

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

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 día 30 de mayo de 2013 con el N° 13-132887-00000-0000, la(s) sociedad(es) Salix Pharmaceuticals, Ltd. y Napo Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/058549 del 31 de octubre de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 677 del 15 de octubre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue (ron) estudiada(s) por el Despacho, sí desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 5991, notificado por fijación en lista el 27 de mayo de 2014, 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° 13-132887-00009-0000 del 01 de octubre de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Sin embargo, 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, porque aunque las nuevas reivindicaciones 1-9 se encabezan como composición, lo reclamado es claramente un método de tratamiento ya que dichas reivindicaciones mencionan las diferentes dosis y la raza de los individuos en los cuales se ensayó el CROFELEMER (polímero de proantocianidina, CAS 148465-45-6), lo que se evidencia en los ejemplos de la descripción.

Por otro lado, se observa que en la descripción no se encuentra ningún ejemplo específico mediante el cual se haya desarrollado una composición, y por el contrario, de acuerdo con dicho capítulo descriptivo, el problema técnico no se plantea ni se divulga en términos del diseño y desarrollo de una composición farmacéutica verdadera, ya que sólo se menciona un listado de formas farmacéuticas y excipientes farmacéuticamente aceptables que podrían ser incluidos en las formas farmacéuticas de las citadas, lo cual no es sustento de una composición farmacéutica, por lo tanto no hay divulgación suficiente para cambiar el objeto de método de tratamiento a composición. De manera que la divulgación gira en torno a estudios clínicos, con individuos VIH positivos que padecen de diarrea y sus síntomas, para determinar las dosis efectivas de crofelemer en dicho método de tratamiento, ver por ejemplo

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

(tablas 9-11, pág. 77-82). Por las mismas razones tampoco fue aceptado el capítulo reivindicatorio del radicado N° 13-132887-00006 -0000.
En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 13-132887-00000 -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 33 incluida(s) en el escrito radicado N° 13-132887-00000-0000, no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Tal como está contemplado en el artículo 20 de la Decisión 486, no serán patentables según lo establecido en el (los) literal(es) (d) *“los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales”*.

La(s) reivindicación(es) 1 a 33, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a: *“Un método para tratar diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antiretroviral altamente efectiva (HAART) en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente...), el cual no puede ser objeto de patente de acuerdo al artículo citado.*

Sin perjuicio de lo anterior ya existían documentos publicados con fecha anterior a la fecha de presentación de la solicitud (citados por la sociedad opositora) de la cual se invoca prioridad, que revelaban el compuesto CROFELEMER y composiciones que lo contienen:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007/130882	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	15 de Noviembre de 2007
D2	US20070254050	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	1 de Noviembre de 2007
D3	US20080031983	Method for treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome	7 de Febrero de 2008
D4	Artículo	Evaluation of Crofelemer in the treatment of diarrhea predominant irritable bowel syndrome patients	18 de Diciembre de 2008

D1 divulga composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS148465-45-6).

D2 revela composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS 148465-45-6).

D3Se refiere a composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (CAS148465-45-6).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

D4 Divulga la evaluación del CROFELEMER en el síndrome en el tratamiento a pacientes con síndrome de diarrea de intestino predominante irritable.

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por Laboratorio Franco Colombiano, Lafranco S.A.S.

La sociedad opositora afirma que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, asimismo menciona que las composiciones farmacéuticas reivindicadas, útiles en el tratamiento de la diarrea asociada al VIH y que comprendan moléculas conocidas no se les puede reconocer un beneficio patentario. También afirma que la solicitud pretende proteger objetos que no son patentables, como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos, para lo cual menciona consideraciones del doctor Carlos Correa sobre la patentabilidad de los métodos de tratamiento...” *En muchos casos una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, dado que en ella se puede hacer referencia, por ejemplo, a composiciones farmacéuticas o principios activos...Es importante, por lo tanto, examinar las reivindicaciones, cuidadosamente para identificar y manejar, adecuadamente, los casos en que, bajo la apariencia de reivindicaciones de productos(principio activo, composiciones, combinaciones), lo que realmente se divulga es un método de tratamiento. (...) El acuerdo sobre los ADPIC (artículo 27.2) permite explícitamente a los miembros excluir de la protección de patentes los métodos de tratamiento médico, diagnóstico y cirugía, y muchos países siguen este lineamiento. I se ha dispuesto esta exclusión, se deben rechazar las reivindicaciones que describen tales métodos o las que equivalen a los mismos...).*

Para sustentar la oposición se cita la siguiente bibliografía:

Mangel et al. Evaluation of Crofelemer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186.

Holodniy et al. A double Blind, randomized, Placebo-controlled Phase if study to Asses the safety and Efficacy of Orally administered SP-303 for the Symptomatic Treatment of Diarrhea in Patients with AIDS THE AMERICAN JOURNAL OF GATROENTEROLOGY vol. 94, N° 11, 1999 pages 3267-3273, entire document.

US2008/0025966 y WO2007/130882.

Respuestas del Solicitante a la oposición.

No hubo respuesta.

Respuesta del Examinador Técnico a los argumentos del solicitante.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) WO2007/130882, Mangel et al. Evaluation of Crofelemer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186, son tenidos en cuenta para el estudio objeto de esta solicitud por lo cual se considera fundada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

Es oportuno aclarar que, el capítulo presentado con la respuesta no es aceptado, porque a pesar de que las reivindicaciones se encabezan por composición, la materia reclamada corresponde a un método de tratamiento, como se explicó claramente en el considerando cuarto, por lo tanto esta Oficina considera pertinente reiterar que:

- Encabezar una reivindicación en términos de composición no es suficiente para concluir que existe sustento en cuanto al diseño y desarrollo de una composición verdadera.
- Una composición siempre se define en términos de ingrediente activo, excipientes, diluyentes y sus proporciones. La presencia del núcleo que soporta el ingrediente activo no puede ser opcional cuando hay un verdadero diseño y desarrollo de un sistema de entrega farmacéutico.
- De acuerdo con el capítulo descriptivo el problema técnico no se plantea ni se divulga en términos del diseño y desarrollo de una composición farmacéutica verdadera, por lo tanto no hay divulgación suficiente para cambiar el objeto de método de tratamiento a composición. Toda la divulgación gira en torno a la determinación de dosis efectivas del compuesto CROFELEMER (polímero de proantocianidina, CAS 148465-45-6).
- El hecho de establecer una dosis efectiva para un tratamiento específico es un elemento propio del método de tratamiento, en este caso del método para tratar en el tratamiento de sujetos VIH positivos para controlar síntomas como la diarrea entre otros.

De otro lado, esta Oficina no sugirió otro título y el propuesto ahora, por el solicitante, a pesar de estar encabezado por una composición también se refiere a un método de tratamiento.

Asimismo, la solicitante afirma que *“los documentos D1/D2 y D4 se encuentran dirigidos a métodos de tratamiento de sujetos que tienen el síndrome del intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (SII-D), que es una condición clínica distinta de la diarrea asociada a VIH y de la diarrea asociada a HAART, tal como lo caracteriza las reivindicaciones pendientes... D3 se encuentra dirigido a la evaluación de crofelemer para el tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con estreñimiento como síntoma predominante (SII-C). Basado en las enseñanzas de los documentos D1 a D4, no habría sido evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia que las composiciones farmacéuticas reivindicadas para sujetos que tienen diarrea asociada a VIH o diarrea asociada a HAART que comprende una dosis de crofelemer de menos de aproximadamente 1.000 mg podía ser utilizado para los sujetos que tienen diarrea asociada al VIH o diarrea asociada a HAART, ya que diferentes tipos de diarrea tienen diferentes causas fisiológicas, y un régimen de tratamiento que es eficaz para un tipo de diarrea puede no ser eficaz en el tratamiento de otros tipos de diarrea.*

Contonea afirmando que: *“Un experto en la técnica entendería que, simplemente porque un fármaco es eficaz para el tratamiento de un tipo de diarrea no significa que el mismo*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

fármaco será eficaz para el tratamiento de otros tipos de diarrea, especialmente si los tipos de diarrea resultan de diferentes causas fisiológicas”.

- A los anteriores argumentos se aclara que la condición distinta como diarrea asociada a VIH y diarrea asociada a HAART, no es una característica de una composición. Por otro lado, en cuanto a la siguiente afirmación: *“diferentes tipos de diarrea tienen diferentes causas fisiológicas, y un régimen de tratamiento que es eficaz para un tipo de diarrea puede no ser eficaz en el tratamiento de otros tipos de diarrea”,* se aclara que, el hecho de utilizar el CROFELEMER (polímero de proantocianidina, CAS 148465-45-6) para un régimen de tratamiento dirigido a otra condición de salud, no es una característica técnica de una composición y por el contrario está confirmando que lo soportado en la descripción es un régimen de tratamiento el cual no es materia patentable dentro de la norma vigente (Decisión 486), como se explicó antes.

Asimismo, a la afirmación de que *“...simplemente porque un fármaco es eficaz para el tratamiento de un tipo de diarrea no significa que el mismo fármaco será eficaz para el tratamiento de otros tipos de diarrea, especialmente si los tipos de diarrea resultan de diferentes causas fisiológicas”,* esta Oficina observa, que con esta afirmación la solicitante muestra que la invención no consiste en una composición sino en un método de tratamiento.

También asegura que *“contrario a la afirmación del señor Examinador y a la afirmación de la Sociedad Opositora, una persona del oficio normalmente versada en la materia no habría estado motivada a modificar las composiciones farmacéuticas de los documentos D1 a D4 que se utilizan para tratar sujetos que tienen SII-D o SII-C, para llegar a las composiciones farmacéuticas reivindicadas, las cuales comprenden menos de 1,000 mg de crofelemer para un sujeto que tiene diarrea asociada con VIH o HAART”.*

A lo anteriormente argumentado, esta Oficina aclara que no existe soporte de composición alguna con la cantidad de 1000mg, y que por el contrario de acuerdo a lo soportado lo que se evidencia es el uso de diferentes dosis desde 125 hasta 1000mg, la cual si fuera del caso, la dosis de 1000mg, se puede obtener con las composiciones divulgadas en el arte previo citado como se aclaró antes.

Por todo lo anterior, si fuera del caso analizar, se reitera que los documentos D1 a D4 ya revelaban composiciones que comprenden el compuesto CROFELEMER (polímero de proantocianidina, CAS 148465-45-6); por lo tanto, no se está pasando por alto ninguna diferencia con respecto al estado de la técnica ya que no existe tal diferencia, y por lo tanto tampoco existe nivel inventivo.

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:645

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-132887

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., 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 “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Salix Pharmaceuticals, Ltd. y Napo Pharmaceuticals, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 15 Ene 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández