

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 70411

Ref. Expediente N° 16172476

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. 37624 del 20 de agosto de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio resolvió (i) declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y (ii) denegar patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES DE LIBERACIÓN RETARDADA DE LINACLOTIDA”, 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 cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 10 de octubre de 2019 con el No. NC2019/0011284, encontrándose dentro del término establecido para el efecto las sociedades IRONWOOD PHARMACEUTICALS, INC., y FOREST LABORATORIES HOLDINGS LIMITED, interpusieron recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Modificación del capítulo reivindicatorio

En primer lugar, las sociedades recurrentes manifiestan su deseo de modificar el pliego reivindicatorio, “...tal y como se explica a continuación:

- ✓ Se incluyó en la **reivindicación 1** del capítulo reivindicatorio denegado las características mencionadas en la reivindicación 5 actualmente presentada, de forma que se limitan las características de la composición reclamada.
- ✓ Se eliminaron las **reivindicaciones 5 y 9** actualmente presentadas.
- ✓ Se cambió el orden de enumeración y dependencia de las reivindicaciones 6 a 8, 10 y 11 del capítulo reivindicatorio actualmente presentado, de tal forma que en el capítulo reivindicatorio modificado corresponden a las **reivindicaciones 5 a 9**.-Negrilla del texto original-.

Agregan que “de esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado queda constituido por 9 reivindicaciones, las cuales se refieren de manera más clara y concisa a las composiciones de liberación retardada de linaclotida, que son objeto de la presente solicitud, y que cuentan con pleno sustento en las enseñanzas de la descripción. Por lo tanto, me permito reiterar que dicho capítulo cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.”

2.2. El objeto reivindicado goza de un inequívoco carácter inventivo

Las sociedades recurrentes frente a la objeción por nivel inventivo indican que “(...) **las enseñanzas de los documentos D5 y D3, solas o en combinación, de ninguna manera anticipan o sugieren de manera obvia dicha composición farmacéutica con todas y cada una de sus características técnicas, tal y como se reclaman en**

Ref. Expediente N° 16172476

el capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este memorial.-
Negrilla y subraya del texto original-.

Enseguida, indican que *“con el fin de demostrar esta afirmación, a continuación, presentaré un recuento del problema técnico que se busca resolver, así como de las características técnicas, tanto estructurales como funcionales, de la composición farmacéutica proporcionada por la solicitud, y continuaré con una comparación de la invención con las composiciones divulgadas en los documentos D5 y D3.”* Asimismo, dice que realizará *“un análisis sobre la aplicación del método problema solución en la resolución impugnada.”*

2.2.1. Problema técnico objetivo y solución proporcionada

Las recurrentes presentan un resumen de las características, el uso terapéutico y los efectos adversos de las composiciones de liberación inmediata de linaclotida, por lo que sugiere la necesidad de composiciones de liberación controlada que dirijan la liberación de la linaclotida en el segmento distal o inferior del tracto gastrointestinal.

Posterior a ello, señalan que *“...para dar solución a dicho problema, la solicitud denegada proporciona una composición farmacéutica de liberación retardada, la cual se define en el capítulo reivindicatorio adjunto a este documento, y que comprende:*

- *Linaclotida o sales farmacéuticamente aceptables del mismo,*
- *Ca²⁺,*
- *histidina,*
- *polivinil alcohol (PVA),*
- *comprende un revestimiento funcional o entérico que se selecciona del grupo que consiste en acetato succinato de celulosa (CAS), ftalato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCP), acetato succinato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCAS), ftalato de acetato de polivinilo (PVAP), copolímeros de ácido metacrílico-metacrilato de metilo, alginato de sodio y ácido esteárico, goma de guar, y carbómeros.*
- *Y, además, la composición libera linaclotida a un pH mayor que 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon.*

Concluyen que *“de este modo, y tal como se detalla en la descripción de la solicitud, me permito resaltar que las composiciones farmacéuticas de liberación retardada de linaclotida de acuerdo con lo reclamado, se dirigen al tracto gastrointestinal bajo y mejoran la eficacia de la linaclotida para aliviar el dolor”.*

2.2.2. En cuanto a las enseñanzas del documento D5

Las recurrentes afirman que *“(...) el documento D5, que ha sido citado durante el curso del trámite de la presente solicitud, se orienta a proporcionar formulaciones de linaclotida, particularmente formulaciones de dosis bajas o formulaciones pediátricas, que tengan estabilidad y rendimiento mejorados.”*

Agregan que *“en este sentido, el documento D5 ilustra ejemplos de formulaciones que comprenden linaclotida y una amina, entre las cuales se encuentra la formulación del ejemplo 2 citada por el examinador. A su vez, el documento D5 divulga los resultados de estudios de estabilidad realizados para dichas formulaciones.”* No obstante, *“este documento no proporciona ejemplos relacionados con composiciones de liberación retardada o controlada de linaclotida, y se limita a señalar que es posible incluir agentes útiles para ese tipo de liberación en las composiciones de linaclotida.”* Concluye señalando que *“(...) si bien es cierto que una de las composiciones*

Ref. Expediente N° 16172476

enseñadas en el documento D5 comparte algunos componentes con la composición objeto de la invención en comento, es evidente que este documento de ninguna forma divulga, sugiere o anticipa las formulaciones farmacéuticas reclamadas en la presente solicitud, ni mucho menos el efecto en la eficacia de la linaclotida asociado a la misma, pues no divulga una composición que permita la liberación de la linaclotida a un pH mayor de 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon.”

2.2.3. En cuanto a las enseñanzas del documento D3.

Con relación al documento complementario las sociedades recurrentes señalan que“(…) se refiere a péptidos, composiciones y métodos para el tratamiento de desórdenes y condiciones gastrointestinales.”

Explican que, específicamente, *“el documento D3 divulga péptidos modificados en los cuales el extremo α -amino ha sido transformado en derivados de cetona, los cuales son capaces de unirse y/o activar los receptores de guanilato ciclase-C (GC-C) con diferentes afinidades (...) Sin embargo, es importante señalar que el documento D3 se refiere a composiciones de liberación inmediata que comprenden derivados de linaclotida, tales como péptidos en los cuales el aminoácido Cys1 del péptido está desaminado, los cuales buscan activar los receptores GC-C a lo largo del tracto gastrointestinal. Por otra parte, el documento D3 no desarrolla composiciones de linaclotida específicas, ni tampoco composiciones de liberación controlada...”,* además, menciona que este documento *“describe el uso de agentes reductores del pH en las composiciones de linaclotida.”*

Por lo que concluyen que *“es evidente que incluso si el documento D3 sugiere de manera general que es posible producir composiciones de liberación retardada, no anticipa todas las características de la materia objeto de la presente invención, pues no divulga una composición de liberación controlada que permita que la linaclotida sea liberada a un pH mayor de 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon.”*

2.2.4. La composición es inventiva a la luz de los documentos D5 y D3

Argumentan las recurrentes que *“teniendo un panorama claro del objeto de la invención, y de las enseñanzas de los documentos D3 y D5 (...) es importante señalar que, si bien en el análisis presentado por el examinador se tienen en cuenta las diferencias encontradas con la formulación del documento D5, no se realiza una adecuada evaluación del efecto técnico asociado a dicha diferencia, ni tampoco se presentan argumentos que permitan verificar que la persona normalmente versada en la materia encontraría una indicación en el documento D3 de cómo modificar la composición divulgada en el documento D5 para llegar a la composición reclamada.”*

2.2.4.1. En cuanto al efecto técnico de la formulación reclamada

Sobre este tema, las recurrentes indican que *“...contrario a lo mencionado por el examinador, el efecto técnico asociado a la composición de la invención no se limita a conseguir un aumento en el tiempo de liberación de la linaclotida.(...) la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 del capítulo modificado, permiten que la composición libere la linaclotida se dé a un pH superior a 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o en el colon.”*

Arguyen que *“...el solicitante ha descubierto que las composiciones de liberación retardada de linaclotida que se dirigen al tracto GI inferior (por ejemplo, íleon, íleon*

Ref. Expediente N° 16172476

terminal o colon) disminuyen los efectos secundarios no deseados y mejoran la eficacia de la linaclotida para aliviar el dolor.”-Subraya del texto original-.

Resaltan que “las composiciones reclamadas tienen la capacidad de modulación dirigida de la señalización sensorial del dolor en el tracto gastrointestinal inferior. Favorablemente, esta liberación dirigida de linaclotida a pH 5 o 7 causa una menor incidencia de eventos adversos (como diarrea) en comparación con las formas de dosificación de liberación inmediata de linaclotida”. Y que “la liberación retardada evita la rápida degradación del fármaco y un mayor alcance del mismo en el tracto gastrointestinal, por lo que dichas composiciones sorpresivamente tienen una mayor capacidad de tratar el dolor.”

2.2.4.2. En cuanto a la obiedad de la materia reclamada

Por último, las recurrentes argumentan que “(...) en el análisis realizado por el examinador no se proporciona ninguna evidencia o argumento claro que permita demostrar que la presente invención podría derivarse obviamente a partir de a (sic) la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D3.”

Resaltan que “a partir de los documentos D5 y D3, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría al tanto de los obstáculos y dificultades asociadas a la formulación de péptidos para administración oral, particularmente aquellos con propiedades estructurales únicas (...) De este modo, teniendo en cuenta las enseñanzas de estos documentos, es evidente que las soluciones propuestas por cada uno de ellos son distintas a la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud, pues a diferencia de D5 y D3, la presente solicitud se ocupa de proporcionar composiciones que permitan la liberación controlada de dicho activo en un punto específico (sic) del tracto gastrointestinal.”

Aseguran que “es claro que la persona normalmente versada en la materia, buscando proporcionar composiciones de linaclotida efectivas y partiendo de las enseñanzas de los documentos D3 y D5, habría incluido meglumina o un derivado péptico, mas no habría llegado a la composición reclamada en la presente solicitud, que contiene linaclotida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, Ca²⁺, histidina, polivinil alcohol (PVA), la cual comprende un revestimiento funcional o entérico que se selecciona del grupo que consiste en acetato succinato de celulosa (CAS), ftalato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCP), acetato succinato de hidroxipropil metilcelulosa (HPMCAS), ftalato de acetato de polivinilo (PVAP), copolímeros de ácido metacrílico-metacrilato de metilo, alginato de sodio y ácido esteárico, goma de guar, y carbómeros, en donde la composición libera linaclotida a un pH mayor que 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon.”

Por lo que concluyen que “(...) ha quedado totalmente demostrado que D3 y D5, solos o en combinación, no enseñan cada una de las características de la reivindicación 1 del capítulo modificado, por lo que dicha reivindicación es inventiva. Asimismo, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 2 a 9 son dependientes de la reivindicación 1, también son inventivas”.

TERCERO: Que, 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° 7891 del 2 de julio de 2020, se corrió traslado a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., en su calidad de opositora, para que, si lo estimara conveniente,

Ref. Expediente N° 16172476

hiciera valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedades solicitantes IRONWOOD PHARMACEUTICALS, INC y FOREST LABORATORIES HOLDINGS LIMITED y las pruebas allí aportadas.

No obstante lo anterior, vencido el término de traslado la sociedad LAFRANCOL S.A.S., no realizó pronunciamiento alguno.

CUARTO: Que, para resolver el recurso de reposición interpuesto, de conformidad con lo dispuesto en 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. Sobre la actuación administrativa surtida

En cuanto a la actuación administrativa proveída en el presente caso, se observa que una vez la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 776 el 10 de noviembre de 2016, se presentó oposición por parte de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual fue trasladada a las solicitantes, mediante el Oficio N° 9193 del 20 de junio de 2017, para que hicieran valer sus argumentaciones y presentaran las pruebas que consideraran pertinentes, como en efecto lo hicieron con escrito del 20 de septiembre de 2017, controvirtiendo la oposición y allegando un nuevo capítulo reivindicatorio.

Posteriormente, iniciada la etapa de fondo, mediante los Oficios N° 6200 del 22 de mayo de 2018 y 12594 del 19 de octubre de 2018, la Oficina procedió a comunicar a las sociedades solicitantes los resultados de los estudios preliminares sobre la patentabilidad de la invención, incorporando los análisis pertinentes frente a la oposición antes referenciada.

En efecto, en el Oficio N° 6200 se hicieron objeciones a la claridad y concisión del capítulo reivindicatorio dado que no incluía todas las características esenciales de la invención, se incluían resultados alcanzados, se repetía materia de forma innecesaria y contenía las expresiones “*al menos*” y “*uno o más*” precediendo una característica que al no ser limitativas, porque hacen opcional a la misma, no precisaban el alcance de las reivindicaciones. Por otra parte, se cuestionó la novedad de la invención con respecto a las enseñanzas de los documentos D1 (11019927) y D3 (WO2013025969) y de nivel inventivo con respecto a las enseñanzas de los documentos D2 (US20110059903), D3 (WO2013025969), D4 (WO2011020054) y D5 (WO2012021715).

En el Oficio N°12594 también se hicieron objeciones a la claridad y concisión de la materia reclamada, dado que incluía resultados a alcanzar, repetía materia de forma innecesaria, contenía marcas comerciales y definía excipientes por su función. Por otro lado, al persistir la objeción de nivel inventivo se comunicó a las solicitantes que las reivindicaciones 1 a 13 no eran inventivas teniendo en cuenta las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D3 (WO2013025969) y D5 (WO2012021715).

Frente a las anteriores objeciones, las solicitantes presentaron un nuevo pliego reivindicatorio con el radicado bajo el N° 16172476 el 27 de febrero de 2019. No obstante, la Oficina concluyó que el pliego reivindicatorio modificado no superaba todos los impedimentos para la concesión del derecho exclusivo y mediante la Resolución N° 37624 del 20 de agosto de 2019, resolvió declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y denegar el privilegio de patente para las reivindicación 1 a 11, al considerar que las enseñanzas de los

Ref. Expediente N° 16172476

documentos D3 (WO2013025969) y D5 (WO2012021715) afectan por completo el nivel inventivo de la materia reclamada.

4.2. Objeto de la solicitud

La presente invención hace referencia a una serie de composiciones de liberación modificada -con revestimiento entérico- que comprende linaclotida, iones calcio, histidina y PVA, junto con los procedimientos para su elaboración.

4.3. Frente a la modificación del pliego reivindicatorio

En primer lugar, es de advertir que el artículo 34 de la Decisión 486 es claro al establecer que *“el solicitante de una patente podrá pedir que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite. La modificación no podrá implicar una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.”*

En relación con la facultad que otorga el mencionado artículo 34 para modificar la solicitud en cualquier estado del trámite, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado que *“(…) la solicitud se modifica a través de una nueva presentación de las reivindicaciones, aclarando determinados aspectos de la descripción del invento o reformando todo aquello que pueda dar lugar a objeciones totales o parciales por parte de la Administración.”*¹

En cuanto al ámbito y alcance de la modificación, el mismo Tribunal ha establecido que *“la única limitación impuesta al solicitante respecto de la modificación consiste en que ésta no debe implicar una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada. Contrario sensu, la modificación de la solicitud podrá concretar el invento o reducir el alcance de las reivindicaciones, sin importar cuál haya sido la redacción originariamente propuesta; por lo que aun cuando el cambio sea sustancial con relación a las reivindicaciones iniciales, lo único relevante viene a ser que las nuevas reivindicaciones puedan seguir siendo sustentadas racionalmente con fundamento en la descripción contenida en la solicitud inicial.”*²

En el caso objeto de la presente revisión, las sociedades recurrentes presentan un nuevo capítulo reivindicatorio con el fin de que sea considerado al momento de adoptar la decisión, de esa manera, y teniendo en cuenta que se trata de una delimitación de la materia que no implica un nuevo examen de patentabilidad, el Despacho considera lo siguiente:

4.3.1. Alcance de la modificación

Sea lo primero advertir que el pliego reivindicatorio modificado allegado junto con el escrito del recurso de reposición, bajo el radicado N° NC2019/0011284 del 10 de octubre de 2019, está conformado por un total de once (11) reivindicaciones comprendidas en la categoría de producto, por lo que se ajusta a lo previsto en el artículo 14 de la Decisión 486 en cuanto tiene que ver con las categorías inventivas.

En relación con el alcance de la modificación este Despacho encuentra que el nuevo capítulo reivindicatorio trata del mismo objeto del pliego analizado en la resolución impugnada, puesto que se reemplaza en la reivindicación independiente (1) la

¹Proceso 31-IP-2011. P. 11.

²Ídem Proceso 31-IP-2011. P. 11.

Ref. Expediente N° 16172476

expresión: “en donde la composición libera linaclotida en el íleon, íleon terminal o colon” por la expresión “en donde la composición libera linaclotida a un pH mayor que 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon” y dado que la expresión corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, que si bien puede estar presente en la reivindicación, no corresponde a una característica técnica de la materia reclamada y tampoco limita o altera el alcance de la reivindicación definido a través de sus características técnicas esenciales, que para el caso en estudio corresponde a la forma farmacéutica, los componentes, las proporciones y la disposición de la capa de revestimiento entérico.

4.3.2. Divulgación de la modificación

Al verificar la memoria descriptiva de la solicitud originalmente presentada, este Despacho observa que la materia ahora reclamada se encuentra divulgada y, por lo tanto, racionalmente sustentada en el ejemplos 13 y 30 (Tablas. 11 y 15, y 36 respectivamente).

Teniendo en cuenta lo anterior, se acepta la modificación allegada con el escrito del recurso, teniendo en cuenta que se ajusta a las prescripciones del artículo 34 de la Decisión 486, en la medida que no constituye ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, tal y como lo manifiesta la sociedad recurrente.

También se observa que la modificación allegada no implica la realización de un nuevo examen de patentabilidad, por el contrario, se circunscribe a la materia evaluada durante la actuación administrativa, además la sociedad recurrente allegó el comprobante de pago correspondiente a la tasa por modificación, según el recibo N° 1987412 del 10 de octubre de 2019, por lo que este Despacho reitera que acepta la modificación en los términos propuestos por la sociedad recurrente.

4.4. Acerca de la claridad y concisión de las reivindicaciones

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que “*las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.*” -Subraya fuera del texto original-.

En relación con las objeciones hechas frente a las expresiones: “(...) en donde la composición libera linaclotida a un pH mayor que 5 o 7 en el íleon, íleon terminal o colon” se reitera que esta corresponde a un resultado que se pretende alcanzar, puesto que la misma hace referencia al lugar en donde se desea que la forma farmacéutica libere el principio activo, y aunque la misma puede estar presente en el pliego reivindicatorio, al no constituir una característica técnica estructural de la materia reclamada, no se debe contrastar con el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada.

Adicional a ello, es preciso señalar que la expresión le resta claridad a la reivindicación independiente, puesto que no incluye ningún elemento que permita diferenciar la solicitud del estado de la técnica y sí incrementa la complejidad de la misma.

4.5. La solicitud carece de carácter inventivo

4.5.1. Frente a las enseñanzas del documento D5

En primer lugar, en relación a las enseñanzas del documento más cercano de la técnica a la materia reclamada, o sea el documento D5, se destaca que este revela

Ref. Expediente N° 16172476

composiciones estables de linaclotida que comprende histidina, alcohol polivinílico (PVA), cloruro de calcio (Ej. 2, tabla 3). Adicional a ello, el documento sugiere que la forma farmacéutica puede contener un aditivo -agente de recubrimiento-.

En este orden de ideas, se puede indicar que el documento D5 revela la totalidad de los componentes que conforman el núcleo de la forma farmacéutica sólida reclamada linaclotida, histidina, alcohol polivinílico (PVA), Calcio (Cloruro de calcio).

Sin embargo, es oportuno señalar que aunque el documento sugiere la presencia de un agente de recubrimiento, no hace referencia específica al mismo, siendo esta la diferencia técnica entre la materia reclamada y la divulgada en el antecedente D5, tal y como se manifestó en la resolución impugnada.

Ahora bien, con relación a los argumentos de las recurrentes según los cuales la persona normalmente versada en la materia hubiese seleccionado la meglumina frente a la histidina este Despacho encuentra que, de acuerdo con las enseñanzas del documento D5, los dos excipientes son equivalentes técnicos, es decir, se puede hacer uso de cualquiera de los dos para obtener composiciones estables de linaclotida, por lo que el argumento carece de validez.

4.5.2. Del efecto técnico de la materia reclamada

De acuerdo con las pruebas técnicas aportadas, este Despacho advierte que el efecto técnico asociable al revestimiento de la forma farmacéutica se limita a obtener composiciones de liberación controlada de linaclotida que liberan el principio activo entre la tercera y cuarta hora a partir de la administración (Figura 2), como se deriva de la siguiente gráfica aportada por la sociedad recurrente.

Figura 2 de la solicitud

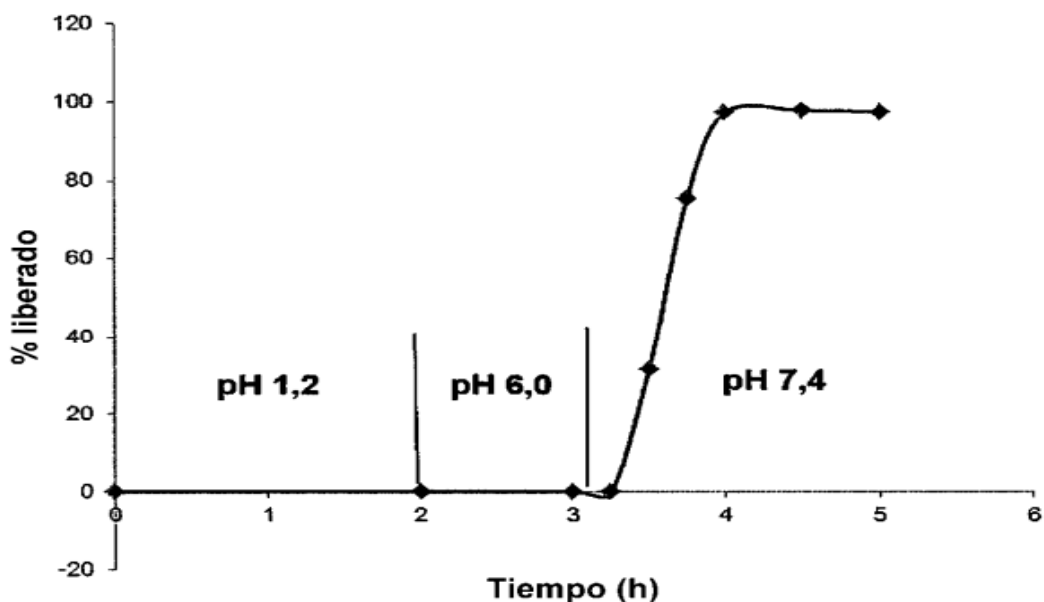


FIGURA 2

Por lo que los restantes efectos técnicos atribuidos a la composición carecen de soporte.

Ref. Expediente N° 16172476

4.5.3. Frente al problema técnico objetivo y la solución proporcionada.

En referencia al problema técnico objetivo se encuentra que de acuerdo con lo expuesto en el numeral anterior este fuere definido de la manera prevista para ello, es decir, en función de los resultados de búsqueda y evaluando el efecto técnico comprobado atribuible a la diferencia técnica reconocida -en virtud de las pruebas técnica aportadas por las recurrentes-. Por lo anterior, se reitera que el problema técnico objetivo de la solicitud consiste en: *“cómo obtener una composición de liberación retardada para aumentar los tiempos de liberación de la linaclotida”*.

Con relación a la solución técnica aportada por la solicitud se advierte que la misma consiste en incluir un recubrimiento entérico sobre las tabletas o los gránulos de la composición de linaclotida reveladas en el documento D5, tal y como lo reconocen las mismas recurrentes.

4.5.4. De las enseñanzas del documento D3.

Respecto a las enseñanzas del documento complementario se reitera que la anterioridad revela péptidos moduladores de los receptores de guanilato ciclase-C de origen peptídico estructuralmente relacionados con la linaclotida-control-, y composiciones farmacéuticas de los mismos.

4.5.5. De la obviedad de la materia reclamada.

Como arriba se dijo, las recurrentes arguyen que *“en el análisis realizado por el examinador no se proporciona ninguna evidencia o argumento claro que permita demostrar que la presente invención podría derivarse obviamente a partir de a (sic) la combinación de las enseñanzas de los documentos D5 y D3.”*

Al respecto, es claro para el Despacho que el aporte técnico del documento D3 consiste en proporcionar motivación o sugerencia razonable a la persona normalmente versada en la materia para incluir una capa de revestimiento a las formas farmacéuticas orales de linaclotida reveladas en el documento D5, y de esta manera obtener composiciones de liberación retardada de este principio activo empleando para ello cualquiera de los agentes de recubrimiento señalados en la anterioridad D3.

Adicional a ello, y contrario a lo argumento por las recurrentes, el hecho que el documento no ejemplifique una composición de liberación retardada, de ninguna manera es equiparable con que el documento no provea la motivación razonable para solucionar el problema técnico de la solicitud de la manera que se realiza en la solicitud, puesto que el documento complementario es solo un ejemplo del uso habitual que se pretende obtener a través del recubrimiento de una forma farmacéutica sólida, cuando se emplea para ello un compuesto sensible a los cambios ampliamente conocidos en el pH del tracto gastrointestinal, por lo que la materia reclamada es obvia a la luz de las enseñanzas de la pareja documental D5 y D3.

En consecuencia, este Despacho ratifica que la materia reclamada 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 de invención, por lo tanto, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

Resolución N° 70411

Ref. Expediente N° 16172476

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirma la decisión contenida en la Resolución N° 37624 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 las sociedades IRONWOOD PHARMACEUTICALS, INC., y FOREST LABORATORIES HOLDINGS LIMITED, y en calidad de Opositor al 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 5 de noviembre de 2020

