

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39399

Ref. Expediente N° NC2016/0000542

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. 32842 del 31 de mayo de 2016 la Superintendencia de Industria y Comercio concedió patente de invención a la creación titulada: "FORMULACIÓN AUTOEMULSIFICANTE QUE COMPRENDE 3,5-BIS-TRIFLUOROMETIL)-N-[4-METIL-3-(4-PIRIDIN-3-IL-PIRIMIDIN-2-ILAMINO)FENIL]BENZAMIDA COMO PRINCIPIO ACTIVO, UNA FASE LIPOFÍLICA, UN AGENTE TENSIOACTIVO PRINCIPAL Y UN SOLVENTE MISCIBLE EN AGUA", con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio cumplió con los requisitos legalmente previstos.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 1 de agosto de 2016 con el No. NC2016/0000542, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, el Opositor LAFRANCOL S.A.S. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El Opositor manifiesta que se comete un error al afirmar que la oposición no muestra argumentos técnicos ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada; porque el objeto de la solicitud es una combinación de compuestos, por tanto pide revocar la patente.

Señala a continuación que "un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia, cosa que sucede en el presente caso. En palabras del Doctor Carlos Correa, "El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un "descubrimiento" y no una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39399

Ref. Expediente N° NC2016/0000542

"invención", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio"

Manifiesta el opositor que disiente de lo expuesto en la resolución objeto del presente recurso, puesto que no comparte el que la invención objeto de esta solicitud cumpla los requisitos de patentabilidad, por cuanto "me permito allegar copia del International Search Report, documentos en el cual se resalta que la presente invención no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo por cuanto existen documentos citados del estado del arte que afectan de manera definitiva tales exigencias. Lo anterior deja entrever, sin lugar a equívocos, que la presente solicitud no debió ser concedida".

TERCERO: Que al responder NATCO PHARMA LIMITED al traslado de las pruebas allegadas con el recurso, manifestó:

El solicitante considera que no es cierto lo mencionado por el opositor en cuanto a que la composición que se reivindica comprende imatinib, el cual es un compuesto conocido y patentado (US 5,521,184 y EP 0564409) y en cuanto a que estos documentos son relevantes para la novedad de la solicitud. Agrega que la composición de la solicitud no comprende imatinib, sino NRC-AN-019.

El solicitante agrega que el efecto sinérgico entre dos o más drogas no se puede considerar un descubrimiento "ya que si bien es cierto que la sinergia se da en el cuerpo, es la combinación y el producto como tal lo que produce dicha sinergia", lo cual requiere que de nivel inventivo. Concluye que el efecto sinérgico proporciona novedad y nivel inventivo a una composición farmacéutica.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39399

Ref. Expediente N° NC2016/0000542

Sea lo primero manifestar que en este caso para efectos del examen de patentabilidad se tuvo en cuenta lo siguiente:

En este caso se reivindican composiciones que contienen el activo NCR-AN-019, una fase lipofílica, un tensioactivo y un solvente miscible con agua.

De otro lado, D1, WO9906024, revela composiciones que contienen activos, una fase lipofílica, un tensioactivo y un solvente miscible con agua. D2 US20080306100, da a conocer composiciones que contienen el activo de la solicitud en un vehículo y D3, Biomedicine & Pharmacotherapy 58 (2004) 173–182, enseña composiciones que contienen activos, una fase lipofílica, un tensioactivo y un solvente miscible con agua.

En cuanto a la manifestación del Opositor según la cual esta Oficina comete un error al afirmar que la oposición no muestra argumentos técnicos ni desvirtúa la patentabilidad del objeto de estudio, declarándola infundada; porque el objeto es una combinación de compuestos, por lo cual solicita revocar la patente; esta Oficina aclara que los documentos citados son los mismos que aparecen en el ISR (International Search Report) que tienen el distintivo “A”, es decir son documentos que definen el estado de la técnica general y se consideran que no son de relevancia particular. Además, aunque en algunas ocasiones los documentos así catalogados una vez son estudiados pueden ser considerados relevantes para afectar la patentabilidad, en este caso particular se encuentra que no la afectan, y se comparte la opinión del Examen Internacional.

Respecto a su indicación según la cual el efecto sinérgico no es inventivo y puede considerarse un "descubrimiento", esta Oficina aclara que el objeto de una solicitud y de una patente concedida, no es ni puede ser un efecto sinérgico; sino que en el caso que un producto constituido por elementos (que podrían ser conocidos), dada su combinación, proporciona un efecto sinérgico que es inesperado para la persona versada, en tal caso **el producto** se considera no obvio y en consecuencia, con nivel inventivo.

Ahora bien, contrario a lo que sugiere el recurrente, dado que las composiciones reivindicadas mejoran la solubilidad y biodisponibilidad y disminuyen la variabilidad del paciente en la respuesta a la dosis, se consideró que este es un efecto técnico inesperado.

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

Resolución N° 39399

Ref. Expediente N° NC2016/0000542

En atención a los argumentos del solicitante se aclara que es verdad que la composición reivindicada no contiene imatinib, sino NRC-AN-019. Por lo cual el objeto de la solicitud es nuevo.

En ese orden de ideas, se reitera que el objeto reivindicado, es decir las composiciones que contienen el activo NCR-AN-019, una fase lipofílica, un tensioactivo y un solvente miscible con agua, cumple con los requisitos de patentabilidad, porque es nuevo, dado que los documentos D1 a D3 no enseñan una composición igual a la que se reivindica; y tiene nivel inventivo, considerando que las composiciones reivindicadas de NCR-AN-019 logran mejor solubilidad y biodisponibilidad y disminuyen la variabilidad del paciente en la respuesta a la dosis, en comparación con las composiciones del estado de la técnica, gracias a la fase lipofílica, el tensioactivo y el solvente miscible con agua, por lo cual se consideró que este es un efecto técnico inesperado. Por lo tanto, no hay lugar a revocar la decisión impugnada.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 32842 del 31 de mayo de 2016, por medio de la cual se concedió una patente de invención.

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

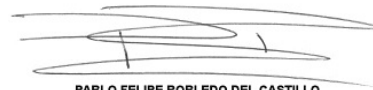
Resolución N° 39399

Ref. Expediente N° NC2016/0000542

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al Opositor LAFRANCOL S.A.S. y al Solicitante NATCO PHARMA LIMITED, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 5 de julio de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio