

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 39198

Ref. Expediente N° 16145520

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° 37621 del 20 de agosto de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN FUMARATO DE DIMETILO”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la materia de las reivindicaciones 1 a 10 carecen de novedad y las reivindicaciones 11 a 14 carecen de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 09 de octubre de 2019 con el N° NC2019/0011234, encontrándose dentro del término establecido para el efecto ALMIRAL., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación al pliego reivindicatorio.

En primer lugar, la sociedad recurrente indica que *“(...) con el fin de superar las objeciones, respetuosamente me permito presentar un nuevo pliego de reivindicaciones, el cual consta de seis (6) reivindicaciones y está basado en el pliego presentado junto con la respuesta a la última acción oficial recibida:*

- *La nueva reivindicación 1 está basada en la antigua reivindicación 11, aunque se ha especificado que la composición está “en forma de un comprimido gastrorresistente”.*
- *La nueva reivindicación 2 se corresponde con la antigua reivindicación 12*
- *La nueva reivindicación 3 está basada en la antigua reivindicación 6.*
- *La nueva reivindicación 4 coincide con la antigua reivindicación 13.*
- *La nueva reivindicación 5 se basa en el contenido de la antigua reivindicación 8.*
- *Por último, la nueva reivindicación 6 se corresponde con la antigua reivindicación 14”.*

2.2. De la claridad de las reivindicaciones.

Posterior a ello, la sociedad recurrente indica que *“(...) el Examinador objeta la claridad de la antigua reivindicación 1 ya que no especificaba la cantidad de principio activo y de excipientes, y también objeta los términos “sacáridos”, “disacáridos” y “alcoholes de azúcares” en dicha reivindicación.*

Dado que la antigua reivindicación 1 ha sido eliminada del nuevo juego de reivindicaciones, respetuosamente solicito a su Despacho tener en cuenta que esta objeción se entiende superada”.

2.3. Del estudio de patentabilidad. Del análisis de Novedad.

La sociedad recurrente argumenta que *“(...) el Examinador considera que las reivindicaciones 1, 2-8 y 10 carecen de novedad, sin embargo, no estima que el objeto*



Ref. Expediente N° 16145520

de la reivindicación 11 carezca de novedad. Dado que la nueva reivindicación 1 se fundamenta en la antigua reivindicación 11, comedidamente solicito a su Despacho tener presente que la nueva reivindicación 1 posee novedad. Las nuevas reivindicaciones 2-6 poseen igualmente novedad, en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

Por su parte, en la citada Resolución el Examinador menciona que no hay evidencia de que el rango indicado en la antigua reivindicación 9 aporte una característica técnica sorprendente o inesperada a las composiciones reivindicadas. Al respecto y considerando que dicha reivindicación ha sido eliminada, por lo que no aparece en el nuevo juego de reivindicaciones, respetuosamente solicito a su Despacho tener en cuenta que esta objeción se entiende superada”.

2.4. Del estudio de patentabilidad. Del análisis de Nivel inventivo.

La sociedad recurrente afirma que “(...) A pesar de los argumentos presentados en la respuesta a la última acción oficial y del ejemplo comparativo que se aportó demostrando el perfil de disolución mejorado de la composición de la invención frente a los comprimidos preparados, de acuerdo con el ejemplo 2 de D1, el examinador sigue entendiendo que la invención no posee nivel inventivo.

En este punto, de manera respetuosa manifiesto a su Despacho que no estoy de acuerdo con su posición. Es importante mencionar que el ejemplo comparativo presentado es una prueba irrefutable de que la composición de la presente invención es gastrorresistente, mientras que los comprimidos descritos en el ejemplo 2 del documento más cercano, D1, no lo son.

(...) respetuosamente pido a su Despacho tener en cuenta que, a la hora de valorar estos ensayos, el Examinador hace una afirmación que considero errónea cuando dice ‘Si bien es cierto que el solicitante adjunta un ensayo en el cual se comparan las composiciones de la presente solicitud con respecto a las de D1, se evidencia que, durante el proceso de elaboración de las tabletas de la anterioridad se omitió el paso de recubrir entéricamente las tabletas, razón por la cual, al realizar el ensayo de disolución dichas tabletas se disolvieron mucho antes que las tabletas de la presente solicitud. Era de esperarse que tabletas que no tienen recubrimiento entérico se disolvieran en una solución acuosa ácida que simula el pH del estómago a los 5 minutos de iniciado el ensayo y que se disolvieran totalmente antes de que terminaran los 120 minutos del mismo’.

De manera respetuosa, pido a su Despacho tener en cuenta que la afirmación de que se omitió el paso de recubrir entéricamente las tabletas de D1 es falsa (...) Teniendo esto en cuenta, comedidamente ruego al Examinador que reconsidere los resultados de estos ensayos y, por ende, su opinión con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud”.

Posterior a ello, la sociedad recurrente afirma que “(...) el problema técnico objetivo en este caso no sería, como señala el Examinador, cómo modificar la composición gastrorresistente de D1 con el fin de obtener una composición alternativa, sino cómo obtener composiciones de dimetil fumarato gastrorresistentes y con un perfil de disolución similar al de Fumaderm®”

Por lo que concluye que “(...) A partir de aquí, un experto en la materia, a la luz de D1, por sí solo o en combinación con D2, no se vería motivado a la solución de la presente invención ya que, tanto D1 como D2, están dirigidos a buscar composiciones de esteres

Ref. Expediente N° 16145520

de fumarato de liberación controlada frente al perfil de liberación de Fumaderm®. En otras palabras, un experto en la materia que pretendiera desarrollar composiciones gastrorresistentes y con un perfil de liberación similar al de Fumaderm®, no buscaría inspiración en documentos que precisamente están dirigidos al desarrollo de composiciones que buscan un perfil de liberación diferente al de Fumaderm®. La composición reivindicada tiene unos rangos muy estrechos para los diferentes componentes de la composición y, en particular, tienen un porcentaje de fumarato muy inferior a los descritos tanto en D1 como D2. No hay nada en estos documentos que hubiera motivado o que hubiera sugerido a un experto en la materia modificar los porcentajes de los diferentes componentes en la composición de D1 para obtener una composición con un perfil de dimetil fumarato gastrorresistentes y con un perfil de disolución similar al de Fumaderm®. Por el contrario, y como lo mencionaba en líneas anteriores, tanto D1 como D2 están dirigidas a buscar composiciones de esteres de fumarato de liberación controlada frente al perfil de liberación de Fumaderm®”.

TERCERO: Que mediante Oficio N° 78932 del 02 de julio de 2019 se comunicó a la sociedad opositora Sociedad Laboratorios Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S., la presentación de pruebas junto con el recurso interpuesto por la sociedad ALMIRALL, S.A., para que se pronunciara respecto de las mismas, sin embargo, la sociedad opositora no se pronunció.

CUARTO: 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”.

4.1. Objeto, alcance y actuación administrativa.

El caso bajo revisión corresponde a una solicitud tramitada con el radicado bajo el N° 16145520, requerida en una ocasión durante la etapa de examen de patentabilidad, a través del Oficio N° 499 del 17 de enero de 2018. En esta oportunidad se comunicó a la sociedad solicitante sobre la falta de claridad de los términos utilizados para caracterizar la materia reivindicada. Asimismo, se indicó que en el estado de la técnica se encontraban el documento D1 -WO2006037342-, en donde estaba revelado la composición farmacéutica que comprende fumarato de dimetilo en la modalidades previstas en el capítulo reivindicatorio incluido en escrito radicado bajo N° 16145520 del 18 de septiembre de 2016 para las reivindicaciones 1 a 10 y el nivel inventivo de las reivindicaciones 11 a 14 bajo las enseñanzas de los documentos D1 y D2 -WO2007042034-.

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° 16145520 el 30 de mayo de 2018, conformado por catorce (14) reivindicaciones. Por lo que se concluyó que se no encontraban superados todos los impedimentos para la concesión, por lo que mediante la resolución N° 37621 del 20 de agosto de 2019, el Despacho decidió denegar la patente de invención solicitada.

4.2. Modificación al pliego reivindicatorio.

Este Despacho encuentra con relación al cumplimiento de los requisitos para la presentación de una modificación a una solicitud en trámite y específicamente para la

Ref. Expediente N° 16145520

modificación del capítulo reivindicatorio propuesta, allegada junto con el recurso de reposición que se efectuó el pago causado por la modificación solicitada (Rad. N° NC2019/0011233 del 09 de octubre de 2019; N° de recibo: 1986917), se presentó durante el trámite administrativo para la respectiva solicitud, y la materia reclamada no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada.

Ahora bien, con relación a la última conclusión según la cual la materia reclamada no excede la divulgación inicial de la solicitud y por lo tanto no corresponde a una ampliación de materia inicialmente divulgada, es oportuno señalar que esta se deriva del análisis comparativo realizado entre la materia reclamada el capítulo reivindicatorio objeto de estudio en la Resolución N° 37621 del 20 de agosto de 2019, el capítulo reivindicatorio presentado junto con el escrito por el cual se interpuso el recurso de reposición en contra de la citada Resolución y los capítulos descriptivo y reivindicatorio iniciales. Este análisis muestra que las modificaciones se limitan a incluir en la reivindicación independiente la expresión “*en forma de un comprimido gastrorresistente*” y especificar los excipientes y las proporciones de los mismos, limitando de esta forma el alcance de la materia reclamada.

Por lo que considera procedente la aceptación para estudio del capítulo reivindicatorio propuesto.

4.3. De la claridad de las reivindicaciones.

Sobre este particular, este Despacho encuentra el nuevo pliego reivindicatorio es claro y conciso en virtud a la definición de los excipientes y sus proporciones en la reivindicación independiente de producto (1). Por lo que se da por superada la objeción planteada en este sentido en la resolución impugnada.

4.3. Del estudio de patentabilidad. Del análisis de Novedad.

En este punto, la Entidad encuentra que le asiste razón a la sociedad recurrente cuando señala que la modificación presentada -en la cual se incluyen las características técnicas de la antigua reivindicación dependiente 11 en la nueva reivindicación independiente de producto (1)- implica que la citada reivindicación sea nueva respecto al documento D1, toda vez que en el antecedente no se revela una composición particular que presente fumarato de dimetilo y celulosa microcristalina en las proporciones ahora definidas por la solicitud en su pliego reivindicatorio. Por lo que la materia divulgada en el antecedente no es idéntica a la reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio y en consecuencia se da por superada la objeción por novedad planteada en el acto administrativo impugnado.

4.4. Del estudio de patentabilidad. Del análisis de Nivel inventivo.

Tal y como se indico en el acto administrativo impugnado el documento D1 revela “*composiciones gastrorresistentes que contienen fumarato de dimetilo (10-90%) además de excipientes tales como lactosa (26,5%), celulosa microcristalina 29,5% y croscarmelosa sódica (2%)*”, que se diferencian de la materia ahora reclamada en que las composiciones específicas reveladas en la anterioridad presentan una proporción de fumarato de metilo menor (20 a 30% vs Ej. 2; 39%) y una proporción de celulosa microcristalina mayor (35 a 45% vs Ej. 2; 29,5%) que las del documento D1. Por lo que la materia ahora reclamada corresponde a una patente de selección respecto del documento D1.

Ahora bien, respecto al efecto técnico atribuible a la selección de estos rangos este Despacho reitera que no existe evidencia en el expediente administrativo de un efecto técnico inesperado o sorprendente -como se requiere para reconocer el nivel inventivo

Ref. Expediente N° 16145520

en este tipo de solicitudes- puesto que de acuerdo con el capítulo descriptivo las composiciones reveladas en el documento D1 son gastrorresistente, de materia similar a las composiciones de la solicitud, tan es así que el antecedente en su capítulo descriptivo revela múltiples apartes que así lo demuestran, para el técnico medio en farmacia, así:

– “(...) **Ejemplo 2**

Preparación de comprimidos

*Se mezclan 200 g de microcristales con 150 g de celulosa microcristalina (por ejemplo Avicel® 102), 130 g de lactosa (por ejemplo Tablettose®), 10 g de carboximetilcelulosa sódica (por ejemplo Ac-Di-Sol®) y 25 mg de almidón durante 30 min. Entonces, se añaden 10 g de estearato de magnesio y 7,5 g de dióxido de silicio amorfo y se mezcla la mezcla de polvo durante 5 min. Se comprime esta mezcla de polvo para dar comprimidos en equipo de preparación de comprimidos (diámetro de comprimido de 10 mm, superficie de aproximadamente 280 - 300 mm²). **Se dispone un recubrimiento entérico sobre los comprimidos en un procedimiento de recubrimiento en lecho fluido o recubrimiento en paila tal como se describe en el ejemplo 4.**”*

- “(...) Como la composición tiene recubrimiento entérico, se contempla que la **captación del fumarato tiene lugar principalmente en el intestino delgado**, donde el fumarato de dimetilo antes de la captación se hidroliza al monoéster debido a un entorno alcalino, o puede convertirse rápidamente debido a esterasas en la circulación”,

De donde este Despacho concluye que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente los comprimidos del documento D1 son gastrorresistentes debido a su recubrimiento entérico, y en consecuencia no existe evidencia técnica de un efecto distinto que presenten las composiciones reclamadas, del que se encuentran reveladas para las composiciones del documento D1.

Por otra parte, el documento D1 señala que sus figuras 2 y 3 muestran el perfil de disolución *in vitro* de una muestra de un comprimido (antes de aplicarse el recubrimiento entérico) preparado tal como se describe en los ejemplos 16 y 17 respectivamente (Ejs. 31 a 34). Es decir que los comprimidos revelados en el documento D1 presentan el citado recubrimiento entérico, por lo que este Despacho reitera sobre la prueba técnica aportada que “(...) Si bien es cierto que el solicitante adjunta un ensayo en el cual se comparan las composiciones de la presente solicitud con respecto a las de D1, se evidencia que, durante el proceso de elaboración de las tabletas de la anterioridad se omitió el paso de recubrir entéricamente las tabletas, razón por la cual, al realizar el ensayo de disolución dichas tabletas se disolvieron mucho antes que las tabletas de la presente solicitud. Era de esperarse que tabletas que no tienen recubrimiento entérico se disolvieran en una solución acuosa ácida que simula el pH del estómago a los 5 minutos de iniciado el ensayo y que se disolvieran totalmente antes de que terminaran los 120 minutos del mismo”.

Finalmente, con relación al aporte técnico del documento D2 para combinar sus enseñanzas con las del documento D1 -y de esta manera llegar a la solución propuesta por la solicitud-, este Despacho encuentra que el mismo consiste en proporcionar sugerencia a la persona del oficio normalmente versada en la materia para seleccionar un rango de fumarato de dimetilo y celulosa microcristalina distintos al que presentan las realizaciones preferidas del documento D1 –puesto que el documento

Ref. Expediente N° 16145520

complementario revela composiciones de fumarato de dimetilo con este excipientes pero en otras proporciones- para así obtener composiciones gastrorresistentes de fumarato de dimetilo alternativas a las reveladas en el documento D1, útiles en el tratamiento de psoriasis o síndromes hiperproliferativos, entre otras. Por lo que el argumento de la sociedad recurrente carece de fundamento técnico.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 37621 del 20 de agosto de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a ALMIRALL, S.A., y en calidad de Opositor LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., 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 16 de julio de 2020

