

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10621

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-102278

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. 79469 del 30 de diciembre de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN UN AGONISTA DE RECEPTOR S1P Y UN ALCOHOL DE AZÚCAR", 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 31 de enero de 2012 con el No. 05-102278 00017 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades NOVARTIS AG. y MITSUBISHI PHARMA CORPORATION, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las recurrentes manifiestan respecto al documento D1 que este "no reporta una formulación que comprenda... (FTY720) y mucho menos, el asocio de dicha sustancia con un alcohol de azúcar, ya que dicho documento D1 hace referencia a un agonista del receptor S1P, el cual tiene una estructura totalmente distinta a la estructura del FTY720..."

Señalan a continuación que D3 "hace referencia únicamente a composiciones líquidas, es decir, composiciones para inyección, gotas oftálmicas, gotas nasales, gotas para los oídos, infusiones, líquidos para administración oral, líquidos para inhalación, líquidos para lociones y demás."

En cuanto se refiere al análisis del nivel inventivo de la presente solicitud, considera que "...en el momento de la presentación de la solicitud, no se había planteado con anterioridad el hecho de tener una composición para administración oral que comprende 2-amino-2-[2-(4-octilfenil)etil]propano-1,3-diol y un alcohol de azúcar, es claro que los documentos presentes en el estado del arte no habrían motivado a una persona versada en la materia a obtener dicha composición y por

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10621

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-102278

lo tanto, la conclusión del Examinador es nuevamente consecuencia de un análisis retrospectivo de la invención..."

Finalmente, el día 16 de mayo de 2012 se presenta una solicitud divisional "C" con el número de radicación 05-102278-00018-0000 y solicita el trámite de la misma.

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

Con relación al argumento relacionado con la anterioridad D1, esta Oficina considera que D1 hace referencia al compuesto FTY720 (fingolimod) como compuesto relacionado con aquéllos que se revelan en dicha anterioridad (párr. 2), así como composiciones farmacéuticas orales sólidas (tabletas, píldoras, cápsulas) con auxiliares, tales como aglutinantes, desintegrantes y aditivos como maltitol o manitol (párr. 181), es decir hay enseñanzas para fabricar composiciones sólidas con compuestos similares al fingolimod que contienen maltitol o manitol las cuales tienen el mismo efecto farmacológico que se reclama y, por lo tanto, la persona versada en la materia sustituiría el activo de las composiciones de D1 por el fingolimod de D3 para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de obtener composiciones inmunosupresoras, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En cuanto tiene que ver con el documento D3, esta Oficina reitera que dicha anterioridad enseña de manera clara y directa el compuesto fingolimod como un sólido en combinación con manitol (pág. 8), lo cual se diferencia con la presente solicitud en que allí no se revela la incorporación de dicha mezcla dentro de una composición sólida y el efecto que proporciona dicha diferencia es proporcionar composiciones sólidas de fingolimod adecuadas para su administración oral, por lo tanto el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones sólidas de fingolimod-alcohol de azúcar (manitol, xilitol), pero dicho problema ya había sido solucionado por D1, el cual enseña que compuestos inmunosupresores relacionados estructuralmente con el fingolimod pueden ser formulados en forma de tabletas con manitol (párr. 181), así como por D3 que sugiere la mezcla seca sólida de fingolimod-manitol (pág. 8). Por lo tanto, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, debido a que la persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de utilizar la mezcla seca de fingolimod-manitol de D3 e incorporarla a las composiciones de D1 para llegar a las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10621

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-102278

sólidas reclamadas y con la expectativa de mantener su actividad inmunosupresora.

Se advierte además que, tal como se dijo en el punto anterior, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica proporcionaba las enseñanzas suficientes para llegar a las composiciones reclamadas de manera obvia, contrario a lo afirmado por el recurrente, concluyéndose que no hay un estudio retrospectivo de la presente solicitud.

Finalmente, respecto a la solicitud divisional C, vale la pena aclarar que fue presentada con posterioridad a la fecha de interposición del presente recurso, quedando fuera de la oportunidad legal para ser tenida en cuenta y, por lo tanto, no puede admitirse a trámite. Además, dicha solicitud no cumple con los requisitos legales, debido a que las solicitantes son en este caso dos sociedades: Novartis AG y Mitsubishi Pharma Corporation y, revisado el expediente así como el radicado 05-102278-00018-000 y el sistema de trámites, solamente se encuentra el poder otorgado por la sociedad Novartis AG al doctor Carlos R. Olarte, no se adjunta poder que lo faculte para actuar en nombre de la sociedad Mitsubishi Pharma Corporation.

Así las cosas, la apoderada en este trámite administrativo sigue siendo la doctora Dilia Rodríguez D'Aleman.

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.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 79469 del 30 de diciembre de 2011, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades NOVARTIS AG y MITSUBISHI PHARMA CORPORATION,

Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 10621

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-102278

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 18 Mar 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMÁN
notificaciones@clarkemodet.com.co

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