

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29494

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/06-121211

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 34, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución N° 49975 del 24 de agosto de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PDE4 Y UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARÍNICOS M3 EL CUAL ES 3 (R) - (2-HIDROXI-2,2-DITIEN-2-ILACETOXI) -1- (3-FENOXIPROPIL) -1-AZONIABICICLO [2.2.] OCTANO", 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 19 de octubre de 2012 con el N° 06-121211-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Laboratorios Almirall, S.A., por intermedio de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Manifiesta la recurrente en relación con el nivel inventivo de la solicitud que "...El efecto mejorado broncodilatador que surge cuando estos dos compuestos se combinan es evidente a partir de los resultados anteriormente presentados...Se ha encontrado que esta combinación de sustancias activas fue significativamente más activa que el valor esperado para la evaluación de la actividad de las monoterapias correspondientes...Para la persona medianamente versada en la materia resulta de gran importancia el hecho que el efecto terapéutico mejorado indicado anteriormente no se observa con otros antagonistas de receptores muescarínicos M3...los resultados de las pruebas realizadas con una combinación de tiotropio...y roflumilast no proporcionó ninguna protección incrementada contra la broncoconstricción inducida por Ach..."

La recurrente asegura que "...D1 no describe la combinación específica de aclidinio y roflumilast. De hecho, D1 no siquiera menciona roflumilast...De otro lado, el documento D2 no revela el aclidinio...D2 sólo describe combinaciones... con el antagonista M3 específico tiotropio...En conclusión, los resultados

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29494

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/06-121211

estadísticamente significativos reportados en las pruebas experimentales 1 y 2 establecen que hay un efecto sorprendente técnico asociado con el objeto reivindicado..."

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

Sea lo primero recordar que el problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de combinaciones terapéuticas efectivas para el tratamiento de EPOC y asma con acción potente y alta selectividad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende roflumilast y aclidinio

Con relación a los argumentos referidos a la falta de nivel inventivo de la solicitud, se le aclara a la recurrente que una vez fueron revisados los resultados allegados a folios 234 a 245 del cuaderno administrativo, se puede apreciar un efecto sinérgico de la combinación de bromuro de aclidinio + roflumilast, así como la falta de dicho efecto en la combinación de tiotropio + roflumilast, que es el efecto que se sugiere en el estado de la técnica, por lo tanto, se puede decir que la composición reivindicada sí tiene un efecto mejorado sobre lo revelado en el estado de la técnica y se le puede reconocer nivel inventivo a la presente solicitud.

Frente a los argumentos referidos a que "...D1 no describe la combinación específica de aclidinio y roflumilast... D1 no siquiera menciona roflumilast...De otro lado, el documento D2 no revela el aclidinio... D2 solo describe combinaciones... con el antagonista M3 específico tiotropio... En conclusión, los resultados estadísticamente significativos reportados en las pruebas experimentales 1 y 2 establecen que hay un efecto sorprendente técnico asociado con el objeto reivindicado..." este Despacho aclara a la sociedad recurrente que, si bien la combinación de las enseñanzas de D1 y D2 podrían sugerir la combinación de aclidinio y un antagonista M3, las pruebas experimentales adjuntadas por la solicitante demuestran que la combinación específica del documento D2 roflumilast - tiotropio no tiene efecto sinérgico alguno, es decir, la inhibición de la broncoconstricción no es aditiva, por el contrario, la combinación reclamada sí presenta el efecto mejorado, o sea 38% de inhibición de la broncoconstricción de la combinación reclamada, frente al 23 % de la aclidinio solo y -3% para el roflumilast, el cual le confiere el nivel inventivo necesario para que pueda

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 29494

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/06-121211

concederse el privilegio solicitado.

Por todo lo anteriormente expuesto, se encuentra que el objeto de la solicitud en estudio cumple los requisitos de patentabilidad legalmente previstos; en consecuencia, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución N°49975 del 24 de agosto de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO 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 creación titulada:

“COMBINACIÓN QUE COMPRENDE UN INHIBIDOR DE PDE4 Y UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES MUSCARÍNICOS M3 EL CUAL ES 3 (R) - (2-HIDROXI-2,2-DITIEN-2-ILACETOXI) -1- (3-FENOXIPROPIL) -1-AZONIABICICLO [2.2.] OCTANO”

Clasificación IPC: A 61 K 31/439.

Reivindicaciones: 1 y 2 **Folio:** 213.

Titular: LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.

Domicilio: Ronda del General Mitre 151, 08022 Barcelona, España.

Inventores: Jordi Gras Escardo, Jesus Llenas Calvo, Hamish Ryder y Pio Orviz Diaz

Prioridad N°: P200401312 **Fecha:** 31 de mayo de 2004 **País:** ES.

Solicitud Internacional N°: PCT/EP2005/005836 **Fecha:** 31 de mayo de 2005

Vigente desde: 31 de mayo de 2005

Hasta: 31 de mayo de 2025

Página 3 de 4

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1404733272

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: 29494

Por la cual se resuelve un recurso de reposición y se concede una patente de invención

CERTIFICADO

Rad.PCT/06-121211

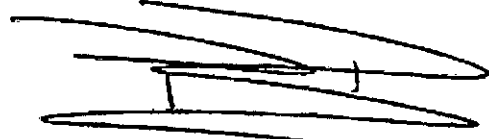
ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 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.

ARTÍCULO QUINTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Almirall S.A., entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., a los 22 May 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓