

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76540

Ref. Expediente N° 15050880 000006

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 84769 del 28 de octubre de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la división de la solicitud propuesta No.15-050880-00000-0000 con relación a la solicitud parental No 13-132887-000015-0000, titulada: “MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA TRATAR DIARREA ASOCIADA CON VIH”, con fundamento en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio correspondía a materia exceptuada de patentabilidad, por encontrarse referida a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de diciembre de 2015, con el No. 15-050880-00006-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, las sociedades SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. Y NAPO PHARMACEUTICALS, INC., interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Como primera medida las recurrentes presentan, junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones, argumentando que la modificación presentada no implica una ampliación de la solicitud inicial, y además, se encuentra dirigido a materia patentable en Colombia.

Adicionalmente las recurrentes argumentan que *“(…) las reivindicaciones de la presente solicitud han sido modificadas de manera que ahora se encuentran dirigidas a una composición que comprende 1215 mg, 250 mg o 500 mg de cromefeler (…). Es claro que las reivindicaciones se encuentran plenamente soportadas en la descripción y se encuentran correctamente caracterizadas”*.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no realizó 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 recurrentes en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76540

Ref. Expediente N° 15050880 000006

En cuanto al nuevo capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud divisional, allegado con el memorial No. 15-050880-00006-0000 del 17 de diciembre del 2012, esta Oficina encuentra que al tenor de la nueva reivindicación 1 se presenta:

“Una composición que comprende 125 mg de crofelemer formulado para administración dos veces al día; 250 mg de crofelemer formulado para administración dos veces por día; 500 mg de crofelemer formulado para administración dos veces por día a un sujeto que tiene diarrea asociada con VIH o diarrea asociada con terapia antirretroviral altamente activa (HAART)”.

En este orden de ideas no es posible aceptar la modificación en el sentido indicado por las recurrentes, pues este objeto no se desprende de la divulgación contenida en la solicitud inicialmente aportada, ni cumple con las previsiones del artículo 34 de la Decisión 486, en primer lugar, porque en el presente caso no existe divulgación alguna frente a la mejor manera de obtener composiciones farmacéuticas que comprendan crofelemer en cantidades de 125 mg, 250 mg y 500 mg. De hecho, al verificar el contenido de la página 28, ln. 5 a 7 y página 30 ln.4 a 23 de la descripción de la presente solicitud de patente de invención, se encuentran menciones generales de obtener composiciones.

El eje esencial del problema técnico planteado y de los ejemplos aportados se desarrolla alrededor de un método de tratamiento farmacoterapéutico, para el que se presentan los resultados de los estudios preclínicos, relacionados con la valoración de los efectos pulmonares de crofelemer administrado or vía oral en ratas, en dosis que van desde 60, 200 hasta 600mg/kg (Pág. 43 y 44, líneas 6 a 18 de la descripción); del estudio de toxicidad oral de crofelemer administrado a ratones por un período de 13 semanas; de la evaluación neuroconductual de crofelemer cuando es administrado por vía oral en ratas; de la valoración de los efectos sobre la motilidad intestinal cuando se administra el activo crofelemer por vía oral a ratas; de la valoración de los efectos cardiovasculares de crofelemer administrado a perros Beagle; de la valoración de los efectos sobre la corriente Herg K⁺ en células Hek-293, y, por otra parte, de los estudios clínicos para la evaluación del efecto de los alimentos sobre la farmacocinética de crofelemer cuando se administra en pacientes y de la evaluación de la eficacia y seguridad de crofelemer en un estudio multicéntrico, doble ciego, controlado por placebo de un grupo paralelo elegido al azar, realizado en pacientes enfermos, a quienes se les administraron tres dosis diferentes: 125mg, 250mg y 500mg de crofelemer por vía oral, con el fin de verificar la eficacia del fármaco en el tratamiento de la diarrea asociada a VIH y para la selección de una dosis específica (conocidos como estudios clínicos aleatorizados en un paciente (ECA)).

Bajo este respecto y considerando que la descripción de la solicitud debe contener la mejor manera conocida por las solicitantes para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando, de ser el caso, ejemplos y referencias, se encuentra que la solicitud no presenta ejemplos ni modalidades específicas relacionadas con el diseño del sistema de presentación, y que se concentró en la evaluación de la dosis y de la respuesta clínica. Por lo anterior, no hay lugar a aceptar las modificaciones presentadas por la recurrente porque exceden la divulgación inicialmente aportada.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 76540

Ref. Expediente N° 15050880 000006

En segundo lugar, es del caso señalar que la única limitación impuesta a las solicitantes, respecto de la modificación, consiste en que ésta no debe implicar la ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada, por lo que la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta¹, lo relevante en este punto, tal y como lo ha señalado el Tribunal Andino de Justicia, tiene que ver con el hecho de que las reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial. En el presente caso, pasar de un método de tratamiento a composiciones farmacéuticas de Crofelemer no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

Ahora bien, en cuanto a la divulgación de elementos generales a la que hacen referencia las recurrentes, es importante señalar que es equivocado afirmar que esta Oficina está obligada a aceptar en todos los casos las modificaciones al pliego reivindicatorio de método de tratamiento a composición farmacéutica. El hecho de mencionar que la composición se encuentra conformada por el compuesto crofelemer y sus cantidades, no implica que las modificaciones realizadas para reclamar una composición se encuentren sustentadas racionalmente en el capítulo descriptivo de la solicitud, como lo afirman las recurrentes. Uno es el sustento para un método de tratamiento y otro es el que la persona versada en la materia recopila para el diseño de un sistema de presentación farmacéutico, mientras que en el primero se evalúan diseños experimentales de orden preclínico y clínico para determinar el régimen de dosificación seguro y eficaz para un paciente, en el segundo se presentan los estudios de evaluación farmacéutica para seleccionar los excipientes que resultan física y químicamente compatibles frente a las propiedades del activo, por lo anterior, no es posible concluir que las reivindicaciones, tal y como fueron modificadas, se pueden sustentar racionalmente en la descripción de la solicitud, considerando que éste es el límite establecido por el Tribunal Andino de Justicia para concretar el objeto de la solicitud. En consecuencia, este Despacho no acepta las modificaciones aportadas con el recurso.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente por encontrarse referida a un método de tratamiento terapéutico y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Finalmente, es del caso manifestar que la solicitud inicial 13-132887, de la cual depende la que ahora se estudia, ya fue decidida de manera definitiva mediante Resolución N° 84770 del 28 de octubre de 2015 la cual se encuentra debidamente ejecutoriada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio

¹ Interpretación prejudicial 63-IP-2007

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Resolución N° 76540

Ref. Expediente N° 15050880 000006

RESUELVE:

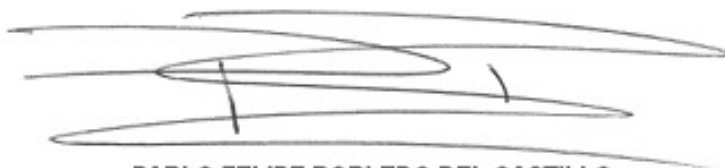
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 84769 del 28 de octubre de 2015, por medio de la cual se denegó una división de solicitud de patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a las solicitantes SALIX PHARMACEUTICALS, LTD. y NAPO 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., a los 4 de noviembre de 2016

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ
notifmar@cavelier.com

Tito Noé Parra Murillo.
tparra@lafrancol.com

Elaboró: GLORIA JACQUELINE ALFONSO ROZO
Revisó: JESUS FERNEL GARCIA
Revisó: RICARDO CAMACHO GARCIA
Aprobó: JOSÉ LUIS LONDOÑO