

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25489

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

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° 42482 del 04 de septiembre de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODOS PARA MEJORAR EL RENDIMIENTO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON CIRUGÍA DE FONTAN QUE UTILIZAN COMPOSICIONES DE UDENAFILO”, con fundamento en el literal d) del artículo 20 de Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina al estimar que la el pliego reivindicatorio reclamaba métodos de tratamiento.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de octubre de 2019 con el No. NC2019/0011549, encontrándose dentro del término establecido para el efecto MEZZION PHARMA CO. LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen que a continuación se sintetizan.

2.1. De la modificación al pliego reivindicatorio.

En primer lugar, la sociedad recurrente presenta una modificación al pliego reivindicatorio e indica que respecto al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 12 de enero de 2017 que:

“(…)

- *se eliminan las Reivindicaciones 1 a 23;*
- *se agregan las nuevas Reivindicaciones 1 a 8, las cuales se encuentran dirigidas a composiciones farmacéuticas que comprenden udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo o su sal está presente en una cantidad de 87.5 y 125 mg, respectivamente. Dicha modificación tiene soporte desde la página 50, línea 15 hasta la página 51, línea 8 y en la página 55, líneas 6 a 16 del Capítulo Descriptivo”.*

En el mismo sentido, argumenta que “(…) estas modificaciones se ajustan completamente a lo establecido por el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial”.

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

2.2. De la materia reclamada.

La sociedad recurrente afirma que “(...) su Despacho no acepta el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 20 de agosto de 2019 debido a que supuestamente amplía el objeto de la solicitud (...) me permito señalar que su Despacho realiza una interpretación incorrecta del Capítulo Descriptivo y el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 20 de agosto de 2019, concluyendo que el Capítulo Reivindicatorio mencionado corresponde a una ampliación de la materia en la solicitud y que el Capítulo Reivindicatorio original corresponde a una excepción a la patentabilidad”-Subrayado dentro del texto-.

Enseguida, la sociedad recurrente argumenta que “(...) la invención reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 20 de agosto de 2019 y en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente recurso, se encuentra dirigida a composiciones farmacéuticas que comprenden udenafilo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde el udenafilo o su sal está presente en una cantidad de 87.5 y 125 mg, respectivamente, lo cual corresponde a un producto susceptible de ser patentado de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486 del 2000.

En vista de lo anterior, contrario a la opinión de su Despacho, el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado en respuesta al tercer examen de fondo el 20 de agosto de 2019 no corresponde a una ampliación del objeto de la solicitud”.

2.3. Del sustento descriptivo de la materia reclamada.

La sociedad recurrente afirma que: “(...) el Capítulo Descriptivo contiene soporte explícito para composiciones farmacéuticas que comprenden cantidades específicas de udenafilo. Particularmente, las páginas 50 a 54 del Capítulo Descriptivo de la presente invención 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 udeanfilo **[sic]** 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 (...) quisiera resaltar nuevamente que a pesar de que las páginas 50 a 54 se refieran a dosis de udenafilo, es posible inferir que la dosis total diaria deber ser administrada por medio de las composiciones descritas. De hecho, los Ejemplos 1 y 2, describen ensayos en donde se administran dosis de 87.5 y 125 mg de udenafil, para lo cual fue necesario administrar composiciones que comprenden dichas cantidades de fármaco”.

Adicional a ello, la sociedad recurrente argumenta 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”.

Por lo que concluye que: “(...) a pesar de que el Capítulo Descriptivo menciona a un método de tratamiento, este también contiene soporte para las composiciones reclamadas tal y como se señaló anteriormente. Por lo tanto, las modificaciones realizadas al Capítulo Reivindicatorio presentado deben ser aceptadas por el Examinador”.

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

Finalmente, la sociedad recurrente resalta lo manifestado en la página 3, líneas 2 a 6 de la Resolución impugnada y concluye que:“(…) *las composiciones reclamadas solo se refieren a cantidades específicas de udenafilo sin hacer referencia alguna a algún parámetro antropométrico de un paciente. De esta manera, quisiera solicitar amablemente que se considerará que las composiciones reclamadas no se refieren a dosis como se menciona en la resolución en cuestión*”.

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

Que para resolver el recurso interpuesto, de conformidad con el artículo 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se atenderán *“todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas y las que surjan con motivo del recurso”*.

3.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° NC2017/0000271, requerida en tres oportunidades durante la etapa de examen de patentabilidad, a través de los Oficios N° 1130 del 05 de febrero de 2018, N° 11819 del 04 de octubre de 2018 y N° 2113 del 05 de abril de 2019. En estas ocasiones se comunicó a la sociedad solicitante que la solicitud en estudio hacía referencia exclusiva a métodos de tratamiento y que la aceptación de los pliegos reivindicatorios incluidos mediante escritos radicados bajo N° NC2017/0000271 del 23 de mayo de 2017, 19 de junio de 2018 y 12 de febrero de 2019 implicaban ampliar el alcance de la solicitud inicial por pretender reclamar composiciones farmacéuticas sin el debido sustento descriptivo, es decir, sin haber un desarrollo real de composición alguna, y cuando la solicitud estaba dirigida al tratamiento de pacientes que fueron sometidos a cirugía de Fontán mediante la administración de udenafilo. Por lo que las tres modificaciones propuestas fueron rechazadas.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° NC2017/0000271 del 20 de agosto de 2019, conformado por ocho (8) reivindicaciones. No obstante, se concluyó nuevamente que este pretendía reclamar composiciones farmacéuticas sin el debido sustento descriptivo, por lo que mediante la resolución N° 42482 del 04 de septiembre de 2019, el Despacho decidió rechazar la modificación presentada y denegar las reivindicaciones 1 a 23 del pliego reivindicatorio inicial de la solicitud por reclamar materia exceptuada de patentabilidad.

3.2. De la modificación al pliego reivindicatorio.

En lo que respecta al capítulo reivindicatorio presentado, es importante aclarar que esta modificación se presentó bajo el radicado N° NC2019/0011549 del 17 de octubre de 2019 y que este se encuentra conformado por ocho (8) reivindicaciones. Sobre el nuevo pliego reivindicatorio la Entidad encuentra que resulta improcedente su aceptación, comoquiera que se no ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Sobre la anterior conclusión este Despacho encuentra que de la lectura del capítulo descriptivo se advierte que la invención está dirigida exclusivamente al tratamiento de pacientes que fueron sometidos a cirugía de Fontan mediante la administración de udenafilo, en donde se contemplan diferentes factores dentro del protocolo médico que allí se describe, mientras las nuevas reivindicaciones 1 a 8 se

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

dirigen a composiciones farmacéuticas de udenafilo que dentro de la descripción solamente se mencionan de manera somera sin haber un desarrollo real de composición alguna. Por lo que, el pretender reivindicar composiciones farmacéuticas a una invención dirigida enteramente a un método de tratamiento implica una ampliación de la materia inicialmente presentada.

Por lo que se reitera a la sociedad recurrente que no hay sustento dentro de la descripción para modificar las reivindicaciones inicialmente presentadas por unas que protejan productos, debido a que la descripción es clara en detallar condiciones de los pacientes, protocolos médicos, exámenes efectuados y resultados del tratamiento aplicado que es la verdadera invención que se pretende proteger. De otra parte, el capítulo descriptivo no explica el desarrollo real de composiciones farmacéuticas de udenafilo (ensayos con diferentes excipientes a diferentes concentraciones, con diferentes métodos de fabricación, etc.) y ni siquiera lo contempla dentro de sus ejemplos, es decir, no existe evidencia dentro de la descripción que soporte proteger composiciones de udenafilo

3.3. De la materia reclamada.

Sobre este particular, este Despacho reitera que el objeto de las reivindicaciones 1 a 23 incluidas en el pliego reivindicatorio presentado originalmente el 12 de enero de 2017 no es patentable, porque estas reclamaciones 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, sin lugar a duda razonable, a métodos de tratamiento terapéutico, los cuales están explícitamente excluidos de patentabilidad por el literal d.) del Artículo 20 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

3.4. Del sustento descriptivo de la materia reclamada.

Contrario a lo argumentado por parte de la sociedad recurrente durante el trámite administrativo de su solicitud, el producto que se ha pretendido reclamar - composiciones farmacéuticas- no tiene sustento descriptivo en la solicitud inicial, lo anterior se corrobora incluso de los apartes descriptivos sobre los cuales la sociedad recurrente considera el sustento para este tipo reivindicaciones. Es así que como ha demostrado durante el examen de la solicitud existe sustento descriptivo para los métodos de tratamiento pero no para las composiciones farmacéuticas, toda vez que los párrafos citados por la sociedad recurrente solo hacen mención a la posibilidad de elaborar composiciones farmacéuticas de udenafilo, sin que se presenten los detalles técnicos mínimos para la elaboración de las mismas, como lo son la proporción del principio activo y la selección de los excipientes.

En conclusión, la mención de la posibilidad de elaboración de composiciones farmacéuticas en la solicitud inicial no constituye sustento descriptivo que reclame este tipo de productos.

Finalmente, tal y como lo reconoce la sociedad recurrente *“las páginas 50 a 54 se refieran a dosis de udenafilo”* siendo la “dosis” una característica técnica esencial de un método de tratamiento, por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente a partir de estos apartes descriptivo no se puede inferir el sustento descriptivo de composiciones farmacéuticas sino más bien de métodos de tratamiento, como lo concluyó la Entidad.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 25489

Ref. Expediente N° NC2017/0000271

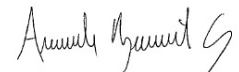
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 42482 del 04 de septiembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a MEZZION PHARMA CO. LTD., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.06.02
12:02:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

