

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1881

Ref. Expediente N° 14000880

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. 3973 del 29 de marzo de 2019, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE DERIVADOS DE AMIDA QUE INHIBEN EL CRECIMIENTO DE CELULAS CANCEROSAS Y UN LUBRICANTE DE ESTER DE ACIDOS GRASOS DE SACAROSA”, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumple con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 14 de mayo de 2019 con el No. NC2019/0004900, 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. De la resolución por la cual se deniega el privilegio de patente

La recurrente cuestiona el acto de denegación ya que considera que del mismo “...se puede establecer que esa división de ninguna manera analizó correctamente la invención y su aporte al estado de la técnica, y a pesar de cumplir con los requisitos establecido (sic) por la ley decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada en el análisis de patentabilidad de la misma.”

Al respecto, anota que el Despacho “...hizo caso omiso de las directrices establecidas por el INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD publicado por la SIC, toda vez que no reconoció que antes de la existencia de la presente invención, la solicitante se enfrentó a un complejo problema técnico y proporcionó una solución que no podía de ninguna manera haberse derivado de forma obvia a partir del estado de la técnica en el momento en que surge la invención, pues de haberlo tenido en cuenta, ese Despacho no habría negado el privilegio que se solicita, ya que como demostraremos más adelante, la solución propuesta es inventiva frente a los documentos D1 y D2.”

Adelante, insiste que “la solicitante considera que el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa el rechazo de la ‘Resolución’ es erróneo, sobre todo porque tiene como fundamento una conclusión a la que llega la autoridad de examen que indudablemente está basada en el indebido uso de la retrospectiva, es decir, una vez que se conoce la solución técnica propuesta por la invención, el examinador busca la vía de combinar dos documentos que no están relacionados con exactamente el mismo problema técnico abordado por la presente solicitud, para objetar su no obviedad.”

Ref. Expediente N° 14000880

También manifiesta que *“el examinador deniega las reivindicaciones 1 a 6 porque carecen de nivel inventivo sobre los documentos D1 (US2010179120), D2 (WO2005105050). Al respecto, debemos manifestar que respetuosamente discrepamos de las objeciones del examinador...”*

2.1.1. Sobre el efecto técnico alegado

Sobre este aspecto, la recurrente asegura que *“la composición reivindicada, la cual contiene un éster de ácido graso de sacarosa (ver Tabla 2), produce una cantidad menor de impurezas no deseadas que las descritas en los Ejemplos comparativos 1-4. Por favor, remitirse y consultar el Ejemplo 1 del capítulo descriptivo de la presente solicitud, que indica que la composición reivindicada conduce a una estabilidad de almacenamiento mejorada de la composición de fórmula (I).”*

Agrega sobre el particular que *“la estabilidad de almacenamiento de las composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I) se mejoró significativamente al agregar el lubricante éster de ácido graso de sacarosa a la composición.”*

Adicionalmente afirma que *“como se señala en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, la solicitante ha demostrado que las composiciones farmacéuticas que contienen el lubricante éster de ácido graso de sacarosa reivindicado mantienen menos del 0,5% de impurezas conocidas y desconocidas, lo que está por debajo de los límites prescritos por la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para Uso Humano (ICH). Sin embargo, las composiciones que contienen lubricantes de sales metálicas contenían impurezas por encima de los límites prescritos por el ICH.”*

Asimismo, asegura que *“(…) un experto en la técnica concluiría que cualquier mejora en la estabilidad de la composición se atribuye directamente al uso de diferentes lubricantes en las composiciones probadas y no a ningún otro excipiente. Además, es menester hacer hincapié en que el concepto inventivo del Solicitante, según lo establecido en el capítulo descriptivo, es con respecto a la superioridad de los lubricantes de sales no metálicas como el éster de ácido graso de sacarosa reivindicado por el Solicitante, sobre los lubricantes de sales metálicas, con respecto a la estabilización de poziotinib (composiciones farmacéuticas que contienen el compuesto de fórmula (I)). Como se discutió anteriormente, el solicitante ya ha demostrado esa superioridad.”* - Negrilla del texto original-

2.1.2. La evidencia reportada

La recurrente incluye un análisis comparativo entre composiciones de invención (con poziotinib) y aquellas que contienen pregabalina como referencia (pág. 7 a 9 del escrito del recurso), asegurando que *“(…) los resultados, que se muestran...en las Tablas I y II, indican que el uso de diferentes lubricantes con pregabalina no alteró la estabilidad de las composiciones finales cuando se utilizan estearato de sacarosa o estearato de magnesio como lubricantes.”*

Adicionalmente, argumenta que *“los resultados presentados en los nuevos datos proporcionados anteriormente en comparación con las pruebas presentadas en la presente memoria descriptiva colectivamente indican que al menos con respecto al uso de Poziotinib, el uso de estearato de sacarosa proporciona resultados muy superiores como lubricante sobre el estearato de magnesio.”*

2.1.3. Del arte previo y de su análisis

Ref. Expediente N° 14000880

A partir de las evidencias que presenta y de las obrantes en la solicitud, la recurrente asegura que *“...ni D1 ni D2 identifican este problema para el pozotinib, sus enseñanzas combinadas no pueden usarse para resolver un problema no identificado en la técnica. De hecho, tanto D1 como D2 guardan silencio sobre tales efectos, y no pueden guiar a un experto en la técnica a modificar su enseñanza con una combinación deficiente, por lo que no enseñan individualmente o en combinación la composición y los métodos reivindicados en la presente solicitud.”*

Finalmente, concluye que *“...la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, por debe (sic) considerarse que la presente solicitud cumple con lo estipulado en los Artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486, y se refiere a una invención patentable a la luz de lo dispuesto por la mencionada norma comunitaria. Pues todo lo aquí demostrado nos está indicando que la presente solicitud cumple con los presupuestos señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para que sea otorgada como Patente de Privilegio de Invención.”*

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

3.1. Frente a la resolución de denegación

Como se dijo, la sociedad recurrente cuestiona el acto de denegación ya que considera que *“...de ninguna manera analizó correctamente la invención y su aporte al estado de la técnica, y a pesar de cumplir con los requisitos establecido (sic) por la ley decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada en el análisis de patentabilidad de la misma”*; incluso, asegura que *“...el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa el rechazo de la ‘Resolución’ es erróneo, sobre todo porque tiene como fundamento una conclusión a la que llega la autoridad de examen que indudablemente está basada en el indebido uso de la retrospectiva...”*

Sobre las anteriores aseveraciones de la recurrente, conviene no perder de vista que es claro para la Oficina que para establecer si el objeto de la materia reivindicada en una solicitud resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica el examinador puede recurrir, siempre que sea procedente, al método *problema-solución* ajustándose a las etapas que para dicha aproximación han establecido la jurisprudencia andina y la doctrina.

De igual forma, es claro que, a efectos de calificar el nivel inventivo de una solicitud, la Oficina debe determinar el estado de la técnica previo y en lo que ello comporta para *una persona del oficio normalmente versada en la materia correspondiente*; es decir, que *“...a la luz de los identificados conocimientos existentes en el área técnica correspondiente, se verá si para un experto medio en esa materia técnica -sin que llegue a ser una persona altamente especializada- pueda derivarse de manera evidente la regla técnica propuesta.”*¹

En el presente caso, como bien se estableció en la resolución impugnada, el nivel inventivo de las composiciones farmacéuticas reclamadas se objetó con base en la combinación de enseñanzas de las anterioridades US2010179120 (llamada D1) y WO2005105050 (llamada D2), a partir de las cuales una persona normalmente versada en la materia llegaría a dichas composiciones, dado que al notar el lubricante de sal no metálica éster del ácido graso de sacarosa, revelado en la anterioridad D2, habría podido adicionarlo en las composiciones divulgadas en D1. De esa manera, el arte previo

¹ TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, Proceso 306-IP-2014. Sentencia IP proferida el 15 de julio del año 2.015. Pág. 17.

Ref. Expediente N° 14000880

representado en D1 y D2, al contrario de lo que arguye la sociedad solicitante, brindan enseñanzas claras y directas para obtener las composiciones propuestas y, por ello, a la invención no se le encontró asomo de nivel inventivo.

También arguye el recurrente que *“el análisis del requisito de nivel inventivo sobre el que se basa el rechazo de la ‘Resolución’ es erróneo, sobre todo porque tiene como fundamento una conclusión a la que llega la autoridad de examen que indudablemente está basada en el indebido uso de la retrospectiva...”*

Frente a la presunta tacha por análisis en ‘retrospectivita’ en que se dice incurrió la Oficina al momento de evaluar el requisito de nivel inventivo, este Despacho considera importante aclarar que al realizar el estudio de ese requisito se impone al Examinador que hace el análisis la obligación de ubicarse en el estado de la técnica que existía al momento de la presentación de la primera solicitud de patente, es decir, antes de la fecha de prioridad reivindicada, con el fin de asegurar que la búsqueda de antecedentes técnicos se realice sin el beneficio del conocimiento de la invención y para entender la situación que enfrentó el inventor cuando la invención no era conocida².

En vista de lo anterior, observa el Despacho que en el caso bajo análisis se hizo un adecuado análisis del nivel inventivo, es decir, un análisis retrotraído atendiendo la situación del arte al momento de la solicitud, de tal suerte que los documentos citados por este Despacho son publicaciones del 15 de julio de 2010 (D1) y 10 de noviembre de 2005 (D2), es decir, anteriores a la fecha de prioridad reivindicada del 7 de junio de 2011, que además pertenecen al campo técnico de la invención, abordan un problema técnico similar al esbozado por la solicitud, complementándose en cuanto a la información suministrada, de manera que no existe sustento alguno para aseverar que la denegación de la patente se basa en un estudio indebido del requisito de nivel inventivo.

En este orden de ideas, concluye con tranquilidad este Despacho que, al contrario de lo que alega la recurrente, la resolución cuestionada se encuentra debidamente motivada basándose en un análisis de orden netamente técnico y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en el trámite administrativo.

3.1.1. Sobre el efecto técnico alegado

Respecto al efecto técnico que atribuye la recurrente a las composiciones de la invención propuesta, se aclara que en la Descripción, especialmente en los ejemplos, se aprecia que se ensayaron diferentes tipos de formulaciones que incluyen lubricantes de sales no metálicas (Tablas 2 a 4) que son comparadas con formulaciones que contienen lubricantes de sales metálicas (Tabla 5), encontrándose que aquéllas composiciones que contienen lubricantes sin sales metálicas presentan una buena estabilidad al reportarse una menor cantidad del compuesto relacionado IV (Tablas 6 y 7); de igual forma, a Tablas 8 y 9 se reporta una menor cantidad del compuesto IV para las composiciones de la invención, pero se evidencia que la cantidad del compuesto IV para los ejemplos de referencia es igualmente aceptable; esto significa, que los resultados de las Tablas 6 a 7 no parecen ser consistente con lo evidenciado a Tabla 8 y 9, sobre todo si se tiene en cuenta que se debería esperar una mayor influencia de la humedad en la degradación del producto (tabla 8), infiriéndose que para obtener los resultados de la tabla 9, el envase tiene también influencia en la estabilidad final del principio activo.

² TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Proceso 43-IP-2014. M.P. Magistrada Leonor Perdomo Perdomo. Pág. 18.

Ref. Expediente N° 14000880

De otro lado, es claro que en dichos ejemplos hay lubricantes que proporcionan una mejor estabilización del compuesto activo (ácido esteárico, talco o almidón) y no se entiende cómo no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones denegadas.

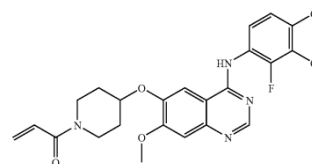
Finalmente se insiste que dicho efecto no es representativo para demostrar un efecto mejorado de la composición reclamada, debido a que la anterioridad D2 ya reportaba igualmente que sus composiciones sólidas de administración oral reducen la descomposición del principio activo (pág. 9), las cuales incluyen activos anti-cáncer y estearato de sacarosa (pág. 11); entonces, si el solicitante pretendía demostrar dicha mejora técnica, ha debido comparar directamente su composición con aquella reportada en D1, de tal manera que evidenciara la *mejora* o *efecto sorprendente* sobre la misma.

Lo anterior permite concluir que, ante la ausencia de un efecto *mejorado* o *sorprendente* comprobado, la composición reclamada es una alternativa obvia de aquellas sugeridas en el estado de la técnica, tal como lo evidencian los antecedentes allegados por la Oficina.

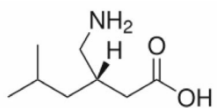
3.1.2. Acerca de la evidencia reportada por la recurrente

Como se dijo, la recurrente incluye un análisis comparativo entre composiciones de invención (con poziotinib) y aquellas que contienen pregabalina como referencia (Págs. 7 a 9 del escrito del recurso).

Al respecto, es decir, concretamente frente al estudio de estabilidad que muestra la recurrente, se tiene que:



- Se compara el activo de la invención poziotinib contra la

pregabalina , los cuales son compuestos químicamente muy diferentes, cuando se debió haber comparado el poziotinib contra un activo químicamente más cercano.

- Se evidencia la estabilización del poziotinib gracias a la presencia de estearato de sacarosa, pero dicho resultado ya lo reporta la anterioridad D2, que sugiere la adición de ésteres de ácido graso de sacarosa, como el estearato de sacarosa, con el fin de evitar la descomposición química del activo.

Es decir, a pesar de evidenciarse un efecto de estabilización asociado a la inclusión del estearato de sacarosa para las composiciones orales de poziotinib, dicho efecto NO es inesperado, debido a que el documento D2 ya lo sugería claramente, tal como se ha explicado y sustentado en el acto de denegación.

En conclusión, la evidencia aportada no es contundente ni relevante, por lo que no demuestra la presencia de un efecto mejorado o sorprendente de lo reivindicado frente a lo reportado en el estado de la técnica, de manera que ciertamente no se puede reconocer nivel inventivo a la materia reclamada, tal como se motivó en el acto acusado.

3.1.3. Del arte previo y del análisis de nivel inventivo

Dice la recurrente que D1 como D2 guardan silencio sobre los efectos reclamados, “...y no pueden guiar a un experto en la técnica a modificar su enseñanza con una

Ref. Expediente N° 14000880

combinación deficiente, por lo que no enseñan individualmente o en combinación la composición y los métodos reivindicados en la presente solicitud.”

Contrario a lo que asevera la recurrente, las enseñanzas del arte previo guían a la persona normalmente versada en la materia a las composiciones anticancerígenas reclamadas. En efecto, tal como se sustentó en el acto recurrido, la anterioridad D1, enseña una composición farmacéutica (pár. 177) que comprende poztotinib (ej. 36) junto a diferentes auxiliares de formulación para llegar a una tableta (pár. 179 - 180), de tal manera que la diferencia radica en que la presente invención reporta la presencia de ésteres de ácido graso de sacarosa, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente.

En este orden de ideas, una persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las enseñadas en D1, adaptaría dichas composiciones, utilizando ésteres de ácido graso de sacarosa con la expectativa de obtener la materia reclamada y que la misma mantuviese la estabilidad del principio activo, destruyendo por ende el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

Igualmente, se aclara que la relevancia de la anterioridad D2 se basa en el hecho de proveer composiciones sólidas orales que contienen ésteres de ácido graso de sacarosa para estabilizar compuestos anti-cáncer (pág. 9 y 11); 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 mantenga sus características farmacéuticas, especialmente su estabilidad.

Así las cosas, se puede reiterar que desde antes de la fecha de prioridad reclamada, el estado de la técnica ya enseñaba composiciones en forma de tableta que incluyen poztotinib + auxiliares farmacéuticamente aceptables (D1), así como composiciones sólidas estabilizadas que comprenden un agente anticáncer + ésteres de ácidos grasos de sacarosa (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones estables alternativas a las reportadas en la anterioridad D1, procedería a combinar las enseñanzas del documento D1 con las del documento D2 para llegar de manera obvia a las composiciones reivindicadas, afectando el nivel inventivo de la solicitud bajo revisión.

Así pues, no cabe duda que las enseñanzas del estado de la técnica son más que suficientes para llegar a la composición farmacéutica reclamada sin un ejercicio real de actividad inventiva y sin incurrir en un análisis de tipo retrospectivo (*‘hindsight’*) de la invención, al contrario de las afirmaciones de la recurrente.

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 no cumple con 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 No. 3973 del 29 de marzo de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.



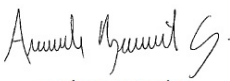
Resolución N° 1881

Ref. Expediente N° 14000880

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad HAMNI PHARM. CO., LTD., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 27 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.01.28
17:06:50 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

