 de junio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 4 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Que de acuerdo con la modificación presentada por la solicitante, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE SULFATO DE CONDROITINA Y DIACEREINA"

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.

El Opositor señala que las composiciones que comprenden sulfato de Condroitina y Diacereina en una sola unidad de dosis, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo tanto no existe novedad ni nivel inventivo. Además presenta anexos como el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43790

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-36292

"*The Merck Index*" en donde puede observarse que el sulfato de Condroitina se encuentra bajo dominio público desde hace mucho tiempo lo mismo que se observa en los documentos SU 157466 y JP 647650. Por otro lado, la Diacereina se divulga en los documentos DE 271193, JP 83225015, US 4244968 y US 4346103 (años 1977, 1983, 1981 y 1982 respectivamente). También, menciona que la solicitud pretende proteger combinaciones de moléculas conocidas y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, no se pueden considerar invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, en consecuencia no pueden acceder a beneficios patentarios.

Argumentaciones de Novamed S.A.

El Opositor señala que la solicitud Colombiana en trámite incumple los requisitos indispensables para acceder al privilegio de patente porque se refiere al uso de una composición farmacéutica en el tratamiento de la osteoartritis, contraviniendo la decisión 486 en lo relacionado a métodos terapéuticos o quirúrgicos aplicados a seres humanos o animales, también se relaciona con dosis de Diacereina y Sulfato de Condroitina, lo cual no pertenece a la categoría de producto o proceso sino al uso terapéutico de estos principios activos, por lo tanto no hace parte de la aplicación industrial sino de las actividades médicas. Asimismo, cita conceptos de diferentes agencias sanitarias sobre las asociaciones de compuestos las cuales deben garantizar la seguridad y eficacia de las mismas y la buena calidad de su elaboración y concluye que "*todo estudio, investigación o análisis derivados de estos requisitos representan procedimientos de rutina y no originales ideas llevadas a la práctica*". Además, menciona que un efecto sinérgico no se refiere a una invención sino a un descubrimiento dado que se logra mediante la combinación de fármacos en el organismo y se hace evidente mediante estudios clínicos a que todo fármaco o combinación debe ser sometido, por lo tanto esto hace parte de las actividades de la profesión médica y no de las actividades industriales. Afirma, que a pesar de que la combinación no se conociera, se hace evidente para cualquier persona medianamente versada en la materia la inclusión de estos dos fármacos en una misma formulación que ya se conocen en el estado de la técnica para el tratamiento de la osteoartritis, por lo tanto es obvia y sin nivel inventivo. Por último menciona, que los intervalos de dosis de la solicitud Colombiana (100-1200mg de sulfato de Condroitina y 25-100mg de Diacereina, mencionadas en los productos comerciales Glizolan y/o Galaxdar) están mencionadas en el artículo "*Efficacy and Tolerability of Chondroitin Sulfate 1200 mg/day vs. Chondroitin 3x400mg /day vs placebo*"

Respuesta de la solicitante

Como respuesta a Laboratorio Franco Colombiano, Lafranco S.A.

Cabe señalar, que la solicitud en estudio se refiere a la combinación sinérgica de dos compuestos que en su conjunto es un producto nuevo, y tiene efecto diferente respecto a los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43790

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-36292

activos ya conocidos. Por otro lado, afirma que los componentes de la invención pueden ser conocidos previamente, siendo lo nuevo la combinación de estos que era desconocida previamente y que no se reclama ni la Condroitina ni la Diacereina en forma aislada. No aporta ningún documento o prueba que afecte la novedad o el nivel inventivo de nuestra invención y por tal razón la opción es infundada. Por último, menciona que mediante el estudio "Ensayo Clínico prospectivo, aleatorizado abierto y comparativo par evaluar la eficacia y seguridad de Diacereina/Condroitina (DI-CO) Vs. Diacereina (DI) en osteoartritis de rodilla" (anexo 1), se demostró que al combinar Diacereina + Condroitina en una sola unidad de dosis, se logra un efecto sinérgico inesperado empleando menores concentraciones de dichos principios activos.

Como respuesta a Novamed S.A.

Acorde a la legislación Colombiana, se modificó el capítulo reivindicatorio excluyendo el uso; además, la formulación farmacéutica de las reivindicaciones 1 a 3 se refieren las concentraciones de los activos y no a las dosis ni a la forma como debe ser utilizado terapéuticamente. De manera, que se está describiendo una composición en la cual se presenta un efecto sinérgico a unos rangos descritos, esto después de un período de investigación en donde se comprobó la seguridad a los rangos de concentraciones establecidos. En cuanto al argumento del opositor en donde la solicitud en estudio corresponde a un descubrimiento y no a una invención, se responde que una invención es un nuevo producto o proceso que resuelve un problema técnico y no es lo mismo que un descubrimiento en donde algo ya existía en la naturaleza pero no se había descubierto; por lo anterior la composición farmacéutica que comprende Condroitina y Diacereina combinadas en una sola unidad de dosis, no existían previamente en la naturaleza ni era conocida su actuación conjunta por lo cual no puede ser considerada un descubrimiento. Por otro lado, se llama efecto sorprendente porque el combinar fármacos puede llevar a que de forma obvia se obtenga una suma de efectos, pero encontrara un combinación de fármacos que sea sinérgica no es evidente, ya que no toda combinación presenta tal efecto, por lo tanto lograr encontrar una combinación sinérgica no es de la práctica de rutina.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ya que la solicitud de invención se refiere a una combinación de los principios activos Condroitina y Diacereina y no a cada uno de estos por separado; asimismo, dichos documentos no son relevantes para afectar el nivel inventivo del objeto de esta solicitud por que no revelan o sugieren alguna combinación que los contenga; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43790
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

Rad. PCT/10-36292

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 4 cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A. y Novamed S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención para la creación titulada:

" COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE SULFATO DE CONDROITINA Y DIACEREINA "

Clasificación IPC: A61K 31/222 AC; A61P 29/00 AC; A61K 31/737.

Reivindicación(es): 1 a 4 incluida(s) en el radicado bajo el N° 10-036292-00013-0000.

Titular(es): WORLD-TRADE IMPORT-EXPORT, WTIE, AG..

Domicilio(s): Zug, Suiza.

Inventor(es): María Elena García Armenta, Josefina Santos Murillo y Víctor Guillermo Álvarez Ochoa.

Prioridad(es) N°: MX/a/2007/011931. **Fecha:** 26 de septiembre de 2007. **País:** MX.

Solicitud internacional N°: PCT/MX2008/000124. **Fecha:** 10 de septiembre de 2008.

Vigente desde: 10 de septiembre de 2008. **Hasta:** 10 de septiembre de 2028.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43790
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO

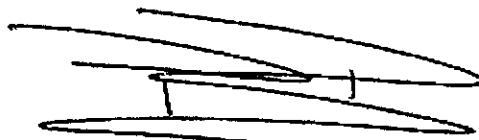
Rad. PCT/10-36292

ARTÍCULO CUARTO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Les World-Trade Import-Export, WTIE, AG., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Lafrancol S.A. y Novamed S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓