

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 645 del 15 de Enero de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH”, para las reivindicaciones 1 a 33 al considerar que no cumplen con los requisitos de patentabilidad consagrados en el artículo 20 literal d), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia está exceptuada de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 05 de Marzo de 2015, con el No. 13-132887-00016-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Las sociedades recurrentes señalan que presentan una solicitud divisional, considerando lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486 que los faculta para dividir su solicitud en cualquier momento del trámite. Las recurrentes sostienen, además que, la solicitud divisional está compuesta por un pliego de treinta y tres (33) reivindicaciones relacionadas con un método para tratar la diarrea asociada a VIH o diarrea asociada a terapia antirretroviral activa (HAART) en un paciente VIH positivo.

En segundo lugar, las sociedades recurrentes señalan que presentan modificaciones al pliego de reivindicaciones destinado a la solicitud parental. En consecuencia, presentan un nuevo capítulo conformado por nueve (9) reivindicaciones, relacionadas con composiciones farmacéuticas que comprenden como ingrediente activo crofelemer y, agregan que, la modificación no implica ampliación de la solicitud inicial.

En cuanto a los motivos que dieron lugar a la denegación del derecho de exclusividad, las sociedades recurrentes se refieren al rechazo del pliego reivindicatorio presentado en la respuesta a la acción oficial No. 5991 del 01 de octubre de 2015, específicamente indican que, nuevamente presentan el precitado pliego reivindicatorio anexo en la fecha mencionada porque consideran que las modificaciones se encuentran debidamente soportadas en el capítulo descriptivo de la solicitud y hacen especial referencia a la página 28, líneas 5 a 7 y a la página 30 líneas 4 a 23, por lo que concluyen que la objeción

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

formulada se debe tener por superada.

Las sociedades recurrentes indican que, además de los métodos de tratamiento se encuentran los elementos generales que conforman las composiciones, tales como excipientes y principios activos, aunque no se describa una composición específica, se debe aceptar la modificación al pliego de reivindicaciones de método de tratamiento a composición. Y agregan que cuando las reivindicaciones se encuentran dirigidas a excepciones a la patentabilidad, es decir, a métodos de tratamiento, las reivindicaciones pueden ser modificadas para que definan la composición de interés, siempre y cuando dicha composición se encuentre debidamente soportada en la descripción.

De otro lado, las sociedades recurrentes manifiestan que la solicitud sí tiene novedad y nivel inventivo y presentan un avance significativo en la técnica, y agregan que considerando que los documentos D1 y D2 son documentos homólogos, porque pertenecen a la misma familia de patentes, y uno es la publicación PCT de la solicitud equivalente de los Estados Unidos, indican que los abordan en conjunto en la discusión y argumentación del recurso, dado que el Despacho se equivocó al citarlos en el examen. Continúan señalando las recurrentes que los documentos D1/D2 (intercambiables y equivalentes) y D4 se encuentran dirigidos a métodos para tratar el síndrome del intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (SII-D), por lo que una persona del oficio versada en la materia reconocería que esta condición clínica es distinta de la diarrea asociada a VIH y a la diarrea asociada a HAART. Frente al documento D3, las recurrentes sostienen que se dirige a la evaluación de crofelemer para el tratamiento del Síndrome del Intestino Irritable con estreñimiento como síntoma predominante (SII-C). En consecuencia, concluyen que debido a que las enfermedades diarreicas tienen su origen en diferentes causas, mostrarán uno o más mecanismos discretamente diferentes por lo que los documentos no resultan relevantes.

Las sociedades recurrentes enfatizan en la Declaración de Herbert L. Dupont del 15 de agosto de 2013 (Anexo C) y señalan que no existe correlación alguna entre el tipo de diarrea en d-IBS y la diarrea asociada a VIH, porque los procesos son diferentes y no es obvio que el ingrediente activo Crofelemer resulte eficaz en el tratamiento de diarrea asociada a VIH y en la asociada a HAART en la dosis baja que ha sido reivindicada. Para soportar la discusión, las sociedades recurrentes hacen referencia al activo Sandostatina (un análogo de somatostatina) que ha mostrado eficacia frente a la diarrea asociada al VIH pero no frente al síndrome de intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (Klooker *et al.*, (2007)). En el mismo sentido las recurrentes hacen referencia al caso de loperamida que es eficaz para el tratamiento de diarrea secretora pero ineficaz frente a la diarrea asociada a VIH (Katabira. 1999)) y al caso de Atapulguita, eficaz para el tratamiento de diarrea secretora, pero ineficaz frente a la diarrea asociada a VIH (Nwachukwu (2008). En consecuencia, las recurrentes concluyen que bajo ninguna óptica la persona versada en la materia se habría motivado a modificar las composiciones farmacéuticas de los documentos D1 a D4 para tratar pacientes con SII-D o SII-C, destinándolas ahora al tratamiento de diarrea asociada con VIH o HAART usando el activo Crofelemer 1,00mg.

Las sociedades recurrentes manifiestan que se viola el debido proceso en la medida que no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

se desvirtuaron los argumentos que demostraron el sustento descriptivo de la composición objeto de protección y que fueron presentados durante el trámite de la solicitud y frente al análisis de patentabilidad, porque además no se tuvieron en cuenta las modificaciones efectuadas y los argumentos esgrimidos. Además, las recurrentes sostienen que la resolución se encuentra indebidamente motivada y se aplica una regla jurídica que no se encuentra consagrada en el ordenamiento jurídico.

Por otra parte, las recurrentes solicitan que se considere el mérito investigativo reconocido a la invención en otras jurisdicciones, específicamente en los Estados Unidos de América donde se concedió la patente para la solicitud US8,962,680. Y agregan que la concesión es un indicio de la patentabilidad de la invención en la medida que el estudio de novedad y nivel inventivo en todas las Oficinas de patentes del mundo es realizado por personas con conocimientos técnicos en el área de interés, y porque los resultados de los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados, respecto de solicitudes extranjeras, pueden ser reconocidos como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, teniendo en cuenta los argumentos de la sociedad recurrente, en los siguientes términos:

Frente a la presentación de la solicitud divisional, este Despacho se permite indicar que se tramitará en expediente por separado y de manera independiente del trámite que le corresponde a la solicitud original, por lo que se recibe bajo el radicado No. 15-050880-00000-0000 del 05 de Marzo de 2015.

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio destinado a la solicitud original, conformado por nueve (9) reivindicaciones y presentado mediante memorial No. 13-132887-00016-0000 del 05 de Marzo de 2015, este Despacho se permite indicar que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

“Una composición farmacéutica para un sujeto que tiene diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antiretroviral altamente activa (HAART), que comprende:

de 125 a 1000mg de crofelemer;

Un portador farmacéuticamente aceptable seleccionado entre azúcares, lactosa, glucosa y sacarosa, almidones, celulosa microcristalina, CMC, croscarmelosa, etilcelulosa, acetado de celulosa, tragacanto pulverizado, malta, gelatina, talco;

Un excipiente seleccionado entre celulosa microcristalina, manteca de cacaco y ceras para supositorios, aceites, glicoles, siliconas, dióxido de silicio, talco, sorbitol, manitol, PEG, ésteres, estearato de magnesio, oleato de etilo, laureato de etilo, agar, agentes reguladores, hidróxido de magnesio y de aluminio, ácido algínico, agua, solución de Ringer, alcohol etílico y soluciones reguladoras de fosfato”.

En este orden de ideas, no es posible aceptar la modificación en el sentido indicado por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

recurrente, pues este objeto no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, ni cumple con las previsiones del artículo 34 de la Decisión 486, en primer lugar, porque en el presente caso no existe divulgación alguna frente a la mejor manera de obtener composiciones farmacéuticas que combinen de forma efectiva crofelemer y adyuvantes de formulación o excipientes. De hecho, al verificar el contenido de las páginas de la descripción a las que hace referencia la sociedad recurrente (Página 28, líneas 5 a 7 y Página 30 líneas 4 a 23), se encuentra que son menciones generales a la posibilidad de obtener composiciones.

El eje esencial del problema técnico planteado y de los ejemplos aportados se desarrolla alrededor de un método de tratamiento farmacoterapéutico, para el que se presentan los resultados de los estudios preclínicos, relacionados con la valoración de los efectos pulmonares de crofelemer administrado por vía oral en ratas, en dosis que van desde 60, 200 hasta 600mg/kg (Pág. 43 y 44, líneas 6 a 18 de la descripción); del estudio de toxicidad oral de crofelemer administrado a ratones por un periodo de 13 semanas; de la evaluación neuroconductual de crofelemer cuando es administrado por vía oral en ratas; de la valoración de los efectos sobre la motilidad intestinal cuando se administra el activo crofelemer por vía oral a ratas; de la valoración de los efectos cardiovasculares de crofelemer administrado a perros Beagle; de la valoración de los efectos sobre la corriente Herg K+ en células Hek-293, y por otra parte, de los estudios clínicos para la evaluación del efecto de los alimentos sobre la farmacocinética de crofelemer cuando se administra en pacientes y de la evaluación de la eficacia y seguridad de crofelemer en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo de un grupo paralelo elegido al azar, realizado en pacientes enfermos, a quienes se les administraron tres dosis diferentes: 125mg, 250mg y 500mg de crofelemer por vía oral, con el fin de verificar la eficacia del fármaco en el tratamiento de la diarrea asociada a VIH y para la selección de una dosis específica (conocidos como estudios clínicos aleatorizados en un paciente (ECA)).

Bajo este respecto y considerando que la descripción de la solicitud debe contener la mejor manera conocida por la solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando, de ser el caso, ejemplos y referencias, se encuentra que la solicitud no presenta ejemplos ni modalidades específicas relacionadas con el diseño del sistema de presentación, y que se concentró en la evaluación de la dosis y de la respuesta clínica. Por lo anterior, no hay lugar a aceptar las modificaciones presentadas por la recurrente porque exceden la divulgación inicialmente aportada.

En segundo lugar, es del caso señalar que la única limitación impuesta a las solicitantes respecto de la modificación, consiste en que ésta no debe implicar la ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada, por lo que la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta¹, lo relevante en este punto, tal y como lo ha señalado el Tribunal Andino de Justicia, tiene que ver con el hecho de que las reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la

¹ 63-IP-2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

descripción contenida en la solicitud inicial. En el presente caso, pasar de un método de tratamiento a composiciones farmacéuticas de Crofelemer no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

Ahora bien, en cuanto a la divulgación de elementos generales a la que hacen referencia las recurrentes, es importante señalar que es equivocado afirmar que este Despacho está obligado a aceptar en todos los casos las modificaciones al pliego reivindicatorio de método de tratamiento a composición farmacéutica. El hecho de mencionar elementos generales no implica de suyo que las modificaciones realizadas para reclamar una composición se encuentren sustentadas racionalmente en el capítulo descriptivo de la solicitud, como lo afirma la recurrente. Uno es el sustento para un método de tratamiento y otro es el que la persona versada en la materia recopila para el diseño de un sistema de presentación farmacéutico, mientras que en el primero se evalúan diseños experimentales de orden preclínico y clínico para determinar el régimen de dosificación seguro y eficaz para un paciente, en el segundo se presentan los estudios de evaluación farmacéutica para seleccionar los excipientes que resultan física y químicamente compatibles frente a las propiedades del activo, por lo anterior, no es posible concluir que las reivindicaciones, tal y como fueron modificadas, se pueden sustentar racionalmente en la descripción de la solicitud, considerando que éste es el límite establecido por el Tribunal Andino de Justicia para concretar el objeto de la solicitud. En consecuencia, este Despacho no acepta las modificaciones aportadas con el recurso y reitera lo indicado en la resolución impugnada, teniendo en cuenta que la solicitante había propuesto modificaciones en el mismo sentido cuando se presentó la respuesta al Oficio No. 5991 mediante memorial 13-132887-00009-0000 del 01 de octubre de 2014.

Frente al análisis de patentabilidad trasladado, es del caso señalar que por ser materia exceptuada de patentabilidad en los términos del artículo 20 literal d) de la Decisión 486, no hay lugar a realizar un examen de identidad entre la materia reclamada, presente en el escrito radicado bajo el N° 13-132887-00000-0000 del 30 de mayo de 2013, y las enseñanzas de los documentos del estado de la técnica. La cita de los documentos indicados en la resolución impugnada no pretende hacer énfasis en un examen de novedad porque la materia reclamada es un método de tratamiento farmacoterapéutico de la diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antiretroviral altamente activa (HAART) en un paciente VIH positivo, basado en la administración de dosis que oscilan entre 250mg hasta 1000mg por día de crofelemer.

Por otra parte, como lo señalan las recurrentes los documentos D1 y D2 forman parte de la familia de equivalentes de la publicación internacional WO2007130882, por lo que presentan el mismo contenido técnico, así las cosas, sólo se considerarán los documentos (D1=D2), D3 y D4 para indicar que en el estado de la técnica se encuentran referencias a crofelemer destinado de la diarrea. Y con independencia del origen y el mecanismo de acción por lo que se desencadene el estado de motilidad intestinal alterado, la aplicación de terapia farmacológica con crofelemer se encuentra en varias referencias técnicas.

Ahora bien, las recurrentes fallan al señalar que por el hecho de dilucidar un mecanismo de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

acción alternativo para el tratamiento de la diarrea causada por la incidencia del VIH o por el tratamiento antiretroviral que se prescribe en estos casos se superan las objeciones en cuanto a método de tratamiento.

En cuanto a la Declaración de Herbert L. Dupont del 15 de agosto de 2013 (Anexo C), en la que se indica que no existe correlación alguna entre el tipo de diarrea en d-IBS y la diarrea asociada a VIH, porque los procesos son diferentes y no es obvio que el ingrediente activo Crofelemer resulte eficaz en el tratamiento de diarrea asociada a VIH y en la asociada a HAART en la dosis baja que ha sido reivindicada, es del caso señalar que una nueva indicación farmacológica y la determinación de un régimen de dosificación no saca del ámbito de las excepciones a la patentabilidad al método de tratamiento. Y por otra parte, se debe destacar que los documentos citados no se presentaron con el ánimo de evaluar los requisitos de novedad o nivel inventivo, sino como complemento para evidenciar que se trata de un método de tratamiento.

Y frente a los ejemplos a los que hacen referencia las recurrentes para soportar la discusión, en cuanto a las nuevas indicaciones terapéuticas, específicamente en el caso de Sandostatina (un análogo de somatostatina), que ha mostrado eficacia frente a la diarrea asociada al VIH pero no frente al síndrome de intestino irritable con diarrea como síntoma predominante (Klooker *et al.*, (2007)), y de loperamida, que es eficaz para el tratamiento de diarrea secretora pero ineficaz frente a la diarrea asociada a VIH (Katabira. 1999)), y de Atapulguita, que es eficaz para el tratamiento de diarrea secretora pero ineficaz frente a la diarrea asociada a VIH (Nwachukwu (2008), es relevante señalar que estas moléculas son conocidas en el estado de la técnica y que los segundos usos farmacológicos no son patentables, de acuerdo con el artículo 21 de la Decisión 486.

En cuanto a la presunta violación al debido proceso, es del caso señalar que este Despacho esbozó los motivos por los cuales no es posible aceptar las modificaciones al pliego de reivindicaciones presentado con motivo de la respuesta al Oficio No. 5991 mediante memorial 13-132887-00009-0000 del 01 de octubre de 2014. De hecho, en la resolución impugnada se indicó que en la descripción no se encontraba ningún ejemplo específico mediante el cual se hubiera desarrollado una composición y que el problema técnico no se planteaba ni se divulgaba en los términos del diseño y desarrollo de una composición farmacéutica verdadera, ya que sólo se mencionaba un listado de formas farmacéuticas y excipientes que podrían ser incluidos en las mismas lo cual no es sustento de una composición farmacéutica. Asimismo, se indicó que la divulgación giraba en torno a estudios clínicos realizados en pacientes VIH positivos que padecen de diarrea y sus síntomas como consecuencia del tratamiento antirretroviral.

En cuanto tiene que ver con la presunta aplicación indebida de una regla jurídica que no se encuentra consagrada en el ordenamiento jurídico, es del caso señalar que no le asiste la razón a la recurrente por cuanto este Despacho objetó por excepción a la patentabilidad la materia reivindicada desde el primer informe de búsqueda trasladado y lo ratificó en la resolución impugnada, de hecho no aceptó las modificaciones presentadas y lo comunicó oportunamente, por lo que la recurrente falla al demostrar en qué sentido se ha aplicado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

forma indebida la regla jurídica asociada a las excepciones a la patentabilidad para los métodos de tratamiento farmacoterapéuticos.

También es del caso señalar que la sociedad Lafrancol aportó al trámite de la solicitud de patente referencias relacionadas con la aplicación de crofelemer para el tratamiento de la diarrea como consecuencia de la progresión del síndrome de intestino irritable Mangel *et. al* (2008), documento D4. Al respecto, es pertinente señalar que el documento se cita para demostrar que existen referencias técnicas en cuanto a la aplicación del compuesto activo crofelemer para el tratamiento de la diarrea, es decir, la misma indicación a la que hacen referencia las recurrentes en el método de tratamiento reclamado y para demostrar que el régimen de administración es un parámetro que permite encontrar una respuesta farmacológica asociada al compuesto y el hecho de haber determinado la dosis para una indicación no libera de la excepción a la patentabilidad al método de tratamiento.

En cuanto a las concesiones foráneas a las que hace referencia la recurrente, es importante aclarar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. Dicha actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen, razón por la cual, el argumento que plantea la recurrente, frente a la concesión del privilegio de patente por la Oficina de los Estados Unidos de América no resulta procedente, toda vez que la Decisión comunitaria 486 prohíbe el patentamiento de los métodos terapéuticos para el tratamiento humano o animal. Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos legalmente previstos, específicamente porque corresponde a una excepción a la patentabilidad, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84770

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-132887

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 645 del 15 de Enero de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las sociedades solicitantes SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC. y a la sociedad LAFRANCOL, en su calidad de opositora, advirtiéndole(s) que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 28 Oct 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: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández