

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52550

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de enero de 2021 con el N° NC2021/0000115, por LES LABORATOIRES SERVIER, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN LA FORMA DE UN COMPRIMIDO MASTICABLE DE DIOSMINA O DE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/069498 del 19 de julio de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 916 el 29 de enero de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 644 de 18 de enero de 2023, 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.

Que el solicitante presentó, junto a la respuesta radicada el 14 de abril de 2023, nuevas reivindicaciones 1 a 6 que reemplazan las originalmente presentadas, se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Reivindicaciones

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación

Resolución N° 52550

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

A pesar de caracterizarse como una reivindicación independiente, la reivindicación 2 parece repetir la materia de la reivindicación 1, pero especificando la fracción de diosmina como activo, por lo que se tendrá en cuenta como una reivindicación dependiente de la reivindicación independiente 1.

Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de julio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	FR 2845597	“Formulation orale seche contenant de la diosmine sous forme pharmaceutique de comprimé a croquer”	16 abril 2004
D2	EP 0711560	“Composition pharmaceutique pour l’administration orale de flavonoides”	5 mayo 1996

D1¹ divulga una formulación que comprende una mezcla de diosmina granulada y una combinación de excipientes, que está en forma de comprimido masticable (resumen).

D2² se relaciona con composiciones granuladas de diosmina micronizada con un tamaño de partícula entre 0.1-10 micrómetros (resumen).

Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0000115 del 14 de abril de 2023) refiere a: *“Composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹https://ip.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=FR&NR=2845597A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20040416&DB=EPODOC&locale=es_LP

²https://ip.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19960515&CC=EP&NR=0711560A1&KC=A1

Resolución N° 52550

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable que comprende:	Un comprimido masticable (reiv. 1, 12, 22 y 30)	Comprimidos o gránulos (Página 3)
1000 mg de diosmina micronizada d50 < 0.5 micrómetros = 30-60% de la composición	300-1200 de diosmina (pág. 12) 600 mg de diosmina d50: 20-50 micrómetros = 44% de la composición	Diosmina micronizada con d50: 0.1-10 micrómetros (Página 3)
40-70% de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol solos o en combinación	56.25% de Sorbitol y xilitol	manitol (Página 3)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga tabletas masticables con alta concentración de diosmina.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que diosmina se encuentra micronizada.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el activo micronizado proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionar altas dosis de diosmina en un producto adecuado ya había sido previsto en dicho documento (ejemplo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir diosmina micronizada ya está divulgado en D2 que se refiere a polvos y comprimidos que comprenden dicho elemento.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el activo micronizado del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo

Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la claridad de las reivindicaciones que ha modificado el pliego reivindicatorio para superar las objeciones planteadas por esta Oficina.

Se le aclara al solicitante que la reivindicación independiente se considera clara, pero la reivindicación 2 no fue eliminada al considerarse que repetía materia de la independiente, razón por la cual se mantiene la objeción por claridad para dicha cláusula.

En cuanto al documento D1, asegura que el porcentaje de diosmina es menor que la reclamada, está micronizado y revela una carga de 1000 mg, por lo que hay varias diferencias con la materia reclamada.

Resolución N° 52550

Ref. Expediente N° NC2021/0000115

Se aclara que dicha anterioridad revela composiciones que contienen entre 300 a 1200 mg de diosmina y 56% de una mezcla de xilitol/sorbitol, por lo que la única diferencia es que en D1 no se revela que la diosmina sea micronizada. De igual forma se enseña que las tabletas son masticables de 2400 mg que son menores a las que se revelan en la presente descripción (3000 mg). En conclusión, no es cierto que haya más de una diferencia técnica entre lo encontrado en D1 y la materia en estudio.

Frente al documento D2, afirma que no complementa las enseñanzas de D1.

Lo anterior no es cierto, puesto que dicha anterioridad enseña gránulos que se pueden comprimir en tabletas que contienen 1000 mg de diosmina micronizada con tamaño de partícula entre 0.1-10 micrómetros, por lo que sí sería obvio incluir el activo micronizado dentro de las composiciones de D1 y llegar de forma obvia a las composiciones de la presente solicitud, afectando el nivel inventivo de las composiciones reclamadas

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

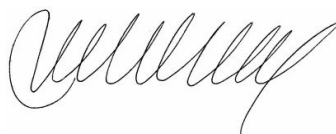
***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN LA FORMA DE UN COMPRIMIDO
MASTICABLE DE DIOSMINA O DE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA”***

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a LES LABORATOIRES SERVIER advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 31 de agosto de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.08.31
12:01:11 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.