

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-036292

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. 43790 del 30 de julio de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA COMPUESTA POR LA COMBINACIÓN DE SULFATO DE CONDROITINA Y DIACEREINA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de septiembre de 2013 con el No. 10-036292-00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVAMED S.A., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta respecto a la presunta falta de respuesta por parte de la solicitante a los requerimientos del Examinador que *“...han debido ocasionar, de suyo, una declaratoria de abandono de la solicitud (...) Las específicas objeciones que en su momento no atendió el solicitante, válidas entonces para declarar el abandono, y suficientes hoy para fundamentar hoy la negación que pretende este recurso, se resume en los siguientes puntos: Se debían excluir los usos; Se debía hacer referencia a concentraciones, no a dosis; Se debía hacer referencia a concentraciones, no a la forma de usar terapéuticamente el producto revelado; Se debían eliminar los usos del título, para hacerse referencia a la protección exclusiva de una específica composición; Se debían corregir ambigüedades en terminologías que restan claridad a la solicitud.”*

En cuanto a las reivindicaciones de la patente concedida señala que *“...la composición objeto de estudio, se caracteriza solamente por informar que se compone de ‘excipientes farmacéuticamente aceptables’ lo cual no debió ser aceptado por el Despacho como normalmente se ha objetado en otras ocasiones, dado que la frase es ambigua e induce a confusión, no limita la gatería y de concederse de tal manera, abarcaría una amplia gama de posibilidades más allá de lo permisible, ocasionando que dicha patente entorpezca el legítimo interés comercial de terceros (...) la reivindicación uno (1) contiene parámetros tales como los rangos de concentración referentes a los dos componentes activos, lo cual TAMPOCO es adecuado para caracterizar una composición (...) el término ‘unidad de dosificación oral’ es impreciso pues no permite*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-036292

dilucidar si es un líquido, un sólido, un semisólido, suspensión, etc. y además, adolece de concisión dado que no se sabe si se está protegiendo una cápsula, 'gragea, tableta, jarabe, píldora, etc., como se observa, nuevamente se remite a un tratamiento o forma de administración de un producto a un paciente ya que directamente habla de dosis por administrar."

Por otra parte, en cuanto al documento D1 señala que: *"...ya divulgaba previamente una combinación de estos dos principios activos, incluso por vía oral tal y como lo reconoce el solicitante en su respuesta al artículo 45 (...) Observando detenidamente el propio texto que el solicitante anexa en su respuesta, podemos darnos cuenta que allí mismo se está reconociendo que la anterioridad D1 (WO 9940926) ya definía y establecía que las dosis dependen del cuadro clínico del paciente (...) la materia objeto de invención además de no ser inventiva de entrada No es NUEVA."*

En cuanto a los resultados de los ensayos clínicos que se encuentran en la descripción de la solicitud indica que: *"...lo único que demuestran es que un tratamiento clínico puede ser efectivo, pero no corroboran que una composición verdadera o real difiere y muestra un salto técnico con respecto a lo ya conocido, ni tampoco se puede inferir que las dosis de los principios activos sean una característica técnica esencial válida para conceder..."*

También se pronuncia frente a la sinergia en una combinación de dos compuestos señalando que: *"el efecto sinérgico o terapéutico conseguido a través de la combinación de los fármacos reivindicados no equivale propiamente a una invención, sino que corresponde mejor a la categoría de un descubrimiento..."*

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

En primer lugar, en el curso del proceso se encuentra que la solicitante dio respuesta al requerimiento realizado por este despacho con Oficio No. 2556 de 12 de febrero de 2013 mediante radicado No. 10-036292-00013-0000, de fecha 24 de junio de 2013, previa solicitud de prórroga con radicado No. 10-036292-00012-0000, de fecha 02 de mayo de 2013. Si bien es cierto que la solicitante no se manifiesta de manera expresa respecto a cada una de las objeciones trasladadas en el mencionado documento, si lo hace de manera tácita mediante la modificación del capítulo reivindicatorio, modificación en la que se atendió a las observaciones hechas por esta Oficina, dando cumplimiento lo preceptuado en la Decisión 486 de 2000 por lo que se otorgó el beneficio de patente. En este nuevo capítulo reivindicatorio la solicitante excluye los usos, reivindica la composición en términos de la cantidad presente de los principios activos y elimina términos que le restan claridad a la invención.

Ahora bien, en cuanto a las objeciones que encuentra la recurrente frente a la reivindicación 1 se aclara: el término composición está correctamente empleado en la reivindicación 1, asimismo, cuenta con las características técnicas esenciales que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-036292

definen este tipo de productos como son sus componentes (principios activos y excipientes) y las cantidades de los mismos (expresados en términos de concentración o cantidades absolutas). Es importante aclarar que si bien es cierto que en esta composición están presentes dos principios activos, tal como se encuentra redactada la reivindicación no da indicación alguna de que se reclame un método de tratamiento como lo sugiere la recurrente.

En cuanto la expresión “*excipientes farmacéuticamente aceptables*” para el presente caso no es ambigua, ni induce a confusión porque se entiende que lo que soluciona el problema técnico de la invención, es decir, el suministro de composiciones farmacéuticas que contribuyan al tratamiento y control de la osteoartritis, es la presencia de los principios activos sulfato de condroitina y diacereína en las proporciones allí señaladas, independientemente de los excipientes que los acompañen. Por lo tanto, el hecho de que el término en comento sea amplio le permite a la solicitante proteger su invención, que consiste en la composición que comprende los dos activos mencionados, la cual como más adelante se explicará tiene nivel inventivo.

En cuanto a la objeción de la recurrente por tener como característica técnica esencial la cantidad de condroitina y diacereína presente en la composición se recuerda que la cantidad de los componentes de una composición farmacéutica es precisamente lo que permite distinguir la composición del estado de la técnica, y por lo tanto, es una característica técnica esencial. Además, en este caso, se encuentra que el hecho de que la condroitina se encuentre en la composición farmacéutica entre 600mg y 1.2g y la diacereína entre 50 mg y 100mg, contribuye al efecto técnico de la invención el cual es un efecto terapéutico más rápido y con mayor efecto modificador en el control y tratamiento de osteoartritis, en comparación con las composiciones que comprenden diacereína o condroitina de manera separada, lo cual, tal como se encuentra demostrado en el estudio presente en el capítulo descriptivo es realmente sorprendente y representa un avance en el estado de la técnica porque la administración separada de estos principios activos no da lugar al mismo resultado de administrarse en la misma composición farmacéutica, y la persona del oficio versada en la materia esperaría simplemente un efecto terapéutico aditivo al emplear los dos activos, y no un el efecto que la solicitante demuestra.

Respecto de la expresión “*formulados en una sola unidad de dosificación oral*” no indica en ningún momento que sea un método de tratamiento. De la lectura de esta reivindicación la persona del oficio normalmente versada en la materia entiende que los dos principios activos se encuentran en una unidad de forma farmacéutica, sin que de ello deduzca como debe administrarse o cual es el régimen de dosificación a emplear, lo cual si sugeriría un método de tratamiento. Ahora bien, la solución al problema técnico la da el hecho de tener en la misma composición los dos principios activos, independientemente de la forma farmacéutica, por lo cual, el empleo del término en comento garantiza que la solicitante proteja su invención de manera completa.

En cuanto a las observaciones respecto de las reivindicaciones 2, 3 y 4, que se refieren nuevamente a los términos “composición”, “unidad de dosificación” aplica lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:73446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-036292

argumentado anteriormente.

En lo que tiene que ver con las enseñanzas del documento D1 y la presunta divulgación de la presente invención como lo afirma la recurrente, se tiene que esta ha hecho una interpretación errada de la anterioridad. Si bien es cierto el documento D1 enseña composiciones que comprenden condroitina y opcionalmente pudiesen tener diacereina, en ninguna parte de dicho documento se encuentra un desarrollo específico de una formulación que comprenda ambos activos, de tal manera que la invención es nueva ante D1, pues este último no divulga todas y cada una de las características técnicas esenciales de la invención, como son la presencia de los dos activos y las cantidades de los mismos. Aunado a lo anterior, no hay sugerencia en el documento D1 de combinar específicamente los activos sulfato de condroitina y diacereina y de que el hecho de combinarlos en cantidades entre 600mg-1.2g y 50 mg-100mg respectivamente, de lugar a una composición que tenga un efecto terapéutico más rápido y con mayor efecto modificador en el control y tratamiento de osteoartritis, efecto mayor del que se obtuviera por la simple adición de los efectos de cada uno de los activos. Por lo tanto, es evidente un efecto técnico sorprendente al cual una persona versada en la materia no hubiese llegado con el empleo de sus conocimientos y los del arte previo, para llegar a esta invención se requiere de investigación y actividad inventiva, cumpliendo así con los requisitos de patentabilidad exigidos en la normatividad vigente.

Respecto a la alusión al sinergismo, contrario a lo afirmado por la recurrente, no corresponde a una categoría de descubrimiento. En este caso, si bien es cierto que el sulfato de condroitina y la diacereina se conocían en el estado del arte, fue gracias a la intervención humana que se llegó al efecto técnico de la invención, no como resultado de la serendipia, sino como resultado de la investigación y el nivel inventivo que la persona del oficio normalmente versada en la materia tuvo que emplear, consistente en la determinación específica de los dos compuestos, y las cantidades de los mismos, que dan lugar a los resultados inesperados que le confieren nivel inventivo a la invención.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos y no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 73446

Por la cual se resuelve un recurso de reposición
CERTIFICADO

Rad. PCT/10-036292

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 43790 del 30 de julio de 2013, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NOVAMED S.A., lo mismo que a las sociedades BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY y LAFRANCOL S.A.S., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Nov 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ
notificacione@clarkemodet.com.co

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

Doctor(a)
TITO NOE PARRA MURILLO
TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez