

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34 del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 61314 del 19 de octubre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO) -ACETIL] -PIRROLIDIN-2(S) -CARBONITRILO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 30 de noviembre de 2012, con el No. 07-129354-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Frente al documento D1, la sociedad recurrente asegura que los ingredientes activos allí enseñados corresponden a un amplio grupo de fármacos. Resalta, que ninguno de los ejemplos de dicho documento ilustra, específicamente, una formulación que contiene vildagliptina y no hay enseñanza alguna en D1 que sugiera o demuestre que el HPMC sea un polímero crítico en el control de la liberación del fármaco.

En relación con el documento D2, asevera que el polímero HPMC K100M se menciona en dicho antecedente en dos contextos: como un elemento de revestimiento y como un excipiente convencional en el núcleo. Sobre el particular, señala que *"...no hay ninguna enseñanza o sugerencia que motive a una persona medianamente versada en la materia a usar particularmente este excipiente en una formulación de liberación controlada que contenga vildagliptina (...) Por lo anterior, D2 no solo no enseña composiciones siquiera similares a la presente invención, sino por el contrario se aleja completamente de ésta..."*

Argumenta, que *"...una persona medianamente versada en la materia que siguiera las enseñanzas de D1 y/o D2 se habría inclinado necesariamente a producir formulaciones de varias capas con diferentes velocidades de liberación (D1), incluyendo una capa reguladora que combina un polímero soluble en agua formador de gel (HMPK K100M) y un polímero insoluble en agua formador de*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

película (EC N10) con el fin de regular la entrada de agua (D2) (...) no basta con la existencia de los elementos de manera aislada o individualmente considerados para concluir la falta de nivel inventivo, sino que ellos en su totalidad e integridad enseñen de manera evidente la manera de llegar a la solución del problema técnico..."

En relación con el documento D3, la recurrente afirma que "...nada en dicho documento indica que el uso de compactación con rodillos antes de la compresión (utilizado para densificar la mezcla de polvos) mejoraría el perfil de compresión y el flujo de polvos a granel, con un buen perfil de disolución de la tableta comprimida definitiva que comprenda específicamente vildagliptina. De otra parte, vale la pena anotar que una patente de invención sobre un producto, proporciona protección absoluta sobre dicho producto, incluyendo cualquiera de sus formas, independientemente del procedimiento de obtención del mismo..."

Por otro lado, la recurrente asegura que el estudio de nivel inventivo realizado fue retrospectivo. Sobre el particular, asegura que: "...Tan superficial es el análisis de los elementos divulgados en D1 y D2 que la SIC no menciona sólo una vez en su Resolución las enseñanzas proporcionadas en el capítulo Descriptivo, en especial los Ejemplos, y menciona de manera parcializada la enseñanza, al desestimar que los ejemplos 2, 3 y 4 enseñan la combinación HPMC K100M y celulosa de etileno como un elemento de revestimiento de liberación retardada, los cuales son la evidencia de la materialización de la invención divulgada..."

Finalmente, señala que la presente solicitud ha sido otorgada por la Oficina de Patente en Nueva Zelanda. Al respecto, indica que si bien es cierto que las concesiones de patentes en otras oficinas no son vinculantes, considera que sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

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

Frente a los argumentos relacionados con el documento D1, es preciso aclarar que este documento enseña composiciones de liberación controlada que contienen vildagliptina (Pág. 88) y auxiliares como HPMC (Pág. 101), las cuales tienen liberación controlada y pueden contener relleno y lubricante, por lo tanto la diferencia que existe entre D1 y la presente solicitud radica en que dicha anterioridad no menciona el tipo específico de HPM. Adicionalmente, D1 enseña que el mencionado material es adecuado cuando el activo responde a los cambios de pH (Pág. 100-101). Por lo tanto, D1 sí enseña que dentro de los activos preferidos para las composiciones allí reveladas están los inhibidores DPP-IV

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

como la vildagliptina y que dicho activo se puede incluir dentro de matrices de liberación controlada como el HPMC. En conclusión, antes de la fecha de la prioridad reclamada existía la sugerencia de hacer tabletas con HPMC-vildagliptina, tal como sucede en la presente solicitud.

Sobre los argumentos relacionados con el documento D2, es preciso indicar que este documento enseña núcleos que contienen un activo, cuya liberación se retarda (párr. 19), y auxiliares como HPMC K100M, como agente de recubrimiento o aglutinante (párr. 29 y 32). D2 también enseña que dicha clase de HPMC corresponde a polímeros solubles en agua que se hidratan para producir un gel espeso, que al continuar su exposición al agua se sigue hidratando hasta disolverse, lo cual ocurre en un periodo de tiempo (párr. 22 y 37) y, por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia utilizaría dicha clase de derivado de HPMC dentro de las composiciones de D1, para llegar a las composiciones reclamadas, con la expectativa de tener una liberación controlada.

La recurrente asevera que una persona medianamente versada en la materia que siguiera las enseñanzas de D1 y/o D2 se habría inclinado a producir formulaciones de varias capas con diferentes velocidades de liberación, incluyendo una capa reguladora que combina un polímero soluble en agua formador de gel (HPMC K100M) y un polímero insoluble en agua formador de película.

Al respecto, es preciso señalar que el antecedente D1 enseña composiciones similares a las reclamadas, en donde la única diferencia es que no se revela la clase específica de derivado de celulosa. Por su parte, el documento D2 revela composiciones en donde se incluyen derivados de HPMC dentro de núcleos con liberación retardada y enseña que la HPMC K100M se hincha con el agua hasta formar un gel espeso, que luego se disuelve controlando la liberación del activo. Teniendo en cuenta lo anterior, una persona medianamente versada en la materia, en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, usaría la HPMC K100M de D2, en las composiciones de vildagliptina de D1, para llegar a las composiciones reclamadas, con la expectativa de tener una disolución modificada del activo, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud.

En conclusión, la combinación de las enseñanzas reveladas en D1 y D2 sí orientaría de manera evidente a la persona medianamente versada en la materia a obtener el objeto de la presente solicitud.

Sobre los argumentos relacionados con el documento D3, cabe indicar que allí se divulga un método de pre-compresión, que consiste en que el activo, junto con otros compuestos activos y/o excipientes, es mezclado y posteriormente comprimido aplicando presión, para luego ser triturado y, posteriormente, ser procesado a tabletas; si bien no se menciona a la vildagliptina como agente activo, D3 enseña que dicho procedimiento evita el uso de lubricantes y permite una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

distribución adecuada de las partículas que contienen el activo y son más estables (Pág. 3-4), por lo tanto la persona medianamente versada en la materia usaría dicho método para aplicarlo con núcleos de vildagliptina, con la expectativa de una adecuada distribución del activo y una adecuada formación de tabletas sin pérdida de potencia del activo, que es lo que ocurre con el método de la presente solicitud.

La recurrente asegura que el estudio de nivel inventivo fue realizado de manera retrospectiva. Al respecto, asevera que no se tuvo en cuenta el capítulo descriptivo, en especial los ejemplos que enseñan la combinación HPMC K100M y celulosa de etileno como un elemento de revestimiento de liberación retardada.

Sobre el particular, es preciso aclarar que los ejemplos del capítulo descriptivo se relacionan con la fabricación de las formas reclamadas y enseñan su preparación y propiedades, como la disolución o estabilidad de mismas, las cuales cumplen parámetros de las farmacopeas. Sin embargo, una persona normalmente versada en la materia sabe que todas las formulaciones que se desarrollan de un activo deben cumplir con los requerimientos de las farmacopeas oficiales y, por lo tanto, dichos ejemplos no son indicio alguno de un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones reclamadas, teniendo en cuenta que D1 ya enseñaba núcleos de liberación controlada que contienen vildagliptina y HPMC y que D2 divulgaba, de manera clara, que el HPMC K100M es un polímero soluble en agua que forma un gel espeso que, una vez se disuelve, permite la liberación del activo del núcleo que lo contiene, por lo tanto se reitera que las enseñanzas de D1 y D2, antes de la fecha de prioridad reclamada, ya sugerían de manera clara y directa la utilización de HPMC K100M en núcleos de vildagliptina, con el fin de modificar la entrega del activo debido a las propiedades intrínsecas del polímero utilizado y con la expectativa de cumplir los requerimientos de las farmacopeas. En conclusión, ante la ausencia de un efecto sorprendente, las composiciones reclamadas son obvias frente a las enseñanzas del estado de la técnica y carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo anterior, el análisis de nivel inventivo no fue realizado en forma retrospectiva, tal como se ha evidenciado, toda vez que el examen de patentabilidad se desarrolló con base en los conocimientos que tenía el técnico de nivel medio en la materia para la fecha de prioridad de la solicitud, así como con el conocimiento divulgado en los documentos previamente publicados. Por lo tanto, a partir de estos conocimientos, era perfectamente posible lograr el objeto reivindicado en la presente invención.

Finalmente, frente a los argumentos relacionados con las concesiones foráneas, cabe señalar que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia,¹ según los cuales las decisiones y los derechos sobre

1 QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMÉRICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo. De esta manera, cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad y el caso particular. Cabe señalar, que las decisiones son independientes de aquellas emanadas por otras Oficinas (cuyo país sea Miembro o no de la Comunidad Andina), como independientes de sus propias decisiones.²

Así las cosas, la concesión en otros países de la invención solicitada no constituye ni sugiere el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad en Colombia, comoquiera que cada Oficina de Patentes es autónoma para realizar los análisis correspondientes e independiente al momento de tomar una decisión, siempre y cuando cumpla con las disposiciones normativas que regulan la materia.

Si bien es cierto que la legislación se ha intentado armonizar a nivel mundial, también lo es que la normatividad, la aplicación de la misma y las prácticas administrativas en cada país pueden variar.³ Adicionalmente, es preciso reiterar que los análisis varían también entre los países. Es así, que cada Oficina de patente puede utilizar metodologías diferentes al momento de realizar un análisis de patentabilidad, documentos diferentes, bases de datos diferentes e incluso dar alcance diferente a los conceptos de los requisitos de patentabilidad, lo anterior, en virtud de los principios de autonomía e independencia, antes mencionados, que permiten a cada oficina realizar sus propios análisis y, con base en ellos, tomar sus propias decisiones.

En el presente caso, como consecuencia del análisis de patentabilidad realizado, se concluye que la solicitud carece de nivel inventivo, a la luz de las enseñanzas divulgadas en los documentos D1, D2 y D3.

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

invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros. 51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país.*

2 PROCESO 98-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicada el 27 de enero de 2011.

3 QUINTO SEMINARIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "52. La razón en que se funda el principio de independencia de las patentes de invención, y el principal argumento en favor de él, es que las leyes nacionales y las prácticas administrativas suelen ser muy diferentes de un país a otro. La decisión de no conceder o de invalidar una patente de invención en determinado país, sobre la base de sus leyes, muchas veces carece de todo significado en el contexto jurídico diferente de otros países".

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 561484641

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
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: 42236

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-129354

RESUELVE:

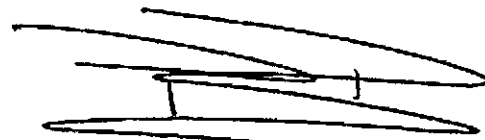
ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 61314 del 19 de octubre de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "FORMULACIÓN DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]-PIRROLIDIN-2(S)-CARBONITRILLO".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NOVARTIS AG, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., el 18 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✓
Revisó: Maria Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓