

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 42482

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL 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 12 de enero de 2017, con el N° NC2017/0000271, por MEZZION PHARMA CO. LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/038638 del 30 de junio de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 794 el 31 de mayo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2113, notificado el 5 de abril de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0000271 el 20 de agosto de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que se reclama una composición farmacéuticas oral sólida o semisólida que comprende udenafilo en cantidad de 87.5mg o 125mg y un excipientes farmacéuticamente aceptable, la cual no se encuentra comprendida dentro del objeto de la solicitud y por lo tanto, se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2017/0000271 del 12 de enero de 2017.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 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.*"

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0000271 del 12 de enero de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

Resolución N° 42482

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para tratar, prevenir, minimizar las afecciones, síntomas o efectos secundarios que ocurren en un paciente que ha sido sometido a un procedimiento de Fontán.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona métodos de tratamiento que consisten en administrar al paciente una cantidad terapéuticamente eficaz en un régimen de dosificación de una o dos veces al día el compuesto udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

6.2 Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal(es) (a) – (d))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No serán patentables: a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*.

El objeto de las reivindicaciones 1 a 23 no es patentable, porque a pesar de que mencionan composiciones farmacéuticas, en realidad estas reivindicaciones pretenden proteger un conjunto de dosis fijas de udenafilo que son empleadas para el mantenimiento farmacológico de pacientes que han sido sometidos previamente a un procedimiento Fontán, lo cual corresponde a un método de tratamiento terapéutico.

6.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“El Examinador rechazó el Capítulo Reivindicatorio Modificado en respuesta al segundo examen de fondo radicado el 12 de enero de 2019, debido a que, supuestamente, no hay sustento dentro del Capítulo Descriptivo para las composiciones reclamadas. Teniendo en cuenta lo anterior, y como se mencionó en el numeral I del presente memorial, se adjunta un Capítulo Reivindicatorio Modificado en donde se eliminan las Reivindicaciones 1 a 8. En respuesta, quisiera señalar que la presente solicitud además de referirse a métodos de tratamiento, explícitamente revela composiciones farmacéuticas que comprenden cantidades específicas de udenafilo. Particularmente, las páginas 50 a 54 describen que en ciertas modalidades la presente invención se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden 87.5 mg o 125 mg de udenafilo como dosis diarias, en donde la sal de udenafilo incluida puede ser una sal de adición de ácido. Asimismo, la página 55 del Capítulo Descriptivo describe las diferentes formas farmacéuticas que son posibles obtener para las composiciones reclamadas (...) De hecho, los Ejemplos 1 y 2, describen ensayos en donde se administran dosis de 87.5 y 125 mg de udenafilo, para lo cual fue necesario administrar composiciones que comprenden dichas cantidades de fármaco”*. Este Despacho se permite aclarar que el objeto de las páginas 50 a 54 no se puede considerar como un



Resolución N° 42482

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

sustento válido para dar soporte a las reivindicaciones presentadas por el solicitante y no aceptadas por esta Oficina, porque en primer lugar, en este contenido literal se refiere claramente a un de dosis a ser administradas de udenafilo, en donde es necesario aclarar que el concepto de dosis dentro del campo técnico de la medicina y de la farmacia, corresponde a una cantidad de un fármaco, con respecto a un parámetro antropométrico del paciente (peso corporal o superficie corporal). En segundo lugar, en la Descripción se mencionan frases como *“En una modalidad, la composición que comprende udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo **se puede formular** en una amplia variedad de formas de dosificación orales o parenterales”, “Cada una de las formas de dosificación **puede contener** diversos agentes desintegrantes, tensioactivos, rellenos (...),”*, *“Además, la composición de udenafilo **se puede formular** en cualquier forma de dosificación farmacéuticamente aceptable, tal como una forma de dosificación sólida (...),”*, entre otras más, refieren probables desarrollos eventuales de posibles composiciones, más no como fundamento de un desarrollo cierto, probado y que sea responsable de la obtención de un posible efecto técnico asociado a una composición farmacéutica (el cual se asocia al principio activo *per se*, más no a la posible composición que se pretendería desarrollar en la solicitud). Por estas razones, estas referencias a la Descripción no se consideran como un sustento adecuado que permitan soportar el desarrollo de composiciones farmacéuticas y por ende, no tienen mérito alguno para que se les otorgue una patente.

En concordancia con lo expuesto anteriormente, el solicitante refiere que *“Asimismo, vale la pena resaltar que la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad del 2014 (Guía de la SIC) en la sección 2.2 relativa a modificaciones menciona explícitamente que: “Cuando la descripción menciona además de los métodos de tratamiento, los elementos generales que conforman las composiciones tales como los excipientes y principios activos, aunque no describa una composición específica, **entonces el examinador aceptará la modificación** del capítulo reivindicatorio de método de tratamiento a composición.” (Énfasis y negrilla fuera de texto). En el presente caso, a pesar de que la Descripción está dirigida a un método de tratamiento, las composiciones actualmente reivindicadas están debidamente soportadas en la Descripción. Por lo tanto, las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio presentado deben ser aceptadas por el Examinador”*. Se aclara que la referencia a estas composiciones no corresponde al objeto de la invención como tal, teniendo en cuenta que el udenafilo ya es completamente conocido y que el concepto inventivo expuesto en esta solicitud corresponde a la administración de dosis de este fármaco para tratamiento en pacientes sometidos al procedimiento Fontán.

Finalmente, con respecto a la Excepción a la Patentabilidad, el solicitante afirma que *“El Examinador sostiene que el las Reivindicaciones 1 a 13 no son patentables al referirse a un método de tratamiento para tratar pacientes que han sido sometidos a cirugía de Fontán. Considero superada dicha objeción ya que se eliminaron completamente las antiguas Reivindicaciones 1 a 13”*. Este Despacho se sirve aclarar que contrario a lo mencionado por el solicitante, las objeciones por excepción no se han superado, dado que las composiciones reclamadas no corresponden a materia expuesta en la solicitud, debido a que en la Descripción refiere a la administración de dosis (que corresponden a adecuaciones extemporáneas de una cantidad de principio activo a ser administrado por unidad de peso o de superficie corporal), más no al desarrollo de composiciones farmacéuticas. Por lo tanto, a pesar de las modificaciones propuestas, estas no se aceptan, y en consecuencia, persiste la excepción a la patentabilidad para el objeto de la presente solicitud.



Resolución N° 42482

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

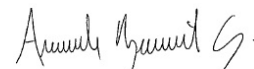
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a MEZZION PHARMA CO. LTD., advirtiéndole 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 4 de septiembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.09.04
12:02:39 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

