

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

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 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución 21795 del 17 de abril de 2012, el Superintendente de Industria y Comercio, resolvió un recurso de reposición presentado contra la decisión de conceder patente de invención y declara fundada la oposición presentada por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A. a la vez que deniega la patente solicitada a la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 25 de mayo de 2012, bajo el número 03-106075-00028-0000, la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la decisión contenida en la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Señala el recurrente que la presente invención sí cumple con el nivel inventivo exigido por el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 para el otorgamiento de patente, *"toda vez que las composiciones farmacéuticas reveladas en la solicitud de patente denegada se caracterizan de manera sorprendente porque permiten superar satisfactoriamente el problema técnico existente en el estado de la técnica relacionado con el hecho de que la actividad del orlistat como inhibidor de lipasas es dependiente del tipo de comida ingerida, lo cual de ninguna manera habría podido ser predicho por la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del estado de la técnica anterior."*

Dicha dependencia, agrega, resulta inadecuada debido a que *"la formulación puede sobredosificarse en el caso de dietas susceptibles a la acción de tales inhibidores (generando efectos secundarios como el goteo anal de aceite debido a*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

la formación excesiva de aceite libre) o puede subdosificarse en el caso de dietas menos susceptibles a la acción de dichos inhibidores de lipasas. Por lo tanto, es claro que resulta necesario disminuir la dependencia de la actividad de los inhibidores de lipasas con el tipo de comida para así mismo lograr disminuir la dosis requerida..."

En su opinión "el solicitante ha demostrado que...las novedosas composiciones farmacéuticas de la presente invención no solamente permiten lograr un mayor grado de inhibición de lipasas con respecto a xenical, sino que también permiten disminuir drásticamente la dependencia de dicho grado de inhibición con la fuente de grasa utilizada...(ver las pruebas experimentales descritas en los ejemplos 11, 12 y 13 de la descripción)."

El recurrente asegura que el documento D1 revela básicamente "composiciones farmacéuticas que comprenden un inhibidor de lipasa gastrointestinal, uno o más aditivos escogidos del grupo conformado por espesantes y emulsificantes hidrofílicos... Los emulsificantes señalados en D1 como posibles componentes de las composiciones allí reveladas son los poliésteres de sacarosa...De otro lado...los polioles que hacen parte de las composiciones de D2 son escogidos preferiblemente entre sacarosa y ésteres de glicerol..."

Concluye en esta parte que "los documentos D1 y D2 no enseñan y tampoco sugieren de manera alguna una combinación que comprenda orlistat con un monoéster de sacarosa...es claro que en D1 únicamente se hace referencia a los ésteres de ácido graso de sacarosa como agentes emulsificantes de la composición allí divulgada...'...poliésteres de sacarosa...'...Por su parte, en el documento D2 tampoco se hace referencia alguna al empleo de un monoéster de ácido graso como parte de las composiciones allí divulgadas, toda vez que en dicho documento únicamente se mencionan ésteres de ácido graso de polioles, particularmente de sacarosa..."

Respecto a los argumentos de la oposición referente a la obvia extrapolación de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

los diferentes ésteres de sacarosa al ser compuestos similares, el recurrente afirma que *"...los ésteres de sacarosa con un valor HLB por debajo de 11 permiten lograr un pobre emulsionamiento a valores de pH por debajo de 7, mientras que los ésteres de sacarosa con un valor HLB alto (alrededor de 15) permiten lograr emulsiones altamente estables, independientemente del pH..."*

Reitera, por otra parte, que *"el compuesto Ryoto sugar ester S-170 mencionado en D1...presenta un valor de HLB de 1, razón por la cual no es adecuado para lograr emulsiones estables..."*

Finalmente, el solicitante alega frente a los argumentos de esta oficina expuestos en la resolución que impugna, según los cuales se afirma que con base en la presencia de Ryoto sugar ester S-170 de D1 era obvio llegar a las composiciones acá reclamadas, así como el reporte de una mayor efectividad de las composiciones reveladas en D2 anticipaba el resultado de la presente solicitud, afirmando que *"no existe razón técnica alguna para sugerir que las composiciones divulgadas en D1 y D2 presentan alguna relación técnica con aquellas composiciones reveladas en la presente invención, así como tampoco para desvirtuar las pruebas experimentales comparativas llevadas a cabo por el solicitante para demostrar el sorprendente efecto técnico logrado..."*

TERCERO: Que el recurso a que hace referencia el ordinal anterior se fundamentó, en síntesis, de la siguiente manera:

Frente al argumento de la recurrente según el cual *"las novedosas composiciones farmacéuticas de la presente invención no solamente permiten lograr un mayor grado de inhibición de lipasas con respecto a xenical, sino que también permiten disminuir drásticamente la dependencia de dicho grado de inhibición con la fuente de grasa utilizada...(ver las pruebas experimentales descritas en los ejemplos 11, 12 y 13...)..."*, considera esta Oficina que analizado nuevamente el contenido de la solicitud y los ejemplos descritos en la misma, se puede apreciar que, efectivamente, las composiciones que contienen monoéster de sacarosa sí presentan un efecto mejorado respecto a las composiciones conocidas del estado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

de la técnica, debido a que se aprecia una menor dependencia del tipo de grasa consumida (ej. 1) y la proporción de dicha dependencia (6 veces menor, ej. 11) mejorando la eficacia del activo (ej. 12, fig. 1 y ej. 13, fig. 2), todo lo anterior gracias a la presencia específica de monoésteres de sacarosa, tales como sacarosa palmitato como característica técnica que le confiere dicho efecto técnico. En conclusión, se puede reconocer un efecto técnico a la diferencia que tienen las composiciones reivindicadas.

En cuanto a las enseñanzas de los documentos tomados como referencias del estado de la técnica se advierte, al revisar de nuevo el contenido de las anterioridades citadas, lo siguiente:

- D1 enseña composiciones que contienen orlistat y Ryoto S 170 (ej. 3), es decir se dan enseñanzas de incorporar poliésteres de sacarosa (pág. 4) a la composición de orlistat con el fin de evitar el goteo de aceite que se separa de las heces (pág. 1- pág. 2), es decir un efecto secundario. Por lo tanto, se tiene que no se enseña la incorporación de monoésteres de sacarosa dentro de las composiciones reivindicadas.
- D2, por su parte, revela composiciones que comprenden orlistat y ésteres de sacarosa (pág. 3) que mejoran la efectividad del activo y minimizan los efectos indeseables (pág. 2 y 12), entonces se podría entender que existe la sugerencia de utilizar mono o poliésteres de sacarosa en las composiciones de orlistat; sin embargo, en los ejemplos descritos en D2 no se describen composiciones que contengan alguna clase de ésteres de sacarosa, es decir, dicha sugerencia no es técnicamente contundente.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones de orlistat con mayor efectividad y disminución de efectos indeseados, utilizaría las enseñanzas de D1 y D2 para llegar a dichas composiciones de orlistat, pero con poliésteres de sacarosa, entonces, teniendo en cuenta los resultados de los ejemplos 1, 11-13 de la descripción, queda claro

Página 4 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1440237871

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

que la incorporación exclusiva de monoésteres de sacarosa sí produce un efecto mejorado respecto a lo conocido en el estado de la técnica y se le puede reconocer nivel inventivo a las composiciones reivindicadas.

En conclusión, si bien en algún momento del trámite los documentos D1 y D2 citados por el opositor, afectaron la patentabilidad de las composiciones reivindicadas, dichas referencias no afectan más el nivel inventivo de la presente solicitud, teniendo en cuenta que la materia reclamada se refiere exclusivamente a los monoésteres de sacarosa, los cuales le confieren un efecto mejorado a las composiciones ya conocidas de orlistat (ejemplos 1, 11-13), lo cual no es sugerido por el estado de la técnica. Por lo tanto, los documentos citados en la oposición no resultan relevantes para afectar la patentabilidad de la materia reivindicada.

Respecto a los argumentos de la oposición referentes a la obvia extrapolación de los diferentes ésteres de sacarosa al ser compuestos similares, el recurrente afirma que *"los ésteres de sacarosa con un valor HLB por debajo de 11 permiten lograr un pobre emulsionamiento a valores de pH por debajo de 7, mientras que los ésteres de sacarosa con un valor HLB alto (alrededor de 15) permiten lograr emulsiones altamente estables, independientemente del pH...Me permito reiterar que el compuesto Ryoto sugar ester S-170 mencionado en D1...presenta un valor de HLB de 1...."*

Sobre este punto del recurso se aclara que, efectivamente, el cambio de ésteres de sacarosa entre sí para ser incorporados a composiciones de orlistat no es un asunto obvio, debido al amplio rango de HLB entre los mismos, contrario a como lo afirma el opositor; por lo tanto, las composiciones reivindicadas son inventivas tanto como por la escogencia de los monoésteres de sacarosa reivindicados, así como por los resultados mejorados demostrados en los ejemplos de la presente solicitud.

Finalmente, en cuanto a la afirmación de que *"no existe razón técnica alguna para sugerir que las composiciones divulgadas en D1 y D2 presentan alguna relación técnica con aquellas composiciones reveladas en la presente invención, así como*

Página 5 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1440237871

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

tampoco para desvirtuar las pruebas experimentales comparativas llevadas a cabo por el solicitante para demostrar el sorprendente efecto técnico logrado...”, cabe señalar que, tal como se ha ido explicando, ninguno de los documentos D1 y D2 enseñan composiciones que contengan orlistat junto con los monoésteres de sacarosa reivindicados, tampoco el efecto técnico mejorado de dicha composición, tal como se describe en los ejemplos de la presente solicitud, además del hecho de que este Despacho reconoce que D1 no enseña monoésteres de sacarosa (pág. 4 y ej. 13), así como D2 no enseña composiciones que incluyan siquiera algún éster de sacarosa. En conclusión, sí hay nivel inventivo en las composiciones reclamadas, al no ser una derivación obvia o evidente del estado de la técnica.

En este orden de ideas, admite esta Oficina que el objeto ahora reivindicado cumple los requisitos que hacen posible el otorgamiento de patente; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En virtud de lo expuesto, se

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 21795 de 17 de abril de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), para la invención titulada:

“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN ORLISTAT COMO UN INHIBIDOR DE LIPASA Y UN MONOÉSTER DE ÁCIDO GRASO DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/03-106075

SACAROSA"

Clasificación IPC: A61K 31/437

Reivindicaciones: 1 a 20 **Folios:** 226 a 228

Titular: F. HOFFMANN-LA ROCHE AG

Domicilio: Basilea -SUIZA-

Inventores: Karsten Maeder, Rainer Eugen Martin, Susanne Raab, Lukas Christoph Scheibler, Thomás Schindler y Marco Schroeder.

Prioridad No.: EPO 01113793.2

Fecha: 06 de junio de 2001

Solicitud Internacional No.: PCT/EP 02/05889

Fecha: 29 de mayo de 2002

Vigente desde: 29 de mayo de 2002 **Hasta:** 29 de mayo de 2022

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 en concordancia con el artículo 85 de la referida norma comunitaria.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 23414

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

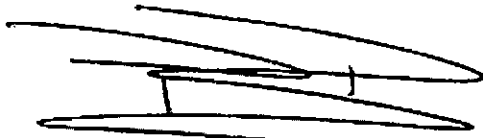
Rad. PCT/03-106075

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante F. HOFFMANN-LA ROCHE AG y a la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., 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 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Alicia Lloreda Ricaurte
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor
José Luis Reyes Villamizar
info@reyes-abogados.com

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

Página 8 de 8

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1440237871

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia