

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82015

Ref. Expediente N° NC2016/0005424

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. 74708 del 31 de octubre de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DEL RITMO CIRCADIANO CON TASIMELTEON”, solicitud tramitada en el expediente 14-186158, al estimar que las reivindicaciones 63 a 66 se encontraban referidas a materia que no se considera una invención y las reivindicaciones 1 a 62 se encontraban referidas a un método de diagnóstico y tratamiento, lo anterior con fundamento en los artículos 15, literal (e), y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 15 de diciembre de 2016, con el No. NC2016/0005424, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad VANDA PHARMACEUTICALS INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente señala que divide la presente solicitud de patente de invención de forma que:

- La solicitud original está compuesta por un capítulo reivindicatorio de 37 reivindicaciones, las cuales presentan pleno soporte en el capítulo reivindicatorio originalmente presentado en las cláusulas 21 a 57 del radicado N° 14-186158-00000-0000.

-Una solicitud divisional con radicado No. NC2016/0005425 del 15 de diciembre de 2016 que comprende 29 reivindicaciones las cuales encuentran pleno sustento en el capítulo originalmente presentado en las cláusulas 1 a 20 y 58 a 66 del Radicado N° 14-186158-00000-0000.

La recurrente argumenta que *“ha decidido reemplazar el capítulo reivindicatorio de la invención actualmente presentado (el cual corresponde al capítulo resultante de la división literal de materia del numeral 1.1 del presente memorial de 29 reivindicaciones) por el capítulo bajo el radicado N° 14186158 del 5 de septiembre de 2016 (el cual no fue aceptado por ese Despacho según la consideración cuarta de la Resolución aquí impugnada) (...) el cual no constituye de ninguna manera una ampliación del alcance de la solicitud original y cuenta con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción (...) En la Resolución aquí impugnada, el señor Examinador manifiesta que el objeto de la solicitud es un método de tratamiento para problemas del ciclo circadiano y no divulga las composiciones farmacéuticas reivindicadas. Asimismo, señala que la descripción no presenta ningún ejemplo de composiciones de*

Resolución N° 82015

Ref. Expediente N° NC2016/0005424

tasimelteon de entre 10mg y 100mg, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En este sentido, me permito mencionar, por ejemplo, que en las páginas 71 y 73 de la descripción del documento PCT/US2013/023315 (que corresponde a la solicitud internacional de la presente aplicación) se divulgan composiciones farmacéuticas que corresponden a tasimelteon en dosis menores a 20 mg (...) es claro que la persona versada en la materia tendría un claro entendimiento de la administración para incluir la administración de una composición farmacéutica como tal, particularmente en el contexto de las divulgaciones específicas de las composiciones que se mencionan anteriormente”.

Por lo anterior la recurrente concluye que “Consecuentemente, y a la luz de lo discutido en el presente memorial, me permito resaltar que la composición farmacéutica de la presente invención sí cuenta con pleno sustento en el capítulo reivindicatorio y en ningún momento representa una ampliación del alcance de la solicitud originalmente presentada”.

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 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 la recurrente en los siguientes términos:

En lo relacionado con la solicitud divisional, presentada mediante radicado No. NC2016/0005425 del 15 de diciembre de 2016, se aclara a la recurrente que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

En cuanto al capítulo reivindicatorio destinado a la presente solicitud de patente de invención, allegado con el memorial No. 14186158 del 5 de septiembre de 2016, esta Oficina se permite indicar que al tenor de la reivindicación 1 se presenta:

1. Una composición que comprende entre 10 mg y 100 mg de tasimelteon para ser usada en un método para tratar un ritmo circadiano de curso libre, en donde la composición es administrada a un paciente una vez al día antes de la hora de dormir con el fin de arrastrar un ritmo circadiano de cortisol a un ritmo circadiano de 24 horas y mantener dicho ritmo circadiano de 24 horas.

En este orden de ideas, no es posible aceptar la modificación al pliego reivindicatorio, allegada con memorial No. 14186158 del 5 de septiembre de 2016, en el sentido indicado por la recurrente, pues este objeto no se desprende de la divulgación efectuada 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 una forma de composición que comprende entre 10 y 100 mg de tasimelteon. De hecho, al verificar el contenido de las páginas 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 62 de la descripción de la presente solicitud de patente, allegada con el recurso interpuesto, se encuentra que relacionan las dosis a las que puede ser administrado el tasimelteon a un paciente así como menciones generales de composiciones que lo pueden contener.

El eje esencial del problema técnico planteado, según los ejemplos aportados en la descripción de la presente solicitud de patente de invención, se desarrolla alrededor de un método de tratamiento en el cual se administra tasimelteon en determinadas dosis a sujetos que presentan síntomas de síndrome hipernectimeral, específicamente, por ejemplo, la deriva del

Resolución N° 82015

Ref. Expediente N° NC2016/0005424

sueño más tarde cada día, patrones de sueño nocturno anormales y/o dificultad para permanecer despierto durante el día, lo que en muchos casos lleva a una discapacidad significativa, con efectos crónicos que afectan el funcionamiento social y ocupacional de estos individuos, así como también los posibles efectos negativos de la desalineación crónica en la salud.

Bajo este respecto y considerando que la descripción de la solicitud debe contener la mejor manera conocida por la recurrente para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando, de ser el caso, ejemplos y referencias (anexos), se encuentra que la presente solicitud de patente de invención no presenta ejemplos ni modalidades específicas relacionadas con el diseño del sistema de presentación, y que se concentró en la evaluación de diferentes 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.

En segundo lugar, es del caso señalar que la única limitación impuesta a la recurrente, 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 una composición que contiene tasimelteon a determinadas dosis no se puede sustentar en el marco del problema técnico y la solución inicialmente divulgada en la solicitud.

Ahora, si bien en la descripción de la presente solicitud de patente de invención se encuentran menciones generales de composiciones que comprenden tasimelteon (págs. 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61 y 62), es importante señalar que esta Oficina no está obligada a aceptar en todos los casos las modificaciones al pliego reivindicatorio de método de tratamiento a una forma de dosificación farmacéutica. El hecho de mencionar que la composición se encuentra conformada por el compuesto tasimelteon y sus dosis, no implica que las modificaciones realizadas para reclamar una composición se encuentren sustentadas racionalmente en el capítulo descriptivo de la solicitud, como lo afirma la recurrente. Uno es el sustento para un método de tratamiento en el cual se administra tasimelteon en determinadas dosis a sujetos que presentan síntomas de síndrome hipernectimeral, y otro es el que la persona medianamente versada en la materia recopila para el diseño de un sistema de presentación farmacéutico; lo anterior debido a que mientras 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 misma. En consecuencia, este Oficina no acepta las modificaciones aportadas con el memorial No. 14186158 del 5 de septiembre de 2016.

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 materia que no se considera una invención, a un método de tratamiento y de diagnóstico de

¹ Interpretación prejudicial 63-IP-2007

Resolución N° 82015

Ref. Expediente N° NC2016/0005424

acuerdo a lo establecido en los artículos 15, literal (e), y 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

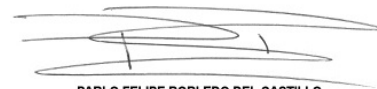
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 74708 del 31 de octubre de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante VANDA 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 terminado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 11 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio