

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **15811**

Ref. Expediente N° 14028388

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 N° 59028 del 19 de Septiembre de 2017, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKAST Y LEVOCETIRIZINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 3 de noviembre de 2017 con el N° NC2017/0011336, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad HANMI PHARM. CO., LTD., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Presentación de una solicitud divisional

Como primera medida, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 36 de la Decisión 486 al solicitante para dividir la solicitud inicial en dos o más fraccionarias, la sociedad recurrente anuncia la presentación de una solicitud divisional en documento identificado con el radicado bajo el N° NC2017/0011342.

Sobre el particular, la sociedad recurrente indica que *“...el solicitante presentara la solicitud divisional titulada ‘FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKAST Y LEVOCETIRIZINA’, cuya memoria descriptiva corresponde a la misma de la solicitud como fue originalmente presentada y con nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 12 reivindicaciones donde se presenta una modalidad específica de la invención”*. -Negrilla del texto original-

A continuación, la sociedad recurrente solicita al Despacho tener en cuenta la solicitud divisional y afirma que: *“(...) la solicitud divisional no involucra ampliación alguna de la divulgación contenida en la solicitud inicial”*.

2.2. Del estudio de nivel inventivo

En primer término, la recurrente anuncia que ratifica *“...lo expuesto en el memorial de respuesta radicado ante su Despacho el 2 de mayo de 2017, presentado como respuesta a la acción oficial No. 15590 de fecha 26 de diciembre de 2016.”*

En seguida señala que *“el examinador ha mantenido el rechazo a las reivindicaciones por carecer de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 WO 2010107404, D2 ‘FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology’ y D3 WO 2010038240.”*

Adelante, manifiesta su inconformidad frente a los motivos de la denegación del privilegio solicitado, pues señala que *“no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto al documento citado, en el cual se fundamentó el rechazo de la*



Resolución N° 15811

Ref. Expediente N° 14028388

presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta que la presente invención sí es inventiva conforme al artículo 18 de la decisión andina 486 en vista del estado de la técnica, incluyendo los documentos citados en la ‘resolución’ denegatoria 59028”. -Subraya del texto original-

Igualmente, hace referencia a que “la presente invención está dirigida a Una formulación de una cápsula, que comprende dos capas separadas...”. Después asegura que “...la presente patente de invención muestra una reactividad minimizada entre los dos ingredientes activos y una mayor estabilidad de los mismos (véanse las líneas 20-27 de la página 11 de PCT/KR2012/005506 y nuestros experimentos adicionales que se presentaron el 2 de mayo de 2017, junto con la respuesta a la acción oficial). Es decir, la presente invención muestra un efecto de mayor estabilidad.”-Subraya del texto original-

Adicionalmente, señala que “la presente invención que comprende la capa de Montelukast y la capa de Levocetirizina que contiene agua en una cantidad del 5% o menos tiene mejores efectos en términos de una tasa de desintegración mejorada, como se confirma en los experimentos adicionales que se presentaron el 2 de mayo de 2017.” -Subraya del texto original-

*Agrega al respecto que “...ninguno de D1 a D3 describe la **formulación de cápsula de la presente invención que comprende dos capas separadas en forma de tableta y su efecto**.” -Negrilla y subraya del texto original-*

Frente al efecto técnico reclamado, la recurrente concluye que “...la presente invención tiene mejores efectos en términos de una mayor estabilidad y una velocidad de desintegración moderada, que no podría esperarse de D1 a D3” -Subraya del texto original-

2.3. Datos adjuntados

La recurrente adjunta datos de estabilidad adicionales como parte del escrito del recurso, a partir de los cuales asegura que “la estabilidad incrementada de la presente invención no podría esperarse fácilmente ni solos ni en combinación los documentos D1, D2 y D3”, y reitera que “los resultados obtenidos (sic) y demostrados con la presente invención, son sorprendentes y superan significativamente los presentados en el estado de la técnica.”

Concluye que “así las cosas, la presente invención es patentable según lo establecido en la Decisión Andina 486, ya que las referencias citadas en la Resolución impugnada han sido analizadas y los argumentos en contra de la patentabilidad de la solicitud se han superado.”

2.4. Peticiones

De acuerdo con lo expuesto, la recurrente solicita “...estudiar el capítulo reivindicatorio, en concordancia con los argumentos anteriormente propuestos, y con base a ellos se proceda a otorgar total o parcial la Patente de Privilegio de Invención...a favor de la sociedad HANMI PHARM CO., LTD.”. Y, como pretensión subsidiaria, “...REVOCAR la Resolución No. 59028 de 19 de septiembre de 2017, y en su lugar proferir otra en la que se otorgue en forma total o parcial las reivindicaciones solicitadas...”.

TERCERO: Conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1., del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Oficio N°16824 del 29 de noviembre de 2017, se corrió traslado a las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S y PROCAPS S.A., en su calidad de opositoras, para que, si lo estimaran conveniente, hicieran valer

Resolución N° 15811

Ref. Expediente N° 14028388

sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad solicitante HANMI PHARM. CO., LTD., y las pruebas allí aportadas.

No obstante lo anterior, vencido el término de traslado las sociedades notificadas no realizaron pronunciamiento alguno.

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

4.1. De la solicitud divisional presentada

Frente a la solicitud divisional presentada, este Despacho advierte que la misma fue estudiada por la Superintendencia en el radicado bajo el N° NC2017/0011342, la cual fue requerida mediante Oficio N° 4700 del 20 de Abril de 2018 *“...para que adecuara la solicitud en el plazo, término y forma que allí se le señaló; concretamente, porque el capítulo reivindicatorio y descriptivo contienen la misma materia que la solicitud parental”*.

No obstante el solicitante presentar respuesta al oficio mencionado, no se dio cumplimiento a lo requerido en el Oficio No. 4700, por lo que se declaró el desistimiento de la solicitud divisional y el consecuente archivo, mediante la Resolución la N° 57584 del 13 de agosto de 2018, tal como se evidencia en el sistema SIPI.

4.2. Del análisis del nivel inventivo

Señala la recurrente que *“el examinador ha mantenido el rechazo a las reivindicaciones por carecer de nivel inventivo a la luz de los documentos D1 WO 2010107404, D2 ‘FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology’ y D3 WO 2010038240.”*

Sobre la anterior apreciación, y dado que la recurrente no lo menciona, el Despacho considera pertinente aclarar que el privilegio fue denegado en razón de la combinación de enseñanzas de los documentos D1 con D2 y D1 con D3, de la siguiente forma:

En este caso como el privilegio de patente se denegó por falta del requisito de nivel inventivo prescrito en el artículo 18 de la Decisión 486, entonces lo que procede analizar es si a partir de la combinación de las enseñanzas de los documentos existentes en el área técnica correspondiente *una persona del oficio normalmente versada en la materia* puede derivar de manera evidente la invención propuesta.

Así las cosas, y tal como se indicó en la resolución impugnada, *“...la solicitud en estudio proporciona una formulación de una cápsula para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma, que comprende dos capas separadas de: (1) una capa que comprende montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico; y (2) una capa que comprende levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico”*.

Ahora bien, la anterioridad WO 2010107404, titulada *“Stable pharmaceutical combinations”*, publicada el 23 de septiembre de 2010 (de aquí en adelante llamada D1), enseña una formulación farmacéutica que comprende montelukast sódico y levocetirizina diclorhidrato que se conforma de manera tal para obtener un comprimido estratificado (ej. 1-2 y reivindicación 5). Como se observa, la diferencia radica en que la presente invención reporta la presencia de una cápsula, pero dicha diferencia no le confiere un efecto *mejorado* o *sorprendente*, puesto que D1 igualmente revela que sus composiciones contienen agentes estabilizantes, estabilizantes y quelantes, aparte de poderse formular como capas (pág. 12-13). Entonces, *la persona normalmente versada en la materia* en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría dichas composiciones, ubicándolas dentro de una cápsula, con la expectativa



Resolución N° 15811

Ref. Expediente N° 14028388

de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese una estabilidad de los activos, afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 13 de la presente solicitud.

Respecto al artículo titulado “*FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology*”, publicado en agosto 2009 (de aquí en adelante llamada D2), se aclara que su relevancia se basa en el hecho de enseñar que los comprimidos bicapa de montelukast-levocetirizina son más estables que los comprimidos tipo matriz (resumen y pág. 563); por lo tanto, *la persona medianamente versada en la materia* procedería a incluir dichas enseñanzas dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma sea estable.

De igual forma, se insiste que el documento WO 2010038240, titulado ‘*Pharmaceutical composition comprising nimesulide and levocetirizina*’, publicado el 8 de abril de 2010 (de aquí en adelante llamada D3), sugiere de manera directa procesos para fabricar una cápsula que contiene una tableta, de tal manera que los dos gránulos de dos activos diferentes son obtenidos por separado para ser comprimidos en forma de tableta bicapa, los cuales, finalmente se envasan en una cápsula (reivindicación 15 y pág. 11); entonces, *la persona versada en la materia* utilizaría dichas enseñanzas para aplicarlas sobre el procedimiento que se sugiere en D1 y así llegar al método reivindicado sin actividad inventiva adicional, afectando el nivel inventivo de las reivindicaciones 14 y 15.

Respecto al efecto técnico reclamado, este Despacho recalca que de la lectura de la Descripción de la solicitud en estudio, se aprecia que hay una mejora en condiciones de estabilidad de la composición de la invención frente a una composición que integra los dos activos juntos, pero se insiste que dicho efecto no es representativo para demostrar un efecto mejorado de la composición reclamada, debido a que la anterioridad D1 ya reportaba igualmente la posibilidad de formular montelukast y levocetirizina en comprimidos estratificados y el documento D2 es claro en indicar que las formulaciones de montelukast-levocetirizina tienen que formularse en tabletas bicapa para proteger su estabilidad.

Siendo ello así, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente* la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anterior, este Despacho ratifica que la materia reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo previsto en el artículo 18 de la Decisión 486, requisito indispensable para que una invención pueda ser considerada como objeto de protección por medio de patente.

4.3. Frente a los datos adjuntados

Como antes se dijo, la recurrente adjunta datos de estabilidad adicionales como parte del escrito del recurso, con el propósito de demostrar el supuesto efecto *mejorado* que le atribuye a las formulaciones reclamadas.

Sobre el particular, cabe aclarar que en el experimento adicional mostrado por la recurrente en el escrito del recurso, se evidencia que la tableta bicapa (ejemplo comparativo adicional) es más estable que la del ejemplo adicional (cápsula con tabletas de la invención), ya que los resultados de las tablas demuestran que después de 4 semanas hay menos sustancias relacionadas con los activos en la tableta del ejemplo comparativo adicional (Tablas 1 y 2); es decir, no hay presencia de un efecto técnico *mejorado* o *sorprendente* asociado a envasar una tableta de montelukast junto a una tableta de levocetirizina dentro de una cápsula.

Resolución N° 15811

Ref. Expediente N° 14028388

En conclusión, se insiste que, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente*, la composición reclamada es una alterativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14 de la Decisión 486, específicamente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

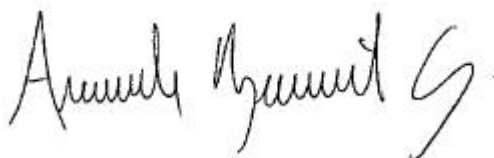
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 59028 del 19 de septiembre de 2017, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante HANMI PHARM. CO., LTD., y a las sociedades opositoras: PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de mayo de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

