

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 04232**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-118276

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el
numeral 54 del artículo 3º del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 28182 del 31 de mayo de 2010, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE DERIVADOS DE FOSFOLÍPIDO", con fundamento en los artículos 14 y 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumplió con el requisito de novedad, por tratarse de una composición farmacéutica comprendida en el estado de la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de julio de 2010, con el número 04 118276 00010 - 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada del señor Rudolf Perl, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente trae a colación un aparte del Manual Andino de Patentes referido a *"la forma de hacer la comparación de la invención con el estado de la técnica"* y manifiesta que este documento se hizo con el fin de uniformar el estudio de patentes.

Teniendo en cuenta lo anterior, la apoderada manifiesta que la presente invención sí posee novedad frente a la anterioridad D1. Toda vez que se interpretó erróneamente el artículo 16 de la Decisión 486.

Ahora bien, la recurrente argumenta que *"en dicha anterioridad (WO99/37289) no hay ninguna indicación o citación concerniente al problema de interacción de miltefosina con lactosa. El propósito especialmente de los ejemplos es ilustrar la diversidad de la aplicación de llenadores en diferentes formas de dosis sólidas. Los ejemplos 9 y 10 se refieren a formas efervescentes. Esto es señal de que lo revelado no enseña ni sugiere la presente invención"*.

La apoderada indica, que si bien la anterioridad D1 habla de composiciones que comprenden lactosa *"en los ejemplos 1 -6 y 11- 13 se hace referencia al uso de lactosa con porcentajes en peso considerablemente mayores a 1%". Por lo tanto, la materia objeto de la presente invención se distingue claramente del documento anteriormente mencionado, por lo que goza de novedad"*.

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

4232

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN 04232

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-118276

En relación con el argumento de la recurrente en donde manifiesta que el Manual Andino de Patentes se hizo con el fin de uniformar el estudio de patentes, este Despacho considera que ciertamente este Manual es una guía dirigida a los examinadores para la realización del examen de solicitudes de patentes de invención presentadas en cualquiera de los países miembros de la Comunidad Andina. Su contenido debe considerarse como una instrucción general para la tramitación y examen de las solicitudes de patente que se presenten ante las respectivas Oficinas andinas.¹ De esta manera, es claro que no corresponde a un marco normativo de referencia para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite.

En cuanto a las ventajas que enumera la apoderada que enseña la invención denegada frente a la anterioridad D1, esta Oficina estima que, tal como se manifestó en el Oficio No. 7352 notificado el 15 de junio de 2007 a la solicitante, los elementos característicos de la reivindicación independiente 1 se encontraban previstos en su totalidad dentro del documento D1 (WO9937289), como quiera que allí se divulgaban composiciones libres de lactosa que incorporaban miltefosina, que es una de las alquilfosfocolinas contempladas dentro de la formulación reclamada en la reivindicación dependiente 5 de la solicitud denegada, en combinación con excipientes farmacéuticamente aceptables, como celulosa microcristalina, estearato de magnesio y fosfato dicálcico (Fls. 73 a 75).

De hecho, el ejemplo 7 del citado antecedente D1 revela formulaciones que contemplan la combinación de hexadecilfosfocolina (Miltefosina) con excipientes, para conseguir su administración a través de sistemas de entrega farmacéuticos tipo tabletas (Fl. 90, líneas 18 a 37).

Adicionalmente, mediante Oficio No.11983 del 23 de octubre de 2009 se reiteró que el documento WO9937289 enseñaba el principio activo, diluyentes, lubricantes, desintegrantes y aglutinantes de las composiciones reivindicadas conforme a las modificaciones efectuadas al pliego reivindicatorio (Fl.108). Y aún cuando la solicitante procuró precisar el alcance de la invención mediante la presentación de un nuevo pliego reivindicatorio, como respuesta al citado Oficio (Fl.122), dicha modificación que comprendía la eliminación del término fosfolípido por alquilfosfocolina para caracterizar el principio activo de la composición, no logró desvirtuar las enseñanzas reveladas por la anterioridad D1, como quiera que en dicha anterioridad se presentaban composiciones de hexadecilfosfocolina, una alquilfosfocolina ampliamente reconocida en el ámbito farmacéutico.

Así las cosas, todos los elementos esenciales y característicos que definían las composiciones, al tenor de la reivindicación independiente 1 y sus dependientes 2 a 6, fueron anticipados por el arte previo.

¹ Manual Andino de Patentes. Preámbulo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **04232**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-118276

Y aunque la recurrente afirme que en el documento D1 no se precisa ninguna indicación respecto del problema de la interacción entre la Miltefosina y la lactosa, el ejemplo 7 revela composiciones libres de lactosa, por lo cual, aún cuando el antecedente no formule el mismo problema técnico planteado por la solicitante, presenta formulaciones libres de lactosa, es decir, los elementos característicos que definen la solución propuesta por la solicitud denegada para el citado problema técnico.

Ahora bien, este Despacho aclara que en el estudio de fondo se comparan los elementos técnicos característicos de la materia reivindicada sin entrar a evaluar el problema técnico subyacente, como quiera que este elemento sólo forma parte de los temas a considerar dentro de la aproximación problema-solución para la evaluación del nivel inventivo. Adicionalmente, el problema técnico no es una característica que defina la invención reclamada, esto es, las composiciones de alquifosfocolinas, por lo que este punto no se encuentra en discusión dentro del estudio de patentabilidad realizado a la presente solicitud.

Cabe anotar, que por el hecho de que los elementos característicos que definen las composiciones reclamadas se encuentren anticipados por la composición cuali-cuantitativa del ejemplo 7 divulgado en D1 (WO9937289), ello no implica que deje de corresponder al estado del arte previo y cercano a la invención sobre formulaciones de alquifosfocolinas libres de lactosa, aún cuando los ejemplos 8 y 9 hubiesen incorporado lactosa spraydried como adyuvante de la formulación. Así las cosas, el arte previo revelado por D1 anticipa todos los elementos de las composiciones aquí reclamadas.

Respecto a que *“en los ejemplos 1 -6 y 11- 13 se hace referencia al uso de lactosa con porcentajes en peso considerablemente mayores a 1%. Por lo tanto, la materia objeto de la presente invención se distingue claramente del documento anteriormente mencionado, por lo que goza de novedad”*, este Despacho reitera que el ejemplo 7 del antecedente D1 (WO9937289) revelaba todos los elementos característicos de las composiciones reclamadas, como quiera que las citadas formulaciones se encontraban libres de lactosa.

De esta manera, la comparación elemento por elemento de la materia reclamada frente a las enseñanzas del ejemplo 7 de la anterioridad permitían desvirtuar la novedad de las composiciones de alquifosfocolina de la solicitud denegada.

En consideración a este hecho, plenamente demostrado en la Resolución de denegación, es claro que los ejemplos 1 a 6 y 11 a 13 que presentan altos porcentajes de lactosa superiores al 1% (FI.122) no forman parte de las enseñanzas que afecten la novedad de la materia reclamada. De hecho, en la Resolución impugnada se estableció que la novedad de la materia reclamada se encuentra afectada en razón a los elementos característicos de las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN **Nº 04232**

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/04-118276

divulgadas por D1 en su ejemplo 7.

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

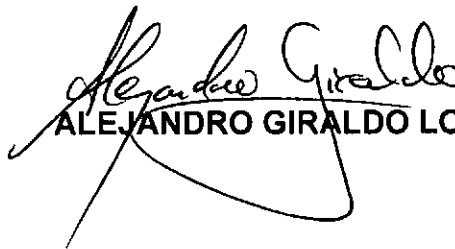
ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución N° 28182 del 31 de mayo de 2010, por medio de la cual se denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE DERIVADOS DE FOSFOLÍPIDO".

ARTICULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente Resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada del señor Rudolf Perl, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por lo cual queda agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



ALEJANDRO GIRALDO LOPEZ

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

202066