

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 51483 del 29 de agosto de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio concedió parcialmente patente de invención a la creación denominada “N -[5-{4-{1,1- DIOXOTIOMORFOLINILMETIL) FENIL} (1, 2,3) TRIAZOLO [1,5-A] PIRIDIN -2-IL] CICLOPROPANO CARBOXAMIDA COMO INHIBIDOR DE JAK Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LO CONTIENEN”, con fundamento en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia reivindicada en las reivindicaciones 3 y 4 hacen referencia a un método de tratamiento.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 01 de octubre de 2013, con el número 12-005379--00008 – 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GALAPAGOS NV, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente sostiene que “...me aparto de los argumentos expuestos por la Dirección en la Resolución recurrida por cuanto desconoce que las reivindicaciones 3 y 4 hacen referencia a una composición farmacéutica caracterizada por sus componentes, cuyo efecto técnico se evidencia en el tratamiento y prevención de condiciones inflamatorias, entre otros; mas no hacen referencia a un método caracterizado por sus etapas y/o condiciones de operación y muchos menos a un método terapéutico. A continuación expongo los argumentos que sustentan el presente recurso:

Establece el artículo 14 de la Decisión 486 de 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, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial’ (Resaltado fuera del texto original). De igual forma, el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

De lo anterior se desprende que existen patentes de producto o de procedimiento, dependiendo de las características técnicas de la invención reivindicada por el solicitante’.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha definido las patentes de producto de la siguiente manera:

La invención de productos comprende todas las variedades de entidades estructurales hechas por el ser humano. Puede referirse principalmente a cosas, sustancias y medios de trabajo” (Resaltado fuera del texto original).

La interpretación que de esta materia ha adoptado el Tribunal de la Comunidad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

Andina coincide con lo establecido en el Instructivo para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio (Instructivo de la SIC) respecto de las reivindicaciones de producto, a saber: Las reivindicaciones de producto son las que se refieren a entidades físicas, tales como: objeto, sustancia, composición, artículo, aparato, máquina, sistema, etc." (Resaltado fuera del texto original)".

Asimismo, afirma que "Teniendo en cuenta lo anterior, las patentes de producto reivindican un objeto, entendido como ´todo lo que puede ser conocido o sentido por el sujeto´, así las cosas, un objeto comprende desde dispositivos mecánicos hasta composiciones farmacéuticas. En el presente caso y de acuerdo con lo establecido en las reivindicaciones 3 y 4 del pliego reivindicatorio radicado el 6 de agosto de 2013, mi representada reivindica una composición farmacéutica que comprende además del principio activo un agente terapéutico. Dado que se está reivindicando una composición farmacéutica caracterizada por sus componentes, se hace evidente que la invención reivindicada por mi representada conforma una patente de producto.

Por otro lado, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha definido las patentes de procedimiento como se establece a continuación:

La invención de procedimientos consiste en que su objeto verse sobre un modo de obrar constituido por una serie de operaciones o actuaciones para obtener un resultado. Es decir, se trata de una sucesión de operaciones o actuaciones a realizar con determinadas materias o energías. Una vez más, la posición del Tribunal de la Comunidad Andina coincide con lo establecido en el Instructivo de la SIC respecto de las reivindicaciones de producto, en los siguientes términos:

Las reivindicaciones de procedimiento son las que se refieren a actividades ordenadas por una serie de pasos de manera determinada.

Por ejemplo: un proceso de síntesis, un método para fabricar un aparato, etc."

Así las cosas, se hace evidente que las patentes de procedimiento reivindican un "método o sistema estructurado para ejecutar algunas cosas" o un "modo de decir o hacer con orden". Con base en esto, un método terapéutico consiste de una sucesión de actuaciones, ordenadas y estructuradas con el fin de mantener o curar la salud de un paciente. En este mismo sentido, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina estableció lo siguiente respecto de los métodos terapéuticos:

El término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general o más particularmente, a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento".

De otro lado, menciona que "me permito aclarar a la Dirección que soy consciente de la exclusión de patentabilidad establecida en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 respecto de los métodos terapéuticos. No obstante, llamo la atención de la Dirección respecto de que este artículo es inaplicable en el presente caso, en la medida en que las reivindicaciones 3 y 4 de la Invención de mi mandante reivindican una composición farmacéutica caracterizada por sus componentes y no un procedimiento caracterizado por una sucesión de etapas y/o condiciones de operación en aras de mantener o curar la salud de un paciente. En consecuencia, si la invención de la referencia conforma una patente de producto y como tal reivindica una composición farmacéutica y no un procedimiento, mucho menos le es dable a la Dirección afirmar que mi representada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

pretende obtener derechos exclusivos sobre un método terapéutico. Aunado a lo anterior, vale la pena resaltar que la redacción de las reivindicaciones 3 y 4 del pliego reivindicatorio radicado el 6 de agosto de 2013 acoge los parámetros establecidos en el Instructivo de la SIC en relación con el contenido de las mismas. En desarrollo de lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 antes citado, el Instructivo de la SIC Indica que las "reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención", las cuales definen la invención, establecen el alcance de la protección y permiten diferenciarla del estado de la técnica. Con base en lo anterior, se concluye que contrario a lo establecido por la Dirección en la Resolución recurrida, las reivindicaciones 3 y 4 del pliego reivindicatorio radicado el 6 de agosto de 2013 no reivindican un método terapéutico sino una composición farmacéutica que comprende además del principio activo un agente terapéutico. Así, dichas reivindicaciones contienen las características técnicas de la invención, las cuales establecen el alcance de protección y permiten diferenciarlas del estado de la técnica. Por ende, al ser una patente de producto, entendido como una composición farmacéutica, es claro que mi representada no pretende obtener derechos exclusivos sobre un método terapéutico, conforme el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486. Por lo tanto, la patentabilidad de la composición farmacéutica reivindicada en las reivindicaciones 3 y 4 del pliego reivindicatorio radicado el 6 de agosto de 2013 es admisible".

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

En relación con los argumentos de la recurrente referentes a que se aparta de los argumentos expuestos por la Dirección en la Resolución recurrida por cuanto desconoce que las reivindicaciones 3 y 4 hacen referencia a una composición farmacéutica caracterizada por sus componentes, cuyo efecto técnico se evidencia en el tratamiento y prevención de condiciones inflamatorias, entre otros, mas no hacen referencia a un método caracterizado por sus etapas y/o condiciones de operación y muchos menos a un método terapéutico, esta Oficina aclara que lo reclamado en las reivindicaciones 3 y 4 no agrega ninguna característica técnica esencial adicional (de una composición) a la composición de la reivindicación 2 ya concedida, dado que sólo se limitan a listar otro agente terapéutico adicional, que puede comprender la composición, para el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades como inflamaciones, enfermedades autoinmunes, proliferativas rechazo de trasplantes, artritis etc.; de manera que la materia de la invención, el compuesto y su composición, caracterizada correctamente y que mostró ser nueva, inventiva y aplicable industrialmente, y que cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la decisión 486, fue correctamente concedida ya que como se explicó antes, las reivindicaciones 3 y 4 están referidas a tratamientos terapéuticos.

Por otra parte, en cuanto a lo afirmado por la recurrente respecto de que, "las patentes de producto reivindican un objeto, entendido como 'todo lo que puede ser conocido o sentido por el sujeto', así las cosas, un objeto comprende desde dispositivos mecánicos hasta composiciones farmacéuticas. En el presente caso y de acuerdo con lo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

establecido en las reivindicaciones 3 y 4 del pliego reivindicatorio radicado el 6 de agosto de 2013, mi representada reivindica una composición farmacéutica que comprende además del principio activo un agente terapéutico. Dado que se está reivindicando una composición farmacéutica caracterizada por sus componentes, se hace evidente que la invención reivindicada por mi representada conforma una patente de producto...El término terapéutico se refiere al tratamiento de una enfermedad, tomado en el sentido general o más particularmente, a un tratamiento curativo, así como al alivio de los síntomas de dolor y sufrimiento”; esta Oficina se permite aclarar que las definiciones de un producto y procedimiento citadas por la recurrente son ciertas, más no que la materia reclamada en las reivindicaciones 3 y 4 agregan ninguna característica nueva al producto (composición) ya concedido en las reivindicaciones 1 y 2; y por el contrario consiste en caracterizar a la composición de la reivindicación 2 porque pueden comprender otro agente terapéutico adicional, para el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades como inflamaciones, enfermedades autoinmunes, proliferativas rechazo de trasplantes, artritis etc.; es decir, no se menciona ningún agente terapéutico específico como un componente de una composición específica. Lo anterior, conforme a lo sustentado en la descripción en donde sólo se ejemplifican composiciones (1-6, páginas 23 y 24) con el compuesto de fórmula (I), y en cuanto a lo relacionado con el compuesto de fórmula (I) administrado conjuntamente con otro agente terapéutico está sustentado como parte de métodos de tratamiento, como aparece explicado en las páginas 24-34 y más particularmente en las páginas 29 a 34).

Finalmente, se insiste que, si bien la reivindicaciones 3 y 4 que dependen de la reivindicación 2 están encabezadas por “La composición farmacéutica”, esta no está caracterizada por una característica adicional de composición sino que las caracteriza porque pueden comprender otro agente terapéutico adicional, para el tratamiento de ciertos tipos de enfermedades como inflamaciones, enfermedades autoinmunes, proliferativas rechazo de trasplantes, artritis etc. ; es decir, no se menciona ningún agente terapéutico específico como un componente de una composición específica. Lo anterior, conforme a lo sustentado en la descripción en donde sólo se ejemplifican composiciones (1-6, páginas 23 y 24) con el compuesto de fórmula (I), y en cuanto a lo relacionado con el compuesto de fórmula (I) administrado conjuntamente con otro agente terapéutico, está sustentado como parte de métodos de tratamiento, según se explica en la descripción de la presente invención (pág. 24-34 y más particularmente en las pág. 29 a 34).

En ese orden de ideas, se sostiene que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 51483

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:9900

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-026475

del 29 de agosto de 2013, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "N -[5-{4-{1,1- DIOXOTIOMORFOLINILMETIL) FENIL} (1, 2,3) TRIAZOLO [1,5-A] PIRIDIN -2-IL] CICLOPROPANO CARBOXAMIDA COMO INHIBIDOR DE JAK Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LO CONTIENEN".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad GALAPAGOS NV, 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 21 Feb 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez