

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

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 el 06 de agosto de 2013, con el N°13-187439-00000-0000, por las sociedades Zinfandel Pharmaceuticals, INC y Takeda Pharmaceutical Company Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “METODOS Y PRODUCTOS DE FARMACO PARA TRATAR ENFERMEDAD DE ALZHEIMER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2012/020606 del 09 de enero de 2012.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 674 del 30 de agosto de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Lafrancol SAS, la cual una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 15691, notificado por fijación en lista el 30 de diciembre de 2014, se requirió a la solicitante 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 solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 13-187439-00009-0000 del 07 de mayo de 2015, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 70 que remplazan las originalmente presentadas, 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 tal y como está contemplado en el artículo 14 de la Decisión 486, los usos no son susceptibles de protección, se protegen los productos o procedimientos, donde el producto esté correctamente definido por su conformación o su composición y los procedimientos por la serie de etapas que busquen un fin. El uso no corresponde ni a un producto ni a un procedimiento, sino que es simplemente la aplicación industrial de esos productos o procedimientos. Por lo que las reivindicaciones 1 a 15, 21 a 53 visibles en el escrito radicado bajo el N° 13-187439-00009-0000 no pueden ser objeto de patente de acuerdo con lo establecido en la norma en comento, por cuanto están referidas a un uso, aunque el solicitante las encabeza con la palabra ‘composición’, en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

realidad están referidas al uso de esta en el tratamiento del Alzheimer y por lo tanto no es posible conceder para ellas el privilegio de patente solicitado.

SEXTO: Que por su parte, no se aceptan las reivindicaciones 1 a 15, 21 a 53, 16 a 20, 69 y 70 visibles en el escrito radicado bajo el N° 13-187439-00009-0000, por cuanto están referidas a una composición empleada en el tratamiento o a un método que comprende la detección un genotipo en un sujeto a partir de una muestra biológica el cual no divulga etapas *in vitro*, y que adicionalmente requiere de la interpretación de un médico para el posterior tratamiento. Por lo cual, el método reclamado dichas reivindicaciones, corresponde a un método de tratamiento terapéutico o un método de diagnóstico, los cuales no pueden ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, en razón a que allí se establece que no serán patentables: *" los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

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

OCTAVO: Que las reivindicaciones 54 a 68, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

8.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora afirma que las reivindicaciones de la solicitud presentada no sólo están referida a una composición farmacéutica, sino también hace alusión a métodos de tratamiento quirúrgicos y terapéuticos, y por lo tanto no es patentable según la legislación. Igualmente afirma que esta solicitud pretende obtener derecho de patente para el principio activo pioglitazona, el cual según argumenta, se encuentra plenamente identificado como se cita en los documentos EP193256 y US2507631 de 1986 y 1987 respectivamente.

Por otra parte, el opositor afirma que las combinaciones no se consideran invenciones y señala que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo dado que puede ser obvio para la persona versada en la materia.

Finalmente presenta los siguientes documentos del estado del arte como relevantes para demostrar la falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

US2007/0105859 (Fecha de publicación 10/Mayo/2007)
WO2010/019550 (Fecha de publicación
CINAPS *Compound Dossier* (Fecha de publicación 22/Diciembre/2009)
US 2010/0120842 (Fecha de publicación 13/Mayo/2010)

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio y adicionalmente da respuesta al argumento del opositor según el cual, la presente solicitud pretende obtener derecho de patente para el principio activo conocido pioglitazona, afirmando que la solicitud no reivindica la pioglitazona como tal sino una composición que la comprende, por lo cual se considera una conclusión equivocada por parte del opositor.

Adicionalmente señala que la sociedad opositora se refiere a la falta de nivel inventivo y de novedad de la presente solicitud pero que en el documento de la oposición no se presenta ningún análisis de las razones que permitan considerar el porqué de la carencia de tales requisitos.

Por otra parte, frente al argumento según el cual las combinaciones no se consideran invenciones, la solicitante argumenta que esto es una conclusión equivocada que contradice lo establecido por el Tribunal de Justicia y que de hecho no se puede descartar de plano la patentabilidad de una invención que se refiere a una combinación pues debe analizarse el caso concreto.

Analizadas las razones anteriormente expuestas, este despacho concluye que el opositor falla en demostrar porqué el objeto de la solicitud carece de novedad y de nivel inventivo como lo insinuó inicialmente. La sociedad opositora no suministra algún elemento técnico que permita realizar un juicio comparativo, ya que presentan las anterioridades: US2007/0105859 que divulga derivados de 4- fenilamino – benzaldoxima y composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos o sales farmacéuticamente aceptables de los mismos; el documento WO2010/019550 que se refiere a métodos para la identificación de variables genéticas asociadas con el desarrollo de una condición de interés como el Alzheimer; el documento CINAPS *Compound Dossier* que presenta la información del compuesto pioglitazona y lo referente a su farmacocinética, sus usos y aplicaciones; y el documento US 2010/0120842 que enseña métodos para el tratamiento de condiciones relacionadas con el sistema nervioso, incluido el empleo del compuesto pioglitazona como un agente adicional de una composición, ya que dichas anterioridades no divulgan el principio activo en las proporciones reivindicadas en la composición farmacéutica reclamada por el solicitante.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

8.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una terapia efectiva para la Enfermedad de Alzheimer. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende pioglitazona de dosis baja para utilizarse en el tratamiento de daño cognitivo del tipo Alzheimer.

8.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de enero de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO/2000/032190A1	"Compositions an methods for the treatment of Alzheimer disease, central nervous system injury and inflammatory diseases"	08/Junio/2000

El documento D1¹ enseña métodos y composiciones para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades y condiciones (ej. Daño al sistema nervioso central) con un componente antiinflamatorio. En particular la presente invención provee agentes que regulan la producción de productos neurotóxicos o pro inflamatorios involucrados en la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades y condiciones con un componente antiinflamatorio (Pág. 1, Resumen).

8.4. Nivel Inventivo (Art18 D486).

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 farmacéutica de la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 54 se refiere a: *"Una*

1 En línea: http://www.lens.org/images/patent/WO/2000032190/A1/WO_2000_032190_A1.pdf

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

composición farmacéutica que comprende (...)”

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 54, y las reveladas en el documento D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1

Características Esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica (Pág. 38, Párr. [25]).
Pioglitazona de dosis baja	Que comprende pioglitazona (Pág. 39 línea 10)
o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un vehículo farmacéuticamente aceptable,	O una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (Pág. 40, Párr. [5])
Donde la pioglitazona de dosis baja comprende de 0.5 a 9mg de pioglitazona.	La cantidad del componente activo (pioglitazona) en una unidad de preparación de dosis puede ser variada o ajustada en el rango 0.5 a 100mg (Pág. 43 líneas 21 - 30). Y donde dicha cantidad efectiva del agonista de PPAR γ comprende aproximadamente 10mg/Kg por día (Pág. 75, Rev.12).

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 54, porque divulga una composición farmacéutica (Pág. 38, Párr. [25]), que comprende pioglitazona (Pág. 39 línea 10) o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (Pág. 40, Párr. [5]), en la cual la cantidad del componente activo (pioglitazona) en una unidad de preparación de dosis puede ser variada o ajustada en el rango 0.5 a 100mg (Pág. 43 líneas 21 - 30) en la cual dicha cantidad efectiva del agonista de PPAR γ comprende aproximadamente 10mg/Kg por día (Pág. 75, Rev.12). En donde las formulas solidas de la preparación incluyen pero no están limitadas a polvos, tabletas, capsulas, pastillas (Pág. 42, Párr. [5]), que también puede suministrarse como inyección formulándose en soluciones acuosas (Pág. 42, Línea 12). Dentro de estas fórmulas liquidas se incluyen: soluciones, suspensiones y emulsiones (Pág. 44, Párr. [10]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 54 y la composición farmacéutica de D1, es la composición de la solicitud consiste en dosis de pioglitazona bajas que comprenden entre 0.5mg a 9mg.

El efecto que logra el incluir una composición farmacéutica con la dosis reclamada es que logra penetrar la barrera hematoencefálica en concentración suficiente para provocar cambios funcionales o moleculares (en el metabolismo de la región central

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

de la estructuras corticales profundas, consistente con un efecto mitocondrial intracelular) en el cerebro.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para conseguir una composición que sea efectiva a dosis bajas”.

Sin embargo, el documento D1 menciona que la cantidad del componente activo (pioglitazona) en una unidad de preparación de dosis puede ser variada o ajustada en el rango 0.5 a 100mg (Pág. 43 líneas 21 - 30), y que dicha cantidad efectiva del agonista de PPAR γ comprende aproximadamente 10mg/kg por día (Pág. 75, Rev.12), dicho rango de dosis incluye el de la composición reclamada en la solicitud.

En consecuencia, sería una tarea rutinaria para la persona del oficio normalmente versada en la materia, evaluar los rangos de dosis de la composición del documento D1 y evidenciar un efecto técnico como el allí divulgado a dosis bajas dentro del rango allí reportado, llegando así al objeto de la reivindicación 54 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 54 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 55 - 68, no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 54, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo (Art. 18).

En respuesta al argumento de la solicitante según el cual ninguno de los documentos D1 o D2 motivaría a una persona versada en la materia a seleccionar dosis bajas de pioglitazona como las reivindicadas en la presente solicitud, este Despacho se permite reiterar que el documento D1 divulga claramente el rango de dosis de la composición reclamada en la solicitud debido a enseña un rango de 0.5 a 100 mg, el cual comprende claramente el rango de 0.5 a 9 mg de la composición de la solicitud, y que en ausencia de un efecto técnico inesperado, aunque no sea explícito el uso de rangos bajos es una tarea rutinaria para una persona versada en la materia la evaluación de nuevas formulaciones y rangos de dosis, mas aun si ya se encuentran reportados en documentos en el estado del arte, por lo cual se reitera que la composición reclamada carece de nivel inventivo y se considera obvia.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:39046

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-187439

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad 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 "METODOS Y PRODUCTOS DE FARMACO PARA TRATAR ENFERMEDAD DE ALZHEIMER".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades Lafrancol S.A.S., Zinfandel Phamaceuticals. INC y Takeda Phamaceutical Company Limited, advirtiéndoles que contra ellas 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 30 Jul 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: Paula Andrea Moreno Gonzalez

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez