

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 05 de noviembre de 2008, con el N° 08-117646-A-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE INHIBIDORES DE DPP IV", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/054270 del 03 de mayo de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 613 del 19 de febrero de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

2.1. Oposiciones presentadas.

La sociedad opositora Lafrancol afirma que las combinaciones farmacéuticas que comprenden el uso de inhibidores de dipeptidil peptidasa IV (DPP-IV) en el tratamiento y reducción del riesgo de trastornos funcionales fisiológicos en pacientes en riesgo, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. Agrega la opositora, que las combinaciones donde se involucra un inhibidor de DPP-IV con agentes tales como metformina, miglitol, atorvastatina, valsartán, entre otros, comprenden moléculas que se encuentran plenamente descubiertas e identificadas, menciona para ello la ficha técnica de la metformina que se encuentra en "The Merck Index" y cita las patentes US 3174901 para la metformina, DE 2758025 y US 4639436 para el miglitol, EP 409281 y US 5273995 para la atorvastatina, y EP 443983 y US 5399578 para el valsartán.

También afirma, que no puede existir beneficio patentario para solicitudes que reivindiquen combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas, y que las mismas carecen de novedad y nivel inventivo. Por otra parte, la opositora señala que la solicitud reclama métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

Por su parte, la sociedad opositora Procaps S.A. afirma que el capítulo reivindicatorio hace referencia al uso, no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible y que según la Decisión 486 los mismos no son patentables.

La sociedad opositora hace referencia a los documentos US 6548481 publicado el 15 de abril de 2003 y WO 2004/052362 del 24 de junio de 2004. Respecto al documento US6548481 menciona que éste divulga compuestos inhibidores de DPP-IV que son útiles en el tratamiento o prevención de enfermedades como la diabetes y en especial, la diabetes tipo 2, y que revela también composiciones y combinaciones de los mismos.

En cuanto al documento WO 2004/052362 la opositora señala que revela una combinación que incluye un inhibidor de la DPP-IV y al menos un compuesto modulador del receptor activado por proliferador de peroxisoma alfa (PPAR α), preferiblemente seleccionado entre fenofibrato, fenofibrato micronizado, bezafibrato, ciprofibrato, gemfibrozilo, su uso simultáneo, separado o secuencial en la prevención, el retraso de progresión o tratamiento de enfermedades mediadas por DPP-IV y PPAR α , en particular la diabetes de tipo mellitus 2.

Finalmente, la opositora argumenta que sería obvio para un experto en la materia partir de dicho documento US 6548481, apoyado en el hecho de que existen combinaciones como las presentadas en el documento WO 2004/052362, para llegar al uso de inhibidores de la DPP-IV, para el tratamiento de los trastornos funcionales fisiológicos y reducir el riesgo de los trastornos funcionales en los pacientes. Por lo anterior, la opositora concluye que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Frente a las oposiciones de Lafrancol S.A. y Procaps S.A., la solicitante afirma que se presentaron extemporáneamente al plazo de sesenta días dado por el artículo 42 de la Decisión 486. Agrega la solicitante, que la solicitud se publicó el 19 de febrero de 2010 y que por lo tanto el término para presentar oposiciones vencía el 20 de mayo de 2010; sin embargo las oposiciones fueron presentadas el 25 de mayo de 2010. Además, la solicitante manifiesta que modifica el capítulo reivindicatorio a compuestos y combinaciones farmacéuticas, las cuales son patentables de acuerdo con la legislación.

Con relación a la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., la solicitante argumenta que la opositora se limita a listar los documentos en que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

se divulgan los componentes por separado, y dice que la invención tiene que considerarse en su conjunto, toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que por el hecho de que cada uno por separado es conocido u obvio la combinación también lo es, pues la invención puede estar dada por la relación entre ellos.

Respecto a las observaciones realizadas por la sociedad Procaps S.A., la solicitante afirma que ninguno de los documentos US 6548481 y WO 2004/052362 revelan los compuestos de fórmula (I) ó (II) de la presente solicitud y/o enseñan que los mismos podrían ser empleados en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento terapéutico de un paciente, al que le fue diagnosticado un trastorno funcional fisiológico.

En primer lugar, esta oficina aclara que las oposiciones fueron presentadas dentro de términos, puesto que con la resolución 15177 del 19 de marzo de 2010 se comunicó la suspensión de términos durante los días 29, 30 y 31 de marzo, y consecuentemente el plazo de presentación de oposiciones para la presente solicitud se extendió hasta el 25 de mayo de 2010.

Por otra parte, tal y como lo afirman las sociedades opositoras, la solicitud reclama usos y métodos de tratamiento, los cuales no son susceptibles de patentabilidad según los artículos 14 y 20 de la D. 486, por lo que de acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por las sociedades opositoras prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 307, notificado por fijación en lista el 22 de enero de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 08-117646-A-00004-0000 del 28 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 35 que remplace(n) las originalmente presentadas.

Que por su parte, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, comoquiera que en la reivindicación 13 reclama métodos de preparación de una combinación de medicamentos: de un inhibidor de DPP IV de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

la fórmula (I) ó (II) con un principio activo junto con una o más sustancias de soporte y/o diluyentes en una preparación galénica seleccionada entre comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas, polvos, suspensiones y supositorios. Analizada la divulgación que acompaña a la solicitud se encuentra que el capítulo descriptivo si bien menciona que los compuestos inhibidores de DPP IV eventualmente están en combinación con otra sustancia activa, junto con una o varias sustancias de soporte y/o agentes diluyentes habituales (Pág. 12, Líneas 20 a 26, Fl. 17), no se encuentra divulgación suficiente para un método de preparación caracterizado porque se formulan un inhibidor de DPP IV de la fórmula (I) ó (II) con otra sustancia activa, es decir, caracterizado por la mezcla de agentes. Por otra parte, es de resaltar que el eje central de la solicitud es el uso de compuestos inhibidores de DPP-IV de fórmula (I) en combinación con otros medicamentos y no el desarrollo de un método de preparación. Por lo tanto, se tendrán en cuenta los argumentos relacionados con el capítulo reivindicatorio que fue objeto de examen definitivo radicado bajo el N° 08-117616-A-00000-0000.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 15 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 08-117646-A-00000-0000 no puede(n) ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en el artículo 14, por cuanto reclaman un uso. Aunque el solicitante encabeza las reivindicaciones 14 y 15 como un "medio", en realidad está(n) referida(s) al uso inhibidores de DPP-IV en islotes de Langerhans o células beta, y por lo tanto no es posible conceder para ella(s) el privilegio de patente solicitado. Tal como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos.

Que por su parte, no se acepta(n) la(s) reivindicación(es) 15 (segunda) a 18 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 08-117646-A-00000-0000, por cuanto está(n) referida(s) a un método de tratamiento de un paciente con inhibidores de DPP-IV. El método reclamado en la(s) reivindicación(es) 15 a 18, es un método

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

de tratamiento terapéutico, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: " los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales".

Se aclara que como se le comunicó previamente a la solicitante, en el capítulo reivindicatorio se encuentran 2 reivindicaciones enumeradas con el N° 15. Es por esta razón que una de las reivindicaciones se denomina "segunda" en la presente resolución.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el capítulo reivindicatorio se modificó para resaltar y definir de mejor manera los métodos objeto de la presente invención, es pertinente resaltar que, como ya se mencionó los métodos para la preparación de una composición reclamados constituyen una ampliación de la materia divulgada inicialmente. De la lectura del capítulo descriptivo es claro que el objeto de la solicitud consiste esencialmente en el uso de inhibidores DPP-IV ya conocidos en el estado de la técnica y no en el desarrollo de un método de preparación de una composición.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A. y Procaps S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "USO DE INHIBIDORES DE DPP IV".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GMBH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A. y Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el

Página 5 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 36892

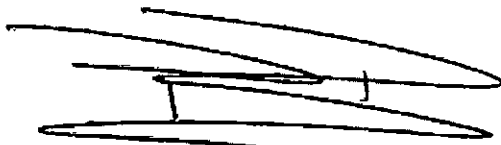
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-117646 A

momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 20 Jun 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com

Doctor(a)
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra ✍
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍