

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90395

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-186153

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. 18421 del 21 de abril de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE FIDAXOMICINA Y UN ANTIINFLAMATORIO SELECCIONADO DE MESALANINA O BUDESONIDA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 12 de junio de 2015, con el No. 13-186153-00015-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad OPTIMER PHARMACEUTICALS INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Argumenta la recurrente que *“Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la unidad de invención de las Reivindicaciones 1 a 5 aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto (...)”*.

Afirma la recurrente que *“(...) el Despacho ha rechazado la argumentación presentada por el solicitante en la respuesta al primer examen sustantivo, basándose en el hecho de que la materia reivindicada estaría excluida a la patentabilidad, sería obvia y no presentaría ninguna ventaja inesperada. Adicionalmente, el solicitante no ha sido notificado de esta nueva observación, y por ello no ha tenido el legítimo derecho de presentar su alegato de defensa (...) la materia reivindicada se dirige a un producto y de ninguna manera se podría interpretar como reivindicaciones que intentan proteger materia excluida alguna”*.

Con relación al nivel inventivo, la recurrente indica que *“(...) los documentos del arte previo D2 y D3 son considerados como los documentos del estado de la técnica más cercanos a la presente invención, ya que divulgan una composición farmacéutica que comprende el compuesto de fórmula I en el tratamiento de infecciones causadas por C.difficile. Sin embargo, estos documentos 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 (...). D4 se refiere a la enfermedad inflamatoria del intestino (EI), incluyendo la enfermedad de Chron y la colitis ulcerosa. D4 divulga que el ácido 5-aminosalicílico, sulfasalazina, mesalamina, budesonida, balsalazida y olsalazina (...). Sin embargo, D4 no divulga que el tratamiento de la enfermedad de Chron y la colitis ulcerosa requiere el uso de antibióticos contra infecciones causadas por C.difficile tal como lo indica el examinador en su informe saliente. Por tanto, D4 ni enseña ni sugiere que los antibióticos en el descritos se utilicen para el tratamiento de infecciones causadas por C. difficile.(...) la persona medianamente versada en la materia no estaría motivada a incluir específicamente los agentes antiinflamatorios mesalamina y budesonida en las composiciones de D2 o D3*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90395

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-186153

para llegar al objeto de la actual Reivindicación 1 (...)” y concluye la recurrente que “La invención aquí reivindicada proporciona una actividad antibacteriana y actividad antiinflamatoria simultáneamente para acortar el síntoma y reducir la pérdida de fluido resultante de la infección, tal como la diarrea. Esto no puede ser derivado de las enseñanzas de los documentos del arte previo (...) considero que la invención reclamada no resulta evidente a la luz de las referencias citadas (...)”.

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 las partes en los siguientes términos:

En lo relacionado con el argumento de la recurrente, en el cual indica que “*Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar la unidad de invención de las Reivindicaciones 1 a 5 aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto (...)*”, es pertinente aclarar que durante el trámite, este Despacho nunca objetó que la solicitud careciera de unidad de invención, tal como se puede apreciar en el Oficio No 11607 notificado por fijación en lista el 16 de septiembre de 2014, en donde se indicó que el capítulo reivindicatorio evaluado con radicado No 13-186153-00008-0000, se encontraba referido a métodos de tratamiento terapéutico y carecía a su vez de claridad, concisión y nivel inventivo. A su vez en la decisión recurrida, tampoco este Despacho objetó que la solicitud careciera de unidad de invención, sino que la composición reclamada carecía de nivel inventivo.

En cuanto a la afirmación de la recurrente relacionada con que “*(...) el Despacho ha rechazado la argumentación presentada por el solicitante en la respuesta al primer examen sustantivo, basándose en el hecho de que la materia reivindicada estaría excluida a la patentabilidad, sería obvia y no presentaría ninguna ventaja inesperada. Adicionalmente, el solicitante no ha sido notificado de esta nueva observación, y por ello no ha tenido el legítimo derecho de presentar su alegato de defensa (...) la materia reivindicada se dirige a un producto y de ninguna manera se podría interpretar como reivindicaciones que intentan proteger materia excluida alguna*”, se indica a la recurrente que la afectación por materia no patentable y referida a un método de tratamiento terapéutico se realizó en el primer examen sustantivo y no se trasladó en la decisión recurrida; adicionalmente, en lo relacionado con que la materia reclamada era obvia, y no presentaba ninguna ventaja técnica inesperada, este Despacho claramente desde el primer examen de fondo, le indicó a la recurrente que su invención carecía de nivel inventivo, a lo cual tuvo la oportunidad de responder, tal como se puede apreciar en el radicado No. 13-186153-00011-0000. Por lo tanto, no es cierto que este Despacho haya trasladado nuevas observaciones a la recurrente, ni mucho menos que no hubiera tenido la oportunidad de presentar sus alegatos en defensa de la materia reclamada en la presente solicitud.

Ahora bien, frente al nivel inventivo de la solicitud, este Despacho encuentra que:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90395

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-186153

Los documentos D2 y D3, tal como lo indica la recurrente, corresponden al estado de la técnica más cercano a la invención, porque divulgan una composición farmacéutica (Reivindicaciones) que comprende el compuesto de fórmula (I); es cierto que la diferencia con la materia reclamada en la presente solicitud radica en que en la anterioridad no se menciona la presencia de un agente antiinflamatorio, tal como la mesalamina o la budesonida. Sin embargo, esta diferencia es complementada por las enseñanzas del documento D4.

Por su parte D4, si 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* (Pág. 120-123).

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 especializada¹. Se aclara a la recurrente 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, ya que la persona medianamente versada en la materia, al conocer que el compuesto de fórmula (I) divulgado en D2 o D3, se encuentra relacionado con el tratamiento de *Clostridium difficile*, y a su vez, que las combinaciones de antibióticos y aminosalicilatos (como la mesalamina) o corticosteroides (como la budesonida) son útiles para el tratamiento de colitis o de enfermedad intestinal inflamatoria asociada a bacterias como *C. difficile*, sin mucho esfuerzo de su parte, combinaría las enseñanzas de los documentos D2 con D4 o D3 con D4, para derivar de manera evidente la composición reivindicada.

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,

¹ <http://pharmrev.aspetjournals.org/content/58/3/621.full.pdf+html>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90395

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-186153

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 18421 del 21 de abril de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS R. OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez