

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-110534

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. 73062 del 29 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA COMBINACIÓN DE PIRACETAM Y L-CARNITINA", 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 27 de diciembre de 2013 con el No. 10-110534-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En relación con la anterioridad D1, la recurrente señala que dicho documento describe un suplemento nutricional, afirmando que *"...el efecto sinérgico de los componentes se selecciona de entre el grupo que consiste sólo de ácido lipoico, acetil-L-carnitina, glutatión y una coenzima Q10...Por lo tanto, un experto en la técnica, basado en las enseñanzas de D1, no tendría ninguna motivación para probar la combinación de piracetam y L-carnitina, para llegar al objeto de la presente solicitud de patente."*

En cuanto al documento D2, afirma que *"...sólo describe el uso de L-carnitina en la prevención y el tratamiento de los efectos tóxico o secundarios inducidos por estatinas."*

De otra parte, asegura respecto al efecto técnico, adjuntando datos del artículo titulado "Protective effects of L-carnitine an piracetam against mitochondrial permeability transition and PC3 cell necrosis induced by simvastatin", que *"Estos resultados demuestran la necesidad de dosis 150% y 300% mayores de L-carnitina o piracetam aislados, respectivamente, para una buena reducción de la muerte celular inducida por las estatinas, en comparación con la dosis utilizada en*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-110534

la combinación para efectos similares. Por lo tanto, el efecto obtenido con la combinación de los activos excede lo que se esperaría de la asociación, y permite una reducción de la dosis de los activos, que desde el punto de vista terapéutico, es una contribución importante en términos de eficacia y de relación de los riesgos y beneficios.”

Finalmente, la recurrente concluye que la combinación de compuestos de la presente solicitud no es evidente y que presenta un efecto técnico que no resulta obvio a partir del arte anterior y, por lo tanto, solicita la concesión de la patente solicitada.

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

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se describen composiciones en forma líquida o tabletas para aumentar la función mitocondrial que comprenden 10-100 mg de L-carnitina y adicionalmente 100-800 mg de piracetam (col. 4-5), es decir, no se revela la combinación específica de activos, pero dicha diferencia no le concede un efecto técnico sorprendente, debido a que dicha anterioridad muestra que las composiciones allí reveladas son la combinación sinérgica de un metabolito mitocondrial y un agente nootrópico (col. 5) y la persona versada en la materia entendería que se puede utilizar la combinación de L-carnitina y piracetam con efectos como el aumento de la función mitocondrial de las células, aumentando el nivel energético de las mismas, beneficiando a individuos con vida sedentaria, ancianos o pacientes que sufren de demencia y Alzheimer (col. 4). Entonces, la persona versada en la materia procedería a escoger de manera obvia la L-carnitina y el piracetam de D1 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de mantener su actividad sobre la mitocondria. Es decir, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, la tableta reclamada es alternativa de aquéllas sugeridas en D1.

En cuanto a la anterioridad D2, se reitera que dicho documento es claro en sugerir composiciones de L-carnitina y estatinas que protegen al paciente de los efectos tóxicos del uso de las estatinas (reiv.1), es decir, el mismo efecto técnico que se reclama. Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia tomaría el piracetam de D1 y lo incluiría dentro de las composiciones de D2 para obtener las composiciones reivindicadas con la expectativa de seguir protegiendo al paciente de los efectos tóxicos de las estatinas, teniendo en cuenta que D1 ya enseñaba que el piracetam y la L-carnitina tienen la misma actividad sobre la función mitocondrial, es decir, sería obvio combinar dos compuestos con la misma actividad con la expectativa de obtener, por lo menos, un efecto aditivo en la nueva composición.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, vale la pena aclarar que analizando los resultados que adjunta la recurrente se tiene que los mismos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-110534

comprueban un efecto aditivo de la combinación de L-carnitina + piracetam dado que a tablas 1A y 1b se aprecia que una dosis de 4 micromolar de L-carnitina disminuye a la mitad el porcentaje de muerte celular causada por simvastatina (de 47% a 26%, igual a 21%) al igual que 4 micromolar de piracetam (de 49% a 27, igual a 22%%), es decir se esperaría un efecto aditivo de 43%, produciendo una disminución de muerte celular de un 5%, lo cual es confirmado por la tabla 4 que muestra que la combinación de simvastatina + 4 μ M de L-carnitina producen una muerte celular de 26% (con una actividad de 25%), así como la combinación simvastatina + 4 μ M de piracetam produce una muerte celular de 27% (con una actividad del 24%); es decir se esperaría un efecto aditivo de muerte celular de 1%, el cual es menor al producido (2.21%). Igualmente, el artículo adjuntado por la recurrente es claro en decir que el efecto de la combinación reclamada es aditivo, no sinérgico (ver punto 3.4., pág. 3). Es decir, se confirman los conocimientos de la persona medianamente versada en la materia, según los cuales se esperaría un efecto aditivo de combinar dos compuestos que tienen la misma actividad y por lo tanto, dicha persona estaría en capacidad de modificar de manera obvia cualquiera de las composiciones enseñadas en el estado de la técnica, para llegar a la selección reivindicada y con la expectativa de mantener la protección mitocondrial y, de esta manera, proteger contra los efectos tóxicos de la simvastatina.

Finalmente y en relación con un posible estudio en retrospectiva, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada el estado de la técnica ya enseñaba composiciones de L-carnitina + piracetam, que aumentan la actividad mitocondrial de las células (D1), confirmado por D2 que indica que la inclusión de L-carnitina protege de los efectos tóxicos de la simvastatina. Por lo tanto, la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de dichos documentos para llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener protección celular debido a la toxicidad de la simvastatina, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, el estado de la técnica da las enseñanzas claras y directas para obtener composiciones de L-carnitina + piracetam en proporciones definidas para proteger a las células de la toxicidad de la simvastatina, y ante la ausencia de un resultado sorprendente respecto al estado del arte, la combinación reclamada es una selección obvia de aquella sugerida en el estado de la técnica.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17766

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-110534

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 73062 del 29 de noviembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA y a la sociedad opositora LAFRANCOL S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, tum@tumnet.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez