

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64554

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-106714

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. 56415 del 23 de septiembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE 2-METILPROPANOTIOATO DE S[2-([1-(2-ETILBUTIL)-CICLOHEXIL]-CARBONIL)AMINO)FENILO] (DALCETRAPIB) Y CROSCARMELOSA SÓDICA”, 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 7 de noviembre de 2014 con el No. 13-106714-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad F. HOFFMANN-LA ROCHE AG., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones, según el cual, se define de manera más específica la materia que se desea proteger.

En relación con el documento D1, la recurrente afirma que “...*difiere de la composición reivindicada en la presente solicitud porque no enseña y tampoco sugiere la presencia de croscarmelosa sódica, pero sí incluye crospovidona micronizada como excipiente.*”

Respecto a la anterioridad D2, asegura que allí no existe “...*motivación técnica alguna para desarrollar una composición caracterizada porque comprende (dalcetrapib)...sobre una matriz marcadamente higroscópica, máxime si se tiene en cuenta que existen múltiples compuestos que son inhibidores de CETP.*”

Respecto al análisis de nivel inventivo, la recurrente afirma que “...*no se ha enfocado de ninguna manera en el momento en que el solicitante de la invención planteó el objetivo de obtener nuevas composiciones de (dalcetrapib) con estabilidad mejorada...*”

En relación con el efecto técnico de la composición reclamada, la recurrente insiste en que “...*las ventajas técnicas logradas...se evidencia a partir de los resultados experimentales divulgados por el solicitante en el ejemplo 1 y en el ejemplo A...tal como puede apreciarse en las Figuras 1 y 2 de la descripción, la composición de conformidad con el ejemplo 1 no presenta imperfecciones, sino*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64554

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-106714

que corresponde a una superficie lisa, mientras que la composición de control presenta un importante número de grietas que son detectables incluso por el ojo humano (y)...no se produce el hinchamiento ni el agrietamiento de la tableta de formulación de liberación inmediata, hecho que resulta sorprendente frente a lo conocido en el estado de la técnica anterior..."

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio adjuntado por la recurrente, ya que el mismo no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, se paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que se realiza.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que la misma enseña una composición que comprende 54.8% de dalcetrapib, y 30% o más de activos como HPMC, celulosa microcristalina y PVP reticulada (tabla 1), entonces la diferencia que hay con las composiciones reclamadas radica en que en estas últimas se incluye la croscarmelosa sódica, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente, puesto que D1 igualmente revela que sus composiciones son de liberación inmediata y son adecuadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (ver resumen y reivindicaciones). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, las modificaría de forma obvia para llegar a la materia reclamada y que la misma mantuviese sus propiedades en el tratamiento diferentes desórdenes cardiovasculares.

En relación con las enseñanzas de D2, se aclara que su relevancia se basa en proporcionar composiciones de torcetrapib (inhibidor CETP), croscarmelosa sódica, HPMC y PVP reticulada (pág. 16-20) que proporcionan aumento en la solubilidad del activo (pág. 180-181), por lo tanto sí hay enseñanza clara y directa de que los inhibidores CETP presentan una solubilidad mejorada gracias a la presencia de la croscarmelosa sódica y la persona versada en la materia utilizaría dichas enseñanzas para modificar la composición de D1 y así llegar a la materia reclamada con la expectativa de obtener una mejora en la solubilidad, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que, antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones de dalcetrapib, adecuadas en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprenden HPMC, celulosa microcristalina y PVP (D1: tabla 1), así como composiciones sólidas de inhibidores CETP con solubilidad mejorada que contienen HPMC, celulosa microcristalina y croscarmelosa (D2: pág. 180-181), Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones con solubilidad mejorada del inhibidor CETP dalcetrapib para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, procedería a utilizar las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64554

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-106714

enseñanzas de D2 dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, la composición que ahora se reclama es una alternativa obvia de aquellas enseñadas en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud. En conclusión, las enseñanzas del estado de la técnica sí son suficientes y permiten derivar la materia reivindicada sin el ejercicio de un análisis retrospectivo, como el que insinúa la recurrente.

Finalmente, de la lectura de la descripción (ejemplos) se aprecia el efecto de estabilidad para el activo se debe a ponerlo en contacto con polímeros higroscópicos insolubles en agua como la PVP y la celulosa microcristalina junto a polímeros higroscópicos solubles en agua como la HPMC, pero D1 ya enseñaba esta combinación de dalcetrapib + polímeros hidrosclópicos solubles (HPMC) e insolubles (CMC, PVP) en agua que NO contienen manitol en tabletas de liberación inmediata, al igual que las composiciones reclamadas (ver tabla 1); es decir, había que comparar las composiciones de la tabla 1 de D1 con las de la presente solicitud para evidenciar la presencia de un efecto técnico mejorado o sorprendente y, a lo largo del trámite administrativo no se hizo tal comparación, entendiéndose entonces que el efecto de las composiciones de D1 es similar al reclamado (composiciones estabilizadas de dalcetrapib de liberación inmediata), concluyéndose que las composiciones reivindicadas son alternativas obvias de aquellas enseñadas en el estado de la técnica y, por ende, carentes de nivel inventivo.

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.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 56415 del 23 de septiembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:64554

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-106714

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante F. HOFFMANN-LA ROCHE AG. y a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Sep 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

ALICIA LLOREDA RICAURTE, notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: José Luis Londoño Fernández