

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 52804

Ref. Expediente N° NC2020/0016110

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 22 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0016110, por ZAMBON S.P.A., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SAFINAMIDA PARA EL TRATAMIENTO DE MIOTONÍA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2019/063733 del 28 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 919 el 26 de febrero de 2021, habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIOS LEGRAND S.A, la cual una vez fue estudiada por esta Oficina, se estableció que no desvirtúa la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Legrand S.A.

Empieza resaltando que las reivindicaciones 1 a 14 y 18 hacen referencia exclusivamente a usos y métodos de tratamiento, razón por la cual no se puede otorgar privilegio de patente a la luz de los artículos 14 y 20 de la Decisión 486.

Adicionalmente, argumenta que las reivindicaciones 15 a 17 mencionan una composición que ya se encontraba revelada en la anterioridad US2012329800, afectando la novedad de dicha materia.

Respuesta del solicitante a argumentos de Laboratorios Legrand S.A.

La solicitante no respondió a los argumentos contenidos en la oposición.

Respuesta de la Oficina

En este punto, esta Oficina está parcialmente de acuerdo con la oposición presentada, puesto que las reivindicaciones 1 a 14 y 18 se relacionan con materia que no es susceptible de ser patentada, es decir usos que no están contemplados como materia objeto de patentabilidad de acuerdo con el art. 14 de la Decisión 486 de 2000.

En cuanto al documento US2012329800, este, efectivamente, revela la safinamida para el tratamiento de desórdenes como la distrofia muscular, así como composiciones que la contienen, que podría afectar la novedad de la presente solicitud, pero no será utilizado para

Resolución N° 52804

Ref. Expediente N° NC2020/0016110

el presente estudio, puesto que la invención trata exclusivamente del uso del compuesto que, tal como dijo la opositora, no es materia objeto de ser patentada.

En conclusión, la oposición presentada sí es fundada.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 2240 de 14 de febrero 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 5 de mayo de 2023, y con radicado NC2023/0005906, nuevas reivindicaciones 1 a 8 que reemplazan las originalmente presentadas, sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la descripción se relaciona exclusivamente con el uso de la safinamida en el tratamiento de la miotonía y la modificación presentada se relaciona con una composición de safinamida junto con excipientes aceptables, de la cual no se aprecia su desarrollo real (alguna clase de proceso productivo) en el contenido del capítulo descriptivo, es decir, no había sido divulgado inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2020/0016110 del 22 de diciembre de 2022.

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 de acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 10 del radicado NC2020/0016110 del 22 de diciembre de 2020.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 10 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de terapias alternativas para el tratamiento de la miotonía.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea el uso de la safinamida como tratamiento para dicho mal.

Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

Resolución N° 52804

Ref. Expediente N° NC2020/0016110

En consecuencia las reivindicaciones 1 a 10 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de safinamida en el tratamiento de miotonías de múltiples orígenes resistentes a la mexiletina.

Respuesta a los argumentos del solicitante

En relación con la modificación presentada y no aceptada para la emisión del Oficio No. 2260, argumenta que no le encuentra razón y que dentro de la descripción se encuentra el sustento para reclamar composiciones de safinamida junto con excipientes aceptables.

De la lectura de la descripción, se aprecia claramente que el núcleo de la invención denegada es el uso de la safinamida para el tratamiento de miotonías, donde se hace un repaso de la enfermedad (pág. 1-5) y se describe el uso del compuesto para el tratamiento de la enfermedad (pág. 5-13), especialmente en aquellas miotonías resistentes a la mexiletina (pág. 6) y otras tipologías de la enfermedad (pág. 7), donde se menciona la aplicación in vitro del compuesto en diferentes modelos experimentales (pág. 9 a 13).

De lo anterior, es claro que la invención es el uso de safinamida en el tratamiento de diferentes miotonías y se plantea la posibilidad general de formularla en composiciones farmacéuticas, sin embargo, este último punto no fue desarrollado a través de algún método de fabricación y/o prueba farmacocinética o farmacéutica que permitiera sustentar plenamente el desarrollo cierto de la composición que se pretende reclamar. Así las cosas, no es cierto que haya sustento real dentro de la descripción de composiciones farmacéuticas, por lo que pretender protegerlas sí amplía la materia inicialmente presentada.

La solicitante presenta un nuevo pliego con la respuesta, que considera debidamente sustentada y válida para su estudio.

Lo anterior no es de recibo por las mismas razones del punto anterior, es decir, la invención se relaciona totalmente con el uso del compuesto y no hay un desarrollo real de una composición cierta que, al incluirla ahora, ampliaría la materia inicialmente presentada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIOS LEGRAND S.A de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2: 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:

“SAFINAMIDA PARA EL TRATAMIENTO DE MIOTONÍA”

Resolución N° 52804

Ref. Expediente N° NC2020/0016110

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a ZAMBON S.P.A., y en calidad de Opositor a LABORATORIOS LEGRAND S.A, advirtiéndolo 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
23:01:15 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.