

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 09570 de 23 de febrero de 2011, la Superintendencia de industria y Comercio concedió la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ORLISTAT COMO UN INHIBIDOR DE LIPASA Y UN MONOÉSTER DE ÁCIDO GRASO DE SACAROSA", al estimar que cumplió con los requisitos previstos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 15 de marzo de 2011, con el número 03-106075-00021-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora dentro del expediente de la referencia, interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente indica que no se han considerado adecuadamente los argumentos presentados en el escrito de oposición, los cuales son esenciales y demuestran, por lo menos, la carencia del nivel inventivo de la solicitud presentada. Igualmente menciona que la resolución recurrida posee problemas de falta de claridad por cuanto: "(...) en el párrafo tercero la WO 00/09122 describe que en la composición se hace uso de un éster de ácido graso y no mezclas de estos, en el quinto párrafo se dice que la composición de la solicitud en trámite comprende monoéster de sacarosa de ácido graso y no poliésteres, lo que nos lleva a decir, que, además de quererse generar confusión y evidenciarse las incongruencias, el mismo solicitante reconocería que la anterioridad solicitada es relevante o afecta la presente solicitud ya que en ambos casos se estaría haciendo énfasis en composiciones que comprenden Orlistat y un éster de ácido graso, más específicamente un éster de sacarosa de ácido graso y no mezclas de estos; así mismo, es importante resaltar que, ya sea el uno o el otro tensoactivo, se está procurando la misma respuesta dentro de la formulación, la disminución en la pérdida de grasa anal".-Negrillas y subrayas del original-.

De otra parte, afirma que la modificación realizada por la solicitante al capítulo reivindicatorio presentada el día 23 de noviembre de 2009 corresponde a una forma de evadir de manera superficial los argumentos expuestos por el examinador técnico y por la sociedad opositora, ya que si bien se superó la objeción en cuanto a la reivindicación relativa a un uso y un método de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

tratamiento, las demás reivindicaciones no pueden ser patentables toda vez que poseen las mismas características técnicas descritas con anterioridad en el estado de la técnica.

Asimismo, el recurrente observa que los argumentos efectuados por el examinador “*desacreditan*” el nivel inventivo de la invención, pues las anterioridades que expuso constituyen una guía para la persona medianamente versada en la materia técnica para resolver el problema planteado en la solicitud estudiada. Tal situación puede corroborarse mediante las solicitudes PCT/WO2001/19378, PCT/WO00/09122 y el documento denominado “*FAT REPLACER*” donde se mencionan “*composiciones farmacéuticas que contienen un inhibidor de lipasa, uno (o más) aditivos, espesantes y emulsificantes hidrofílicos y/o coloidales de grado alimenticio y excipientes en donde se pueden utilizar poliésteres de sacarosa tales como Ryoto Sugar Esters (nombre comercial para ésteres de ácidos grasos de sacarosa), por ejemplo, Ryoto Sugar Esters S-170, que contiene poliésteres de ácido esteárico de sacarosa (pág. 3, líneas 32,33; pág. 4, líneas 1 a 4); una composición farmacéutica que comprende al menos un inhibidor de lipasa y al menos un éster de ácido graso de polioles, caracterizado en que el éster de ácido graso tiene un punto de fusión cercano a la temperatura del cuerpo y los polioles son seleccionados del grupo que consiste de glicerol, azúcares, derivados de azúcar y mezcla de los mismos; y evidencia de que este tipo de esteres de ácidos grasos de sacarosa pertenecen al estado de la técnica y resulta de un amplio uso en la industria*”. – Negrillas y subrayas del original-.

Del mismo modo, el apoderado de la sociedad opositora argumenta que lo que busca la solicitante es diferenciar un monoéster de sacarosa de los poliésteres de sacarosa que menciona la anterioridad WO/2001/19378 y, aunque, si bien no existe una correspondencia con los compuestos tensoactivos de la solicitud estudiada, para una persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos, la utilidad de un monoéster de sacarosa y/o un poliéster de sacarosa como tensoactivo sería extrapolable y la decisión de usar uno u otro se resolvería mediante ensayos rutinarios de formulación y preformulación propios de una formulación farmacéutica. Además, el monoéster y el poliéster pertenecen al grupo de tensoactivos de ácidos grasos de sacarosa, demostrando que pertenecen a la misma familia y tienen propiedades fisicoquímicas y de comportamiento similares dentro de la formulación.

En ese mismo sentido, el recurrente afirma que otra evidencia de la falta de nivel inventivo de la solicitud presentada es que la sociedad solicitante ha presentado varias solicitudes donde se plantea el mismo problema técnico a resolver y donde la solución es emplear la asociación de orlistat con un agente tensoactivo en proporciones definidas. Asimismo, anota que las solicitudes internacionales WO 00/13667, WO 00/09123 y WO 99/34787 (Fls. 336 y 337) son evidencia de la versatilidad del uso de diferentes tensoactivos asociados al orlistat o a inhibidores de lipasa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

De otra parte, el apoderado de la sociedad opositora argumenta que *"en relación con la improcedencia de patentabilidad del artículo 20 literal d) de la Decisión 486, las reivindicaciones 10 a 16 y 19 del capítulo reivindicatorio modificado, es importante señalar que éstas persisten en incurrir en tal excepción, en tanto la **caracterización de una dosificación** no es un producto ni un proceso, sino la forma en la que un producto se utiliza terapéuticamente. En el mismo sentido, y dado que el solicitante enfatiza en que el problema técnico a resolver es la disminución de efectos secundarios y la dependencia de la efectividad con la clase de alimentos ingeridos por el paciente, es importante resaltar que la caracterización de dichos efectos tampoco pertenece a la categoría de productos y/o procesos"*.

Por último, el recurrente menciona que en la solicitud estudiada no se revela con claridad cuál es la metodología utilizada y tampoco se observa si la forma de investigación aplicada es conducente. Por consiguiente, la reducción de los efectos secundarios expuestos en la solicitud únicamente podría tener efectos a nivel terapéutico, y no podrían considerarse efectos asociados a un producto y/o proceso.

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

Sea lo primero señalar que al efectuarse un nuevo examen a los componentes de las formulaciones y de los resultados de su actividad, tanto de la solicitud presentada como de los documentos del estado de la técnica, se encontró que los documentos WO 00/09122 y WO 01/19378 sugieren la solución al problema planteado por la solicitud estudiada, como luego se verá.

En relación con los argumentos del recurrente, esta Oficina observa que la reivindicación 1 de la solicitud estudiada (Fl. 226) enseña una composición la cual contiene un éster de ácido graso de sacarosa y no está referida a mezclas de ésteres como erróneamente se mencionó en escritos anteriores. Asimismo, el documento D1 divulga la combinación de orlistat con aditivos de alimentos tales como emulsificantes poco digestibles (Fl. 137, pág. 1, líneas 4 y 6) como el poliéster de sacarosa (Fl. 139, pág. 4, líneas 1 a 4). Por consiguiente, aunque la anterioridad D1 no define si la composición contiene uno o más ésteres, sí sugiere una composición que comprende orlistat y un éster de ácido graso de sacarosa y dicha composición está siendo objeto de la solicitud presentada.

Ahora bien, es cierto que la reivindicación del nuevo capítulo reivindicatorio contiene un monoéster de sacarosa de ácido graso y que las composiciones de los documentos citados como antecedentes por la sociedad opositora contienen poliésteres de sacarosa de ácido graso, pero precisamente dichos componentes son los que hacen la diferencia entre la composición reivindicada y las composiciones del estado de la técnica.

D2 por su parte revela la inclusión de un éster de ácido graso de sacarosa (Fl. 207, pág. 3, líneas 20, 22 y 25) en la composición que contiene un inhibidor de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

lipasa para lograr que la composición sea más eficaz que xenical® y sea capaz de minimizar o suprimir completamente la pérdida de aceite en heces (Fl. 206, pág. 2, líneas 11 y 12 y Fl. 215, pág. 12, primer párrafo). Igualmente, aunque dicha anterioridad no discrimina entre tipos de ésteres (mono, di, tri), indica al técnico medianamente versado en la materia que el incluir un éster de ácido graso minimiza o suprime completamente la pérdida de aceite en heces, causada por la administración de Xenical ®.

Expuesto lo anterior, a continuación se presenta una tabla donde se realiza la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada y las reveladas en los documentos D1 y D2:

Características esenciales

Características técnicas esenciales de objeto ahora reivindicado	D1	D2
Orlistat (Reiv 1)	Orlistat (Ej. 3, pág. 11)	Orlistat (Reiv 19)
Monoésteres de sacarosa: Sacarosa laurato Sacarosa miristato Sacarosa palmitato	Mono, di tri y poli ésteres de sacarosa (pág. 3, líneas 32 – 33 y pág. 4, líneas 1 – 4)	Esteres de sacarosa (pág.3, líneas 20, 22 y 25)
Sacarosa estearato Sacarosa araquidonato	Sacarosa mono, di, tri y poli estearatos "Ryoto E 170"® (Ej. 3, pág. 11)	
Efecto técnico: - la eficacia es mayor que la de Xenical - capaz de minimizar ó suprimir completamente la pérdida de aceite en heces - mayor actividad sobre la grasa proveniente de lácteos	Efecto técnico: - capaz de minimizar ó suprimir completamente la pérdida de aceite en heces (pág. 1, líneas 26 – 30)	Efecto técnico: - la potencia y la eficacia es mucho mayor que la de Xenical - capaz de minimizar ó suprimir completamente la pérdida de aceite en heces pág 2, líneas 11 y 12 (f 206) y pág 12, primer párrafo

En el cuadro precedente, se puede apreciar que el documento D1 (WO 00/09122) enseña que cuando se administra un inhibidor de lipasa tal como orlistat en combinación con aditivos de alimentos, tales como emulsificantes poco digestibles (Fl. 137, pág. 1, líneas 4 y 6) p. ej. el éster de sacarosa "Ryoto sugar éster S170 ®" (Fl. 139, pág. 3, líneas 32 y 33 y Fl. 140, pág. 4, líneas 1 a 4), que es una mezcla de mono, di, tri y poli ésteres de estearato de sacarosa (ver <http://www.mfc.co.jp/english/s170.htm>), para tratamiento de obesidad e hiperlipidemia (Fl. 138, pág. 2, línea 7), se reduce ó previene la pérdida de aceite en heces (Fl. 137, pág. 1, líneas 26 a 30).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

De igual forma, el documento D2 (WO 2001/19387) divulga la inclusión de un éster de ácido graso de sacarosa (Fl. 243, pág.3, líneas 20, 22 y 25) en la composición que contiene un inhibidor de lipasa, para lograr que la composición sea más eficaz que Xenical® y sea capaz de minimizar ó suprimir completamente la pérdida de aceite en heces (FL. 242, pág. 2, líneas 11 y 12 y Fl. pág. 12). Igualmente, la anterioridad mencionada no discrimina entre tipos de ésteres (mono, di, tri ó poli), sino que tan sólo indica a la persona medianamente versada en la materia técnica que el incluir un éster de ácido graso de sacarosa mejora la eficacia y potencia del inhibidor de lipasa y minimiza ó suprime completamente la pérdida de aceite en heces, causada por la administración de Xenical®.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, la diferencia entre la reivindicación 1 de la solicitud y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que en la primera se mencionan monoésteres específicos de sacarosa. Igualmente este Despacho observa que la solicitud estudiada presenta los efectos logrados por el hecho de incluir "Ryoto sugar ester S1670®" (ver <http://www.mfc.co.jp/english/p1670.htm>) que es una mezcla de mono, di tri y poli ésteres de esterato de sacarosa, en la composición de Xenical® el cual contiene orlistat, pero no contiene ningún tipo de éster, por lo cual Xenical® no es el punto más adecuado para comparar la composición estudiada, que contiene éster. Por el contrario, la composición sobre la cual se desearía que tuviese más eficacia, y con la cual se tendría que haber comparado, sería la más cercana a la composición estudiada, que es la que contiene éster, es decir, la composición divulgada en el documento D2, donde no se discrimina entre tipos de ésteres (mono, di, tri ó poli). Además, ya se conocía que las composiciones de la anterioridad D2, que contenían sólo la mitad o una cuarta parte del inhibidor de lipasa de la composición conocida, son mucho más eficaces y potentes que las de la formulación convencional (Xenical). Por consiguiente, la persona medianamente versada en la materia técnica esperaría que una composición que contiene orlistat y ésteres de sacarosa tuviera una potencia y eficacia mucho mayor que la de Xenical y que también fuera capaz de minimizar o suprimir completamente la pérdida de aceite en heces.

Ahora bien, dado que era de esperarse que las composiciones estudiadas que contienen orlistat + éster tuviesen mayor eficacia que la composición convencional que sólo contiene orlistat (Xenical®), se observa que el aporte de la investigación presentada en esta solicitud consiste en explicar la razón de tal mayor eficacia. En efecto, como se presenta en la página 21 de la descripción de la presente solicitud, la mayor eficacia se debe a su mayor actividad sobre la grasa proveniente de lácteos (llamada "grasa no accesible"), concluyendo que debido a la presencia del éster es posible reducir la dosis de orlistat y, en consecuencia, sus efectos secundarios, que es la misma conclusión que se había dado a conocer previamente en los documentos del estado de la técnica.

Como resultado de lo expuesto, la persona medianamente versada en la materia técnica, enfrentada a la necesidad de modificar la composición del documento D2, para obtener una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

composición alternativa, y conociendo que la anterioridad D1 contiene el éster de sacarosa "Ryoto sugar ester S170 ®" (mezcla de mono, di, tri y poli ésteres de estearato de sacarosa) está en capacidad de formular una composición por ensayo-error, que contenga un inhibidor de lipasa y un éster de sacarosa como "Ryoto sugar éster S1670 ®", que también es una mezcla de mono, di, tri y poli ésteres de esterato de sacarosa con la certeza de que la eficacia sería mayor que la de Xenical® y que sería capaz de minimizar ó suprimir completamente la pérdida de aceite en heces con lo cual lograría una composición como la propuesta en la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Por lo tanto, se considera que tal composición es obvia y carece de nivel inventivo.

De otra parte, a diferencia de las anterioridades D1 y D2, el documento denominado "*Fat Replacers*", citado por el recurrente, no sugiere a la persona medianamente versada en la materia técnica, una composición que comprenda orlistat y un éster de ácido graso de sacarosa para tratamiento de obesidad e hiperlipidemia, que reduzca o prevenga la pérdida de aceite en heces, que es uno de los efectos colaterales más indeseados de las composiciones del estado de la técnica que contienen un inhibidor de lipasa. Adicionalmente, frente a otros documentos citados por el recurrente, este Despacho aclara que no todas las composiciones de orlistat anulan el nivel inventivo de la solicitud de la referencia y es necesario examinar en cada caso si lo que da a conocer cada una de ellas trata sobre el mismo concepto, es decir si se trata sobre el reemplazo del éster de sacarosa por otro éster de sacarosa equivalente, en la composición conocida que contiene orlistat + éster de sacarosa.

En consecuencia, se puede concluir que la materia reclamada en la presente solicitud, no cumple con el requisito de nivel inventivo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000, expedida por la Comisión de la Comunidad Andina.

Ahora bien, el artículo 69 del Código Contencioso Administrativo dispone lo siguiente:

"ARTÍCULO 69. CAUSALES DE REVOCACIÓN. Los actos administrativos deberán ser revocados por los mismos funcionarios que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

contra él.

3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".

En el presente caso se advierte que el acto administrativo objeto del presente recurso se encuentra inmerso en las causales del artículo precedente, toda vez que la decisión tomada mediante la Resolución 09570 de 23 de febrero de 2001 es manifiestamente contraria a lo establecido en la Decisión 486 de 2000, por lo que debe revocarse buscando ajustar a derecho el trámite adelantado.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución N° 09570 de 23 de febrero de 2011, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Declarar fundada la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, quien actúa en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE LIPASA Y UN ÉSTER DE ÁCIDO GRASO DE SACAROSA".

ARTÍCULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de F. Hoffmann – La Roche AG., y al doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 21795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

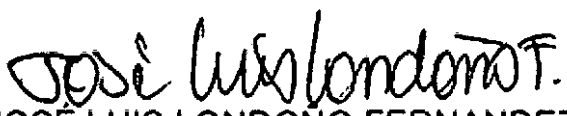
Rad. PCT/03-106075

podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 17 Abr 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO.



JOSÉ LUIS LONDOÑO FERNANDEZ

Doctora

ALICIA LLOREDA RICAURTE

Calle 72 No. 5 – 83 – Piso 5.

Bogotá D.C.

Doctor

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR

Carrera 17 No. 88 – 23. Oficina 205.

Bogotá D.C.

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓