

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

EI 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 05 de Enero de 2015, las sociedades SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC., presentaron la división de solicitud radicada bajo el N° 15-050880-00000-0000, en relación con la solicitud inicial N° 13-132887-00015-0000, la cual corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/058549 del 31 de Octubre de 2011.

SEGUNDO: Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 36 de la Decisión 486 es posible dividir la solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no implique una ampliación de la divulgación comprendida en la solicitud inicial.

TERCERO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 13-132887, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 677 el 15 de Octubre de 2013, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad LAFRANCOL S.A.S, la cual una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

CUARTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-050880-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 13-132887-00000-0000, como se enseña a continuación:

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-050880-00000-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 13-132887-00000-0000
Reiv. 1. Un método para tratar diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antirretroviral altamente activa (HAART) en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos	Reiv. 1. Un método para tratar diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antirretroviral altamente activa (HAART) en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-050880-00000-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 13-132887-00000-0000
veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.	administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.
Reiv. 2. Un método para tratar consistencia de heces en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.	Reiv. 2. Un método para tratar consistencia de heces en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.
Reiv. 3. Un método para mejorar la consistencia de heces en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.	Reiv. 3. Un método para mejorar la consistencia de heces en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.
Reiv. 4. Un método para aliviar la diarrea acuosa en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.	Reiv. 4. Un método para aliviar la diarrea acuosa en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.
Reiv. 5. Un método para reducir el número de movimientos intestinales por día en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.	Reiv. 5. Un método para reducir el número de movimientos intestinales por día en un sujeto VIH positivo, que comprende: administrar aproximadamente 250mg a aproximadamente 1000mg por día; administrar aproximadamente 250mg por día; administrar aproximadamente 500mg por día, administrar 1000mg por día; administrar aproximadamente 125mg dos veces por día; administrar aproximadamente 250mg dos veces por día; o administrar aproximadamente 500mg dos veces por día de crofelemer a una sujeto en necesidad del mismo.
Reiv. 6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la administración es de entre	Reiv. 6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la administración es de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

CAPÍTULO REIVINDICATORIO DIVISIONAL No. 15-050880-00000-0000	CAPÍTULO REIVINDICATORIO SOLICITUD PARENTAL No. 13-132887-00000-0000
aproximadamente 1 mes y aproximadamente 6 meses.	entre aproximadamente 1 mes y aproximadamente 6 meses.
Reiv. 7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la administración es de entre aproximadamente 3 días y 6 meses.	Reiv. 7. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la administración es de entre aproximadamente 3 días y 6 meses.
Reiv. 8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la mejora de síntomas comienza en el día 3.	Reiv. 8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la mejora de síntomas comienza en el día 3.
Reiv. 17. El método de la reivindicación 1 en donde un sujeto se considera tratado, si el sujeto demuestra una o más de una reducción en el número de movimientos intestinales por día, una reducción en el número de movimientos intestinales acuosos por día, un avance en el grado abdominal diario por dolor o molestia, un avance en el grado de consistencia diaria de heces, una reducción en la consistencia de heces una reducción en el número de días por semana en que los sujetos experimentaron urgencia, una reducción en el número de días por semana en que los sujetos experimentaron incontinencia fecal, o una reducción en la visita no programada por un empeoramiento significativo de diarrea.	Reiv. 17. El método de la reivindicación 1 en donde un sujeto se considera tratado, si el sujeto demuestra una o más de una reducción en el número de movimientos intestinales por día, una reducción en el número de movimientos intestinales acuosos por día, un avance en el grado abdominal diario por dolor o molestia, un avance en el grado de consistencia diaria de heces, una reducción en la consistencia de heces una reducción en el número de días por semana en que los sujetos experimentaron urgencia, una reducción en el número de días por semana en que los sujetos experimentaron incontinencia fecal, o una reducción en la visita no programada por un empeoramiento significativo de diarrea.
Reiv. 26. Un método para tratar consistencia anormal de heces asociada con d-IBS que comprende administrar 125mg de crofelemer dos veces por día durante al menos un mes a un sujeto.	Reiv. 26. Un método para tratar consistencia anormal de heces asociada con d-IBS que comprende administrar 125mg de crofelemer dos veces por día durante al menos un mes a un sujeto.
Reiv. 30. Un método para tratar dolor abdominal asociado con d-IBS que comprende administrar 125mg de crofelemer dos veces por día durante por lo menos un mes a un sujeto.	Reiv. 30. Un método para tratar dolor abdominal asociado con d-IBS que comprende administrar 125mg de crofelemer dos veces por día durante por lo menos un mes a un sujeto.

QUINTO: Que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio de la solicitud divisional N° 15-050880-00000-0000, corresponde a aquella presentada en el capítulo reivindicatorio de la solicitud parental con radicado bajo el número 13-132887-00000-0000, la cual ya había sido evaluada en:

- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el 13-132887-00000-0000 mediante examen de fondo comunicado a través del Oficio 5991, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, notificado por fijación en lista el 22 de Mayo de 2014.
- El capítulo reivindicatorio de la solicitud parental radicado bajo el N° 13-132887-00000-0000, decidido mediante Resolución N° 645 del 15 de Enero de 2015.

En el primer caso, las sociedades SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC., mediante escrito radicado bajo el N° 13-132887-00009-0000 el 01 de Octubre de 2014, respondieron oportunamente el requerimiento formulado y presentaron modificaciones al capítulo reivindicatorio, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo, Oficio 5991.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 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.*”

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 33 visibles en el escrito radicado bajo el No 15-050880-00000-0000, no se aceptan por cuanto están referidas a un método para tratar la diarrea asociada a VIH o diarrea asociada a terapia antirretroviral activa (HAART) en un paciente VIH positivo, que comprende la etapa de administrar dosis específicas de crofelemer, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico, que no puede ser objeto de patente.

7.1 Oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S.

La sociedad opositora afirma que la solicitud no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, asimismo menciona que las composiciones farmacéuticas reivindicadas, útiles en el tratamiento de la diarrea asociada al VIH y que comprendan moléculas conocidas no se les puede reconocer un beneficio patentario. También afirma que la solicitud pretende proteger objetos que no son patentables, como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos, para lo cual menciona consideraciones del doctor Carlos Correa sobre la patentabilidad de los métodos de tratamiento. “En muchos casos una reivindicación que revela un método de tratamiento puede no reconocerse a primera vista, dado que en ella se puede hacer referencia, por ejemplo, a composiciones farmacéuticas o principios activos...Es importante, por lo tanto, examinar las reivindicaciones cuidadosamente para identificar y manejar, adecuadamente, los casos en que, bajo la apariencia de reivindicaciones de productos (principio activo, composiciones, combinaciones), lo que realmente se divulga es un método de tratamiento. (...) El acuerdo sobre los ADPIC (artículo 27.2) permite explícitamente a los miembros excluir de la protección de patentes los métodos de tratamiento médico, diagnóstico y cirugía, y muchos países siguen este lineamiento. (Se ha dispuesto esta exclusión y se deben rechazar las reivindicaciones que describen tales métodos o las que equivalen a los mismos (...)). Para sustentar la oposición se cita la siguiente bibliografía:

Mangel et al. Evaluation of Crofelemer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186.

Holodniy et al. A double Blind, randomized, Placebo-controlled Phase if study to Asses the safety and Efficacy of Orally administered SP-303 for the Symptomatic Treatment of

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

Diarrhea in Patients with AIDS THE AMERICAN JOURNAL OF GATROENTEROLOGY
vol. 94, N° 11, 1999 pages 3267-3273, entire document.

US2008/0025966 y WO2007/130882.

Frente a la oposición presentada la solicitante no allega respuesta alguna.

Este Despacho considera relevante indicar que los documentos citados en la oposición: WO2007/130882, Mangel *et al.* (2008) y Evaluation of Crofelemer in the Treatment of Diarrhea- Predominant Irritable Bowel Syndrome Patients Digestion 2008: 78:180-186, , se consideran pertinentes para evidenciar que existen regímenes de administración y dosificación del compuesto crofelemer, el cual ha sido destinado al tratamiento de diarrea, por lo que son fundamentos para demostrar que la invención corresponde a un método de tratamiento farmacoterapéutico, considerando que el problema técnico consiste en proponer alternativas para controlar la diarrea en pacientes VIH positivos o sometidos al tratamiento con antirretrovirales y que para resolverlo se presenta un método de tratamiento basado en la determinación de un régimen de dosificación para un paciente VIH positivo o sometido a terapia antirretroviral.

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:84769

Por la cual se deniega una patente de invención a una solicitud divisional

Rad. PCT/15-050880

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) 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 solicitud divisional relacionada con la creación titulada "MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a las sociedades solicitantes SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO PHARMACEUTICALS, INC., y a la sociedad LAFRANCOL S.A.S, en su 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 28 Oct 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: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez