

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

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° 23370 de 30 de abril de 2010, la Superintendencia de industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA CÍCLICOS", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia que se pretende reivindicar carece de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 02 de junio de 2010, con el número 05-130258-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., interpuso recurso de reposición contra la citada resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primera medida, la recurrente manifiesta que no se encuentra de acuerdo con lo manifestado en la resolución impugnada, toda vez que ésta carece de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y normas técnicas que existen para poder desvirtuar el nivel inventivo de una solicitud de patente de invención. Adicionalmente, agrega que existe una violación a los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, pues los documentos tomados como anterioridades por este Despacho no sugieren que un intervalo de pH ácido junto con un excipiente como el ácido tartárico puedan mejorar la estabilidad de análogos de somatostatina cíclicos.

De igual forma, la apoderada afirma que el documento D1 está referido a composiciones de risperidona, donde los ácidos orgánicos son agregados para incrementar la solubilidad de dicho ingrediente activo y no hace referencia alguna a *"que se pudiera presentar alguna clase de degradación proteolítica del componente activo, pues la risperidona no es un péptido"* (Fl. 170).

Por otra parte, argumenta que la anterioridad D2 *"no revela ni sugiere que se pueda considerar el ácido tartárico como un excipiente"* (Fl. 171), así como tampoco menciona que dicho ácido sea parte de un sistema de composición y que se encuentre vinculado con la estabilidad de somatostatina o análogos cíclicos de la misma. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia técnica *"no esperaría que la inclusión de ácido tartárico en la composición provocara una mayor tolerabilidad para la aplicación parenteral, más para una inyección de tipo subcutáneo, toda vez que desde el punto de vista del pH que se maneja en el organismo que es cerca de 7.4, prácticamente neutro, resulta sorprendente que se pueda aplicar una solución bastante ácida sin presentar problemas laterales ocasionados por su marcada acidez y que a la vez, se mejore la estabilidad de la somatostatina o un derivado cíclico de la misma"* (Fl. 172).- negrillas y subrayas del original-.

Asimismo, la recurrente expresa que los datos experimentales de la solicitud sí demuestran la alta estabilidad del sistema amortiguado con tártaro, tal como se menciona en la descripción de la misma cuando se compara con otros sistemas de amortiguación que contienen otra clase de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

ácidos orgánicos, pero tales resultados no fueron considerados por esta Oficina. Adicionalmente, menciona que *"en las gráficas anexas se puede observar como al intervalo de pH de entre 4 y 4.5 la cantidad de productos de degradación para las soluciones que contiene tártaro presentan cantidades más bajas cuando se comparan con aquellas soluciones donde se realiza la amortiguación con otros sistemas, como acetato, lactato, glicina o sin sistema de amortiguación. Esto a todas luces, no habría podido ser susceptible de derivación aparente por una persona versada en la técnica a partir de las enseñanzas de D1 y D2"* (Fl. 173).

Por lo expuesto en los párrafos precedentes, la apoderada solicita que se revoque la decisión impugnada y se proceda a conceder el privilegio de la patente de invención a la solicitud presentada.

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

Como primera medida, con relación a los argumentos presentados frente a la anterioridad D1, estos son aceptados por este Despacho, toda vez que si bien es cierto que se puede presentar cierta coincidencia en la forma de presentación y en la manera como se vehiculiza el principio activo, existe una marcada diferencia en las características del principio activo, ya que se observa que en la presente solicitud se refiere a un hexapéptido cíclico y en el documento D1 se hace alusión a un compuesto derivado de 1,2-benzodaxol-piperidinil-6,7,8,9-tetrahidropirido[1,2-a]pirimidinina. Por lo tanto, estas diferencias estructurales no permiten a la persona medianamente versada en la materia técnica derivar la invención de la presente solicitud.

De otra parte, en lo referente al documento D2, esta Oficina le aclara a la recurrente que esta anterioridad sigue siendo un documento válido para afectar el nivel inventivo de la solicitud, pues revela el compuesto de fórmula II y las composiciones farmacéuticas que los contienen, entre ellas las formulaciones de tipo parental (Fl. 110, pág. 15, último párrafo) con uno o más vehículos o diluentes (Fl. 111, pág. 24, reivindicación 8).

No obstante lo anterior, este Despacho observa que al recurrente le asiste la razón, toda vez que los datos experimentales allegados al expediente el día 4 de febrero de 2010 (Fls. 148 a 153) como respuesta del Oficio No. 12877, notificado por fijación en lista el 20 de noviembre de 2009, no fueron tenidos en cuenta para realizar el examen de patentabilidad de la solicitud presentada. Por lo anterior, se debe efectuar un nuevo examen de patentabilidad que tenga en cuenta, además, el escrito de fecha 4 de febrero de 2010.

En consecuencia, teniendo en cuenta las consideraciones antes expuestas, se encuentra que es procedente revocar la resolución impugnada y proseguir el trámite legalmente previsto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N° 23370 de 30 de abril de 2010, por medio de la cual se negó la solicitud en trámite.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19388

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/05-130258

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con el examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Dilia María Rodríguez D'Aleman en su calidad de apoderada de la sociedad Novartis AG., o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora

DILIA M. RODRÍGUEZ D'ALEMAN

Carrera 11 N° 86-53 Piso 6

Bogotá D.C

Elaboró: Mario Andres Carvajalino ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓