

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

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. 64612 del 17 de Septiembre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA QUE COMPRENDEN 40-O-(2-HIDROXI)ETIL-RAPAMICINA (EVEROLIMUS)”, con fundamento en los artículos 18 y 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1, 5 y 15 no es clara y la materia de las reivindicaciones 1 a 15 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 06 de Noviembre de 2015, con el No. 14-073134-00011-0000, 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:

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que dentro de los anexos al recurso presenta un nuevo capítulo reivindicatorio para que sea tenido en cuenta al momento de resolver los argumentos que expone en favor de la patentabilidad de la invención y agrega que este capítulo reemplaza en su totalidad el capítulo presentado el 26 de junio de 2015 y de ninguna manera implica ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. Asimismo, la recurrente anexa el comprobante de pago de la tasa por modificación, estos documentos se presentan mediante los radicados bajo los No. 14-073134-00011-0000 de fecha 06 de Noviembre de 2015 y 14-073134-00012-0000 de fecha 10 de Noviembre de 2015, respectivamente.

A continuación, la recurrente sostiene que ha modificado la redacción de las reivindicaciones a fin de que resulte claro que la composición comprende los ingredientes definidos en los literales a), b) y c), donde c) corresponde a la capa de protección que comprende polímeros hidrofílicos, con lo cual entiende superada la objeción del Despacho. Asimismo la recurrente indica que incluyó la expresión “*el formador de poros*” para aclarar en qué parte de la estructura de la composición se encuentran los polímeros.

En cuanto a la reivindicación en la que se definen resultados que se pretenden alcanzar, la recurrente sostiene que esta definición es admitida en la medida que las características técnicas esenciales hayan sido previamente definidas y dado que esta reivindicación es dependiente de la reivindicación 1, solicita que se reconsidere la objeción planteada por el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

Despacho en este sentido.

A continuación la recurrente presenta un análisis frente al examen de nivel inventivo realizado por el Despacho y señala por ejemplo que en la etapa de selección del estado de la técnica más cercano hubo un error por cuanto *“(...) no es posible establecer dos documentos como el arte previo más cercano, como realiza la SIC, pues sólo un documento es el más cercano y si existiese un segundo documento, éste aportaría las enseñanzas restantes para que la persona medianamente versada en la materia desarrolle la invención de manera obvia y evidente, sin ningún esfuerzo adicional. Así las cosas, la SIC comete un error en la aplicación del primer paso del método problema solución, ya que no define con claridad cuál de los documentos citados D1/D2 corresponde al arte previo más cercano a la invención”*.

Al determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica la recurrente sostiene que el Despacho incurrió en un error por cuanto: *“(...) las enseñanzas de D1 se limitan a la rapamicina. D1 no enseña o sugiere nada acerca de la estabilidad o biodisponibilidad de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina. En este sentido, D1 presenta dos obstáculos que deben ser superados por la persona medianamente versada en la materia. El primero de ellos es que D1 no hace referencia al problema técnico que busca resolver la presente invención, es decir, no hay menciones de la estabilidad y/o biodisponibilidad de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina y el segundo, es que el compuesto sobre el cual se desarrollan las divulgaciones de D1 es rapamicina, el cual es estructuralmente diferente al 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina de la invención”*. Y agrega que *“(...) en el caso en el que la persona medianamente versada en la materia se viera motivada a consultar D1, éste documento no proporciona ninguna enseñanza de cómo formular una composición que comprende 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina con un polímero de recubrimiento insoluble en agua como etilcelulosa, amoniometacrilato tipo copolímero A o copolímero amoniometacrilato tipo B que son pH independientes”*. Adicionalmente, la recurrente sostiene que el documento D1 no menciona formas de liberación prolongada para administración oral ni los excipientes específicos a utilizar para llegar a la invención reivindicada y no menciona nada frente a que utilizar los recubrimientos dependientes del pH resulten perjudiciales para la estabilidad del principio activo.

En cuanto al efecto técnico la recurrente cita el documento WO2014147567 como prueba para evidenciar que los excipientes pueden afectar la estabilidad de una composición farmacéutica que contiene Everolimus. La recurrente se refiere al ejemplo en el que se usa Eudragit L100-55 como agente de recubrimiento entérico, el cual es fuertemente incompatible con Everolimus.

En cuanto al problema técnico resuelto por la invención, la recurrente sostiene que consiste en: *“(...) proporcionar formulaciones mejoradas de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina con alta estabilidad y propiedades farmacocinéticas favorables”*. Y agrega que es un error incluir elementos de la solución al plantear el problema técnico y este hecho pone en evidencia que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

el análisis realizado por el Despacho es de tipo retrospectivo. Asimismo, la recurrente recuerda que el problema se debe definir sin incluir elementos de la solución porque entonces la solución se torna evidente y suma a este hecho que el Despacho no reconoció los efectos alcanzados por la invención. A continuación la recurrente señala que la invención no busca modificar las composiciones conocidas de rapamicina o sus derivados sino mejorar las formulaciones de 40-O-(2-hidroxi) etil-rapamicina.

En cuanto a las enseñanzas del estado del arte que le indicarían a la persona versada en la materia la manera de resolver el problema técnico, la recurrente sostiene que el documento D2 se enfoca hacia formulaciones que involucran ácido micofenólico en combinación con un derivado de rapamicina, por lo que no existe la motivación para utilizar dicho documento, en tanto que su objetivo es diferente al de la invención. Por otra parte, la recurrente indica que el problema de la estabilidad de la rapamicina, tal y como se plantea en el documento D2, se resuelve mediante la adición de un antioxidante o recubrimiento para proteger contra la humedad y se refiere a formulaciones de liberación retardada y no sugiere nada frente al uso de polímeros pH independientes como etilcelulosa, copolímeros de amoniometacrilato tipo A o B.

Considerando lo anterior, la recurrente sostiene que el estándar de nivel inventivo aplicado por el Despacho no fomenta la investigación y desarrollo de mejoras incrementales y recuerda que la tecnología avanza en pasos discretos y que en el presente caso, la solución propuesta no resulta previsible a partir del estado de la técnica citado. La recurrente sostiene que la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente detallada para que una persona versada en la materia pueda usarla y en el presente caso el Despacho se limitó a buscar una composición de rapamicina en donde se encontraba la expresión de liberación prolongada y aplicó una aproximación retrospectiva para concluir que la invención es obvia, ignorando las enseñanzas del arte previo que conducen a la persona versada en la materia a usar recubrimientos pH dependientes cuando este hecho es contrario a lo que propone la invención.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

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

En vista de las modificaciones presentadas por la recurrente, este Despacho considera relevante señalar que el capítulo reivindicatorio sobre el cual se discute se encuentra en el radicado bajo el No. 14-073134-00011-0000 del 06 de Noviembre de 2015 que presenta catorce (14) cláusulas, relacionadas con una formulación farmacéutica de liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

prolongada para administración oral en forma de multipartículas, caracterizada porque comprende a) 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina en una matriz portadora hidrofílica, b) al menos un recubrimiento de liberación prolongada que comprende i) un polímero formador de recubrimiento insoluble en agua, que es etilcelulosa, polímero amoniometacrilato tipo A o copolímero amonio metacrilato tipo B o una mezcla de los mismos y ii) opcionalmente un formador de poros soluble en agua y finalmente, c) una capa protectora, en donde la capa protectora separa la capa que comprende la 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina del recubrimiento de liberación prolongada que comprende polímeros hidrofílicos. Bajo el panorama anterior, el Despacho acepta la modificación aportada, en razón a que no amplía la divulgación contenida en la solicitud inicialmente presentada y la recurrente ha cancelado la tasa por modificación.

Frente a las objeciones de claridad inicialmente planteadas, el Despacho encuentra que la expresión “y la capa de protección comprende polímeros hidrofílicos” se refiere a la capa intermedia que se presenta entre: 1) la matriz portadora hidrofílica que contiene el ingrediente activo 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina en una matriz portadora hidrofílica y 2) el recubrimiento insoluble en agua que permite modificar la liberación del activo, al prolongarla por un periodo determinado. Dicha capa intermedia o protectora es la que comprende los polímeros hidrofílicos. Ahora bien, es importante aclarar que la capa de recubrimiento presenta etilcelulosa o copolímeros de amoniometacrilato tipo A o B o sus mezclas y opcionalmente, un formador de poros soluble en agua como HPC (hidroxipropilcelulosa) 300-600cP y HPMC (hidroxipropilmetilcelulosa) 2910 3 cP. Teniendo en cuenta lo anterior, es del caso indicar que en la memoria descriptiva de la solicitud se divulga una modalidad de la invención dentro del Ejemplo 5, en la cual se hace referencia concreta a un multiparticulado de liberación prolongada que incluye un recubrimiento superior elaborado a partir de etilcelulosa N-10 y un formador de poros tipo HPC 300-600cP (Tabla 7, Pág. 50), y donde el granulado a recubrir corresponde al que se presenta en la Tabla 1 (Págs. 42 y 43) elaborado a partir de esferas de azúcar que incluyen una capa activa de everolimus, BHT, HPMC, dióxido de titanio, talco y un recubrimiento inicial con capa protectora de hipromelosa 2910 3 cP, talco y dióxido de titanio. De lo anterior se concluye que la invención se encuentra sustentada en la memoria descriptiva de la solicitud.

En cuanto a los resultados que se pretenden alcanzar con la fórmula de liberación prolongada, específicamente una relación C_{max} a $C_{min} < 5$, es del caso manifestar que le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que caracterizada en términos estructurales la formulación, es posible incluir términos funcionales. Sin embargo, en el presente caso no es posible relacionar el parámetro farmacocinético con las características estructurales que contribuyen al efecto desde las evidencias que soportan los estudios farmacocinéticos en la descripción (Tabla 18, Pág. 65), razón por la cual este Despacho encuentra procedente dicha objeción.

En cuanto al estudio de nivel inventivo es del caso manifestar que para la selección del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

estado de la técnica se consideran todos los documentos pertinentes. En ciertos casos es posible que el contenido de un solo documento del estado de la técnica determine la falta de nivel inventivo pero también está permitido combinar los contenidos de dos documentos de referencia del estado de la técnica. En el presente caso, el nivel inventivo se evaluó en vista de las enseñanzas de los documentos WO2006094507 (D1) y WO2005034916 (D2) y el Despacho no vinculó su examen a un solo documento dado que el estado de la técnica más cercano siempre es el que comparte el mayor número de características esenciales con la invención, sin embargo, en el presente caso ocurre que de los tres elementos técnicos que caracterizan la invención, cada uno de los documentos citados comparte al menos dos elementos y por lo tanto, sus enseñanzas se complementan.

Bajo este panorama, no existe error alguno en el planteamiento del método problema solución, en razón a que el documento D1 divulga una composición farmacéutica en forma particulada que comprende rapamicina en una matriz hidrofílica elaborada de: HPMC, HPC, PEO, PVA, goma xantana, carbómero, carragenina, entre otros (Pág. 36, líneas 8 a 11) que libera el principio activo de forma controlada y que cuenta con un recubrimiento elaborado a partir de ésteres o éteres de celulosa y polímeros acrílicos como Eudragit RS100 (polímero de etilacrilato) y Eudragit RL100 (copolímero de amoniometacrilato) (Pág. 38, líneas 11 a 19). El documento también indica que en la película se puede incorporar un formador de poros soluble en agua, tal es el caso de un polímero (Pág. 37, línea 29) para obtener un sistema de liberación pH dependiente (Pág. 40, líneas 16 a 31) y menciona la posibilidad de incluir una primera y segunda capa de recubrimiento (Pág. 38, líneas 23 a 27). De lo anterior se concluye que las diferencias entre la invención y el documento D1 estriban concretamente en la capa composición de la capa intermedia protectora, si bien el documento menciona la posibilidad de incluir una primera y segunda capa de recubrimiento (Pág. 38, líneas 23 a 27), este recubrimiento es pH dependiente. De hecho, el documento D1 resulta silencioso al momento de indicar de forma concreta la composición de una formulación de liberación modificada que incluya las dos capas de recubrimiento.

Por su parte, el documento D2 divulga una composición de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina (Págs. 5 y 6) en forma de gránulos que pueden incluir una subcubierta de HPMC, etilcelulosa o alcohol polivinílico localizada entre el recubrimiento entérico y el núcleo (Pág. 14, párrafos 3 a 5), donde la cubierta entérica externa es de un copolímero de metilmetacrilato y etilacrilato (Pág. 32, formulación B, Tabla 17, Pág. 29). De lo anterior se concluye que la diferencia entre la invención y el documento D2 estriba en que no se divulgan una composición concreta en la que se defina una cubierta externa pH independiente de amoniometacrilato tipo A o B o etilcelulosa.

En cuanto a la evaluación de las diferencias entre la invención y el documento D1 es del caso señalar que el hecho que el documento escogido busque resolver el mismo problema técnico abordado por la invención, no es el único criterio que se debe considerar para la selección del estado de la técnica. De hecho es aceptado en materia de patentes que dentro

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

de las características que debe reunir un documento del estado de la técnica están: i) debe formar parte del campo técnico de la invención, ii) debe divulgar los efectos técnicos, los objetivos o la utilización particular más cercana a la invención reivindicada o iii) debe compartir con la invención el mayor número de características técnicas. De lo anterior se concluye que no le asiste la razón a la recurrente cuando afirma que el documento D1 no es pertinente.

Por otra parte, el hecho que el documento D1 no mencione pruebas de estabilidad o biodisponibilidad para el compuesto 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina tampoco es un argumento válido para descartarlo porque como se indicó antes, es suficiente con demostrar que el documento forma parte del campo técnico de la invención para que resulte válida su elección.

Ahora bien, frente a la falta de divulgación de una composición de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina con un polímero de recubrimiento insoluble en agua como etilcelulosa, amonio metacrilato tipo A o B (pH independientes) en el documento D1, es del caso señalar que le asiste la razón a la recurrente, dado que las diferencias principales entre la invención y la materia divulgada en el precitado antecedente estriban en que si bien el documento menciona la posibilidad de incluir una primera y segunda capa de recubrimiento (Pág. 38, líneas 23 a 27), menciona en sentido general que el recubrimiento externo puede ser pH dependiente, cuando se usa Eudragit S (Pág. 40, línea 24) o pH independiente, cuando se usa etilcelulosa (Pág. 14, líneas 12 a 14), mientras que en el caso de la solicitud siempre es pH independiente.

Y en segundo lugar, el documento D1 resulta silencioso al momento de indicar de forma específica la composición de la capa intermedia en una formulación de liberación modificada, como se indica en la solicitud, esto es que la primera capa tenga función protectora y carácter hidrofílico y se elabore a partir de: HPC, HPMC 2910 o 2280, HEC, EMC, MHEC o povidona y que la segunda, prolongue la liberación del activo en el tiempo y se elabore a partir de etilcelulosa y además presente poros de HPC (300 -600cP) o HPMC (2910 3 cP). Vale la pena anotar en este punto que HPMC 2910 corresponde a Hipromelosa y que el documento D1 enseña sistemas de liberación controlada.

No obstante lo anterior, el documento D2, citado en la Resolución impugnada, presenta una clara referencia a obtener formulaciones que presenten doble capa de recubrimiento. En el documento se denomina subcapa de recubrimiento y se refiere concretamente en la página 33 (Líneas 1 a 4) a la posibilidad de aplicarlo en la formulación B (Págs. 31 a 33), que incluye un compuesto **A** en una matriz elaborada con talco, HPMC y agua, es decir, una matriz hidrofílica como la planteada en la solicitud. Asimismo, el documento enseña que las subunidades (gránulos) comprenden rapamicina o un derivado, por ejemplo un compuesto denominado **A** (Pág. 7 último párrafo) que puede ser: 40-O-(2hidroxietil-rapamicina (Pág. 5, último párrafo) o bien: CCI779, ABT578, AP23573 o 32-deoxirapamicina, entre otros (Pág. 6,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

párrafo cuarto), todos derivados de rapamicina.

A continuación, el documento D2 enseña que la subcapa de recubrimiento y el recubrimiento entérico, está dispuesto sobre el núcleo (Pág. 32, formulación B, Tabla 17, Pág. 29) y enseña su composición cualicuantitativa. Además en el documento se contempla la posibilidad de que el recubrimiento entérico incluya eventualmente una dispersión de HPMC 3cps o 6cps (Pág. 13 último párrafo y Pág. 14 primer párrafo en D2), con el fin de formar poros sobre la cubierta entérica externa, tal y como se contempla en la solicitud (reivindicación 1 literal b) ítem ii)).

En la Tabla 17 del documento D2 se divulgan los siguientes excipientes:

Composición de la subcapa

HPMC 3cps	0.125mg
Etilcelulosa (dispersión al 30%)	0.125mg
Trietilcitrato	0.100mg
Talco	0.100mg
Agua	c.s.p.

Composición del recubrimiento entérico

Eudragit L30D (dispersión acuosa al 30%)	1.500mg
Trietilcitrato	0.300mg
Dióxido de silicio coloidal	0.200mg
Agua	c.s.p.

Es importante señalar en este punto que Eudragit L30D es un polímero aniónico de ácido metacrílico, razón por la cual en la tabla comparativa de la Resolución impugnada se indicó que no se mencionaba esta misma composición para el recubrimiento externo (o de liberación prolongada), dado que en la solicitud se usa Eudragit RS/RL.

De lo anterior se concluye que las enseñanzas de los documentos D1 y D2 son complementarias y que la persona versada en la materia, enfrentada al problema de baja estabilidad y biodisponibilidad del compuesto activo, se vería motivada a resolverlo de la manera como se presenta en los antecedentes citados, es decir, se habría encaminado o impulsado a combinar los documentos citados en el estado de la técnica con la probabilidad razonable de alcanzar mejores resultados en términos de estabilidad y biodisponibilidad del derivado de rapamicina: everolimus.

En cuanto a las razones de la recurrente para desvirtuar las enseñanzas del documento D2, específicamente por indicación del problema que se plantea en la publicación internacional WO2014147567, en la que se menciona que los polímeros de recubrimiento entérico pH dependientes son incompatibles con Everolimus, es del caso manifestar que Eudragit L100-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

55 es un copolímero de ácido metacrílico y etilacrilato y Eudragit L30, que es el divulgado en la publicación D2, es un polímero de ácido metacrílico. En el documento citado por la recurrente para ahondar en el problema técnico se contempla el uso general de polímeros de metacrilato y poliacrilatos (Eudragit RS/RL pH independientes), así como de etilcelulosa para abordar la inestabilidad química de everolimus (Pág. 16 último párrafo) por sensibilidad a la luz y estrés oxidativo (Pág. 7 último párrafo en WO2014147567) y por otra parte, la baja solubilidad en agua (Pág. 8 primer párrafo en WO2014147567). De lo anterior se concluye que la suma de enseñanzas de los documentos D1 y D2 le sugieren a la persona versada en la materia la manera de resolver el problema como lo plantea la solicitud y además como lo presenta el documento citado por la recurrente para exponer el problema, específicamente porque el documento D1 divulga la posibilidad de incluir etilcelulosa en la cubierta externa (Pág. 14, línea 14 del documento D1) y por su parte, el documento D2 enseña la manera de incluir un recubrimiento con Eudragit (Pág. 32, formulación B y Pág. 29 en Tabla 17 del documento D2), por lo que la observación que presenta la recurrente en este sentido no modifica la conclusión del Despacho sobre la falta de nivel inventivo de la formulación reivindicada.

Frente al planteamiento del problema, este Despacho considera que le asiste la razón a la recurrente porque en efecto consiste en: *“(...) proporcionar formulaciones mejoradas de 40-O-(2-hidroxi)etil-rapamicina con alta estabilidad y propiedades farmacocinéticas favorables”*. También es del caso indicar que no es correcto incluir elementos de la solución al plantear el problema técnico, sin embargo este Despacho no coincide con la recurrente en que por este hecho se deba tachar el examen por retrospectivo porque como se ha demostrado, la combinación de enseñanzas de los documentos citados D1 y D2 si muestran el camino para resolver el problema de inestabilidad y baja biodisponibilidad asociado al derivado de rapamicina. Asimismo, este Despacho demostró que los documentos citados pertenecen al mismo campo técnico de la invención y comparten un número considerable de características con la invención reivindicada, por lo que al realizar el examen no se aplicó el beneficio del conocimiento de la invención para seleccionar el estado de la técnica relevante.

De otra parte, el Despacho sí reconoció los efectos asociados a la invención reivindicada, de hecho al estudiar en detalle las enseñanzas del documento D2 indicó lo siguiente: *“(...) El documento D2 sugiere que para proteger el núcleo que comprende rapamicina o sus derivados se puede usar un recubrimiento”* y agregó: *“(...) La anterioridad divulga que preferiblemente, las minitabletas, pellets, perlas o gránulos pueden adicionalmente comprender una subcubierta, donde dicha subcubierta es una capa localizada entre el recubrimiento entérico y el núcleo, la cual puede actuar para mejorar la resistencia gástrica y/o mejorar la estabilidad química del núcleo, aislando el núcleo de la cubierta entérica y/o reduciendo el consumo de agua/solvente durante el recubrimiento (Pág. 14, tercer párr.)”* (Tomado de Resolución 64612 de 17 de Septiembre de 2015). De lo anterior se concluye que el Despacho evaluó los efectos asociados a la composición reivindicada y demostró que el estado de la técnica ya había abordado este problema al acudir a los recubrimientos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

entéricos.

Ahora bien, en cuanto que el documento D2 se enfoque sólo hacia formulaciones de ácido micofenólico, es del caso reiterar que el precitado antecedente se refiere concretamente en la página 33 (Líneas 1 a 4 en D2) a la posibilidad de aplicar recubrimiento a una formulación B (Págs. 31 a 33 en D2), que incluye un compuesto **A** en una matriz elaborada con talco, HPMC y agua, donde las subunidades (gránulos) comprenden rapamicina o un derivado, por ejemplo un compuesto denominado **A** (Pág. 7 último párrafo en D2) que puede ser: 40-O-(2hidroxietil-rapamicina (Pág. 5, último párrafo en D2) o bien: CCI779, ABT578, AP23573 o 32-deoxirapamicina, entre otros (Pág. 6, párrafo cuarto en D2), todos los anteriores derivados de rapamicina. El documento además indica que las formulaciones presentan una subcapa de recubrimiento y un recubrimiento entérico, dispuestas sobre el núcleo una a continuación de la otra (Pág. 32, formulación B, Tabla 17, Pág. 29). Bajo este panorama es claro que las enseñanzas del documento D2 no solo se enfocan hacia el ácido micofenólico sino hacia derivados de rapamicina como Everolimus: 40-O-(2hidroxietil-rapamicina (Pág. 5, último párrafo del documento D2).

En cuanto tiene ver con el argumento de la recurrente frente a las mejoras incrementales es del caso manifestar que la decisión de negar el privilegio de patente en el presente caso se funda en enseñanzas concretas del estado de la técnica y contrario a lo que manifiesta la recurrente, la solución propuesta en la solicitud se deriva de forma evidente a partir de la divulgación contenida en los documentos citados. En cuanto al uso de recubrimientos pH dependientes en el caso del documento D1 es del caso manifestar que le asiste la razón a la recurrente en cuanto a que allí se menciona esta posibilidad, sin embargo, allí también se divulga la posibilidad de acudir a recubrimientos pH independientes al mencionar el excipiente etilcelulosa (Pág. 14, línea 14 en D1) y que la falta de divulgación concreta frente a este hecho que reporta la recurrente para el caso del documento D1 se supera al analizar las enseñanzas del documento D2 en el que se menciona la posibilidad de acudir a polímeros de poliacrilato. 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. 64612 del 17 de Septiembre de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención, por las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:14754

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/14-073134

razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG. y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en su calidad de sociedad opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez