

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia 5 de agosto de 2013, con el N° 13-186153-00000-0000, la(s) sociedad(es) Optimer Pharmaceuticals, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/024005 del 6 de febrero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 681 el 16 de diciembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) 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° 11607, notificado por fijación en lista el 16 de septiembre de 2014, se requirió a (las) solicitante(s) 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(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-186153-00011-0000 el 23 de enero de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486

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,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 5, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por la(s) sociedad(es) Lafrancol S.A.S.

Afirma el oponente que *"...las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden la administración de una cantidad eficaz de un compuesto de fórmula (I) y un agente antiinflamatorio, útiles en el tratamiento de infecciones bacterianas, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica..."* Sustenta lo anterior con base en "The Merck Index", citando la patente WO 9216553, que se refiere al principio activo Infliximab. Además, señala que *"...la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. (...) además la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia. NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia..."* Finaliza diciendo que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo frente a los documentos US2008-0176927 y WO2006-085838.

Frente a tales argumentos, la solicitante presenta un Capítulo Reivindicatorio Modificado. Asimismo, que *"...el Opositor no brinda algún argumento o motivación alguna que fundamente o sustente cómo los documentos citados afectan la patentabilidad de la presente solicitud."* sin embargo, responde al opositor indicando que, con el capítulo reivindicatorio modificado, la solicitud no reclama materia que no sea patentable. En cuanto al texto citado por el opositor, en su aparte relacionado con el compuesto infliximab, *"...NO describe al compuesto de Fórmula I, y mucho menos a aquellas sustancias que se pueden administrar conjuntamente con infliximab."* Asimismo, señala que dicho documento fue publicado después de la fecha de presentación de la solicitud en estudio. En cuanto a los documentos US2008-0176927 y WO2006-085838, denominados como D1 y D2 por el solicitante, refiere que la invención presenta novedad y nivel inventivo, lo último porque *"La invención aquí reivindicada proporciona una actividad antibacteriana y actividad*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

antiinflamatoria simultáneamente para el manejo sintomático y reducir la pérdida de fluido de la infección, tal como la diarrea.”.

Esta Superintendencia considera que si bien es cierto que la solicitante modificó el capítulo reivindicatorio, sin embargo, mantiene alusión a un método de tratamiento que está exceptuado de patentabilidad conforme a lo establecido por la normatividad andina, como se explicó anteriormente. En cuanto al documento The Merck Index , y la mención de la patente WO 9216553 referenciadas en dicho documento, no resulta útil para afectar la novedad o el nivel inventivo de la invención toda vez que no pertenecen al campo técnico de la misma, es decir, no se refieren o siquiera mencionan composiciones farmacéuticas que comprendan fidaxomicina y un antiinflamatorio. Finalmente, respecto de los documentos US2008/0176927 y WO2006/085838, si bien la sociedad opositora no argumenta cómo afectan la novedad o el nivel inventivo de la invención, del análisis de dichos documentos esta Oficina considera que desvirtúan el nivel inventivo de la invención como se expone adelante.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los documentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas para el tratamiento de infecciones bacterianas, específicamente aquellas causadas por *C. difficile*.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que contiene una combinación de un compuesto de fórmula y un agente antiinflamatorio.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 de febrero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US2008/0176927	Difimicin and one or more antioxidants, such as butylated hydroxytoluene; substantially increase shelf life; C. difficile-associated diarrhea	24/Julio/2008
D3	WO2006/085838	18-membered macrocycles and analogs thereof	17/Agosto/2006
D4	Artículo	World Gastroenterology Organization Practice. Guidelines for the Diagnosis and Management of IBD in 2010	Enero/2010

El documento D2¹ divulga (reivindicaciones) una composición farmacéutica que comprenden el compuesto de fórmula (I).

El documento D3² divulga (reivindicaciones) una composición farmacéutica que comprenden el compuesto de fórmula (I).

El documento D4³ enseña (págs. 120-123) que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra *C. difficile* y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, infliximab, entre otros.

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

1 <http://www.google.com/patents/US20080176927>

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006085838A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060817&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3 <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ibd.21048/full>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

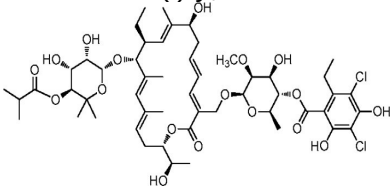
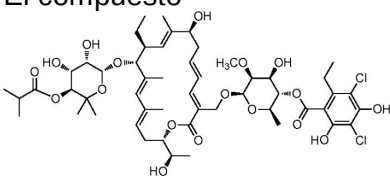
Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 a 5 está(n) referida(s) a: “Una composición farmacéutica que contiene una combinación de un compuesto de fórmula y un agente antiinflamatorio seleccionado de...” (Ver radicado N° 13-186153-00011-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D2, D3 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D2 y D3	D4
Composición farmacéutica que contiene: Una combinación de un compuesto de fórmula (I) y; 	Composición farmacéutica que comprende: El compuesto 	Divulga que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra <i>C. difficile</i> y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, infliximab, entre otros
Un agente antiinflamatorio seleccionado de mesalanina y budesonida	No lo divulga	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula (I).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de los documentos D2 y D3 consiste en que adicionalmente para inhibir la inflamación gastrointestinal.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano. Es pertinente destacar, que si bien en el capítulo descriptivo el problema técnico está planteado por la solicitante según la siguiente afirmación *“resultaría deseable disponer de una terapia que fuera apropiada para combatir estas infecciones, que en particular se caracterizara por resultar eficaz sobre las bacterias causantes (por ejemplo C. difficile) y por ser apropiada para reducir los síntomas y la pérdida de fluido asociada a la diarrea”*, en ninguna parte del capítulo descriptivo se encuentra que se haya solucionado dicho problema técnico. Igualmente, la solicitud carece de ejemplos de formulación de las composiciones reivindicadas y los resultados de los ensayos realizados por la solicitante no están relacionados con la evaluación de las composiciones reclamadas ni de sus ventajas frente a las composiciones divulgadas en el arte previo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas que comprendan fidaxomicina alternativas a las conocidas en el arte previo, para combatir la infección y reducir los síntomas y la pérdida de fluido asociada a la diarrea.

Sin embargo el documento D4 enseña la combinación de antibióticos y aminosalicilatos: mesalazina o mesalamina, y corticosteroides como budesonida, los cuales son útiles para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile*. El documento D4 indica que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra *C. difficile* y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, infliximab, entre otros (págs. 120-123).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría uno de los compuestos seleccionados de aminosalicilatos: como mesalazina o mesalamina o un corticosteroides: como budesonida; con fundamento en las enseñanzas proporcionadas en el documento D4, en la composiciones de las anterioridades D2 o D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Respecto a la falta de nivel inventivo de la solicitud la interesada indica que los documentos del arte previo D2 y D3 se diferencian de la presente invención en que no mencionan una combinación del compuesto de fórmula (I) y un agente antiinflamatorio seleccionado de mesalamina y budesonida tal como se reclama en la reivindicación 1. Por su parte, D4 no divulga el uso de antibióticos contra infecciones causadas por *C. difficile* en el tratamiento de la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa, este documento menciona *C. difficile* simplemente para un método de examen de heces, por lo tanto, D4 ni enseña ni sugiere que los antibióticos allí descritos se utilicen para el tratamiento de infecciones causadas por *C. difficile*. Indica la solicitante que la persona versada en la materia no estaría motivada a incluir específicamente a los agentes antiinflamatorios mesalamina y budesonida en las composiciones divulgadas en D2 o D3, para llegar al objeto de la actual reivindicación 1, por lo que considera que la presente invención reviste nivel inventivo.

En referencia a los argumentos presentados por la solicitante, esta Oficina encuentra que contrario a lo afirmado por la misma el estado de la técnica en su conjunto sí provee sugerencias suficientes que direccionan a la persona versada en la materia a obtener las composiciones que comprenden la combinación objeto de la presente solicitud. Tal como se evidenció en el examen de patentabilidad los documentos D2 y D3 divulgan una composición farmacéutica que comprenden el compuesto de fórmula (I), por su parte el documento D4 sugiere la presente composición debido a que discute la combinación de antibióticos y aminosalicilatos: tipo 5-ASA entre los que se encuentran mesalazina, mesalamina, y corticosteroides como budesonida, los cuales son útiles para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile*. El documento D4 indica que el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria requiere el empleo de antibióticos contra *C. difficile* y se acompaña de otros compuestos como 5-ASA, mesalamina, budesonida, infliximab, entre otros (págs. 120-123). En consecuencia, la presente invención carece de altura inventiva ya que se encuentra plenamente sugerida por el arte previo.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

De igual manera, es pertinente aclarar que además de la obviedad de la solicitud, la misma carece de un efecto técnico inesperado o sorprendente, debido a que la descripción no presenta resultados estadísticamente válidos que evidencien algún efecto sinérgico de la combinación reivindicada con respecto a la acción individual de los activos tal como lo exige la literatura especializada⁴. Se aclara a la solicitante que el simple hecho de que una combinación de dos agentes activos sea nueva no la hace inherentemente inventiva, toda vez que la actividad de cada uno de los agentes ya se había dado a conocer en el arte previo al igual que el efecto de su combinación, por lo tanto para que una composición de una combinación se considere inventiva es necesario que se evidencie de manera técnica el efecto que se deriva de la misma el cual no puede estar sugerido en el arte previo. En el presente caso, no hay evidencia de efecto inesperado para las combinaciones reivindicadas ni mucho menos para las composiciones reclamadas ya que no existen ejemplos de formulación de las mismas ni ensayos de actividad en las que se involucre a dichas composiciones. En consecuencia, la presente solicitud se considera una alternativa obvia frente a la divulgación de D4 que enseña las combinaciones de antibióticos y aminosalicilatos o corticosteroides; las cuales son útiles para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile* y D2 y D3 divulgan el antibiótico de fórmula (I) el cual también está relacionado con el tratamiento de estos padecimientos.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE FIDAXOMICINA Y UN ANTIINFLAMATORIO SELECCIONADO DE MESALANINA O BUDESONIDA".

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,

⁴<http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:18421

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-186153

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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE FIDAXOMICINA Y UN ANTIINFLAMATORIO SELECCIONADO DE MESALANINA O BUDESONIDA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad Optimer Pharmaceuticals, Inc., y a la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., en calidad de Opositora, advirtiéndoles que contra ella 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 21 Abr 2015

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: Emilse Cano Urrego

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez