

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 14 de abril de 2010, con el N° 10-041742-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Takeda Pharmaceuticals North América, Inc., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE DESÓRDENES GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO" que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2008/079520 del 10 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 626 del 22 de marzo de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 17893, notificado por fijación en lista el 09 de octubre de 2012, se requirió a la 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

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-041742-00015-0000 del 19 de febrero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo y modificando el título de la solicitud a "Composición farmacéutica para un método de tratamiento de desórdenes gastrointestinales en un paciente". Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 11, no cumple(n) con el requisito de nivel

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Argumenta la sociedad opositora que la presente solicitud colombiana se refiere a uso y método de terapéutico y no a la composición los cuales no son patentables a la luz de la norma (decisión 486). Asimismo, menciona el documento US 20060018964 que se refiere a una tableta multiparticulada que comprende una sustancia farmacéutica activa en forma de partículas con cubierta entérica, y una mezcla de excipientes comprimidos. Así las cosas, además de comprender el uso y método terapéutico que no es objeto de protección en Colombia, tampoco lo revelado es novedoso

En la oposición la solicitante responde que presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que se refiere a una composición. Además, manifiesta el solicitante que el documento US2006/0018964 no enseña el empleo de dexlansoprazol por lo tanto no afecta la novedad y que esta publicación no enseña que la composición pueda administrarse independientemente de la ingesta de alimentos, por lo tanto resuelve un problema técnico distinto al de la presente solicitud. Por lo anterior solicita se declare infundada la oposición.

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia considera que los argumentos presentados por la oposición de Laboratorios Synthesis S.A.S., no obstante se relaciona con el objeto reivindicado, no se tomará en cuenta para realizar el presente análisis de patentabilidad, por lo tanto se declara infundada.

6.2. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en poder dosificar a un paciente un inhibidor de la bomba de protones tal como el dexlansoprazol, independientemente de la ingesta o consumo de alimento. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica como se reclama en la reivindicación 1 (pág. 9 del radicado N° 10-041742-00015-0000).

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de octubre de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

(los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2006/013868	Controlled Release Preparation	Enero 19 de 2006

D1¹ divulga una composición farmacéutica en forma de cápsula que comprende: una tableta, gránulo o gránulo fino que comprende un núcleo con un agente activo, el isómero óptico R-lansoprazol (dexlansoprazol) y un recubrimiento entérico; y una segunda tableta, gránulo o gránulo fino que comprende un núcleo con un agente activo dexlansoprazol y segundo un recubrimiento entérico.

6.4 Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, el compuesto reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición farmacéutica para el tratamiento de un desorden gastrointestinal en un paciente que comprende: a) una primera partícula sólida...” (Ver pág. 9 radicado Nº 10-041742-00015-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Una tableta, granulo o gránulo fino (composición) que comprende:
a)una primera partícula sólida que comprende dexlansoprazol y un primer recubrimiento entérico que es un polímero de dispersión de ácido metacrílico y comprende desde cerca 15% al 50% en peso de la composición farmacéutica.	(i) un núcleo con un agente activo que es el R-lansoprazol (dexlansoprazol) y un recubrimiento entérico, que comprende desde el 8% al 40% de agente activo compuesto de fórmula (I, R-lansoprazol (dexlansoprazol) (párrafo 354, pág. 25) y 10% al 70% de cubierta entérica)
b) una segunda partícula sólida que comprende	(ii)Una tableta, granulo o gránulo fino que comprende un

1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060119&CC=US&NR=2006013868A1&KC=A)
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060119&CC=US&NR=2006013868A1&KC=A
1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

dexlansoprazol y un segundo recubrimiento entérico que comprende una mezcla de un copolímero tipo B metacrílico y un copolímero tipo A metacrílico en relación 3:1 y comprende desde cerca 50% al 85% en peso de la composición farmacéutica.	núcleo con un agente activo que es el R-lansoprazol (dexlansoprazol) y un recubrimiento entérico, que comprende desde el 8% al 40% de agente activo compuesto de fórmula (I, R-lansoprazol (dexlansoprazol) (párrafo 354, pág. 25) y 10% al 70% de cubierta entérica)
---	---

D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición, de liberación controlada en forma de cápsula, que comprende una tableta, gránulo o gránulo fino, el cual a su vez comprende un núcleo con un agente activo (derivado de imidazol), es el isómero óptico R-lansoprazol (dexlansoprazol: (R)-2-[[[3-metyl-4-(2,2,2,2-trifluoroetoxy)-2-pyridinyl] metyl] sulfinyl]-1H-benzimidazole, Párrafo 140) y un recubrimiento entérico; y una segunda tableta, gránulo o gránulo fino que comprende un núcleo con un agente activo (derivado de imidazol), es el R-lansoprazol (dexlansoprazol) y segundo un recubrimiento entérico (reivindicación 41, pág. 89 y reivindicación 44, pág.90), en proporciones de agente activo del 8% al 40% y de cubierta entérica 10% al 70%. También, D1 menciona que los copolímeros usados son Eudragit RS o RL (copolímeros A y B), entre otros, y que se pueden utilizar solos o en mezclas de los mismos (párr. 363, pág.26).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1, consiste en que hay algunas proporciones de agente activo y de cubierta entérica distintas.

Aunque exista tal diferencia, no se logra un efecto técnico sorprendente.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en D1 para obtener una alternativa, con la misma actividad"

Sin embargo, las proporciones de agente activo del 8% al 40% y de cubierta entérica del 10% al 70%, mencionadas en D1 (párrafos 354 y 364, págs.25 y 26, respectivamente) comprenden la proporciones de la primera partícula sólida (agente activo mas cubierta entérica) desde 15% a 50% en peso y la segunda partícula sólida (agente activo mas cubierta entérica) desde 50% a 85% en peso, de la composición farmacéutica de la presente reivindicación.

Adicionalmente, cabe mencionar que ya se conocía un estudio clínico² (fase I, Fls. 267 a 269) comparable al enseñado en la presente descripción (págs. 54 y 55, Fls. 108 y 109) en donde se utiliza TAK-390MR (composición en forma de cápsulas de

² The effect and timing of food on the pharmacokinetics and Pharmacodynamics of TAK-390 MR(modified release):Evidence for dosing Flexibility S145(Fls.266 a 269), Septiembre de 2007.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

dexlansoprazol) para mostrar que un efecto farmacológico (como inhibidora de la bomba de protones) y que esta composición se puede utilizar independientemente de la ingesta de alimentos, la anterior conclusión es la misma mencionada en la descripción, como efecto técnico o ventaja atribuida a la composición reivindicada (pág.55, Fl. 109).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, modificaría los porcentajes del agente activo dexlansoprazol y la cubierta entérica de acuerdo a lo enseñado por el mismo documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Es oportuno aclarar que, un régimen de dosificación nuevo el cual no se menciona en D1, como afirma la solicitante, es materia no patentable porque pertenece al esquema de un método de tratamiento, el cual no es materia objeto de patente de acuerdo a la legislación vigente (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

Por otro lado, en la referencia 2 citada en el concepto de nivel inventivo ya se revelaba un estudio clínico en fase I, (Fls. 267 a 269) en donde se menciona que una composición de liberación modificada mostró un efecto en la sincronización del alimento y la farmacocinética y farmacodinamia del TAK-390MR concluyéndose que el compuesto en mención se puede administrar independientemente de las comidas; asimismo, se puede comprobar que este estudio es comparable al enseñado en la presente descripción (págs. 54 y 55, Fls. 108 y 109) en donde se utiliza TAK-390MR (composición en forma de cápsulas de dexlansoprazol) para mostrar un efecto farmacológico (inhibir la bomba de protones) y que esta composición se puede utilizar independientemente de la ingesta de alimentos. Lo anterior permite observar que la conclusión del estudio del arte previo es la misma mencionada en la descripción de la presente solicitud, como efecto técnico o ventaja atribuida a la composición reivindicada (pág.55, Fl. 109).

De tal manera que, las anteriores aclaraciones, permiten reiterar la falta de nivel inventivo

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 2145646810

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 15247

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-041742

considerativa de la presente Resolución.

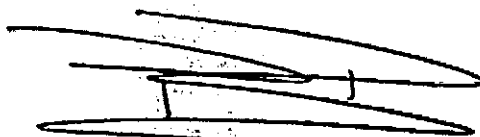
ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA UN MÉTODO DE TRATAMIENTO DE DESÓRDENES GASTROINTESTINALES EN UN PACIENTE".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Takeda Pharmaceuticals North América, Inc., y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 05 Abr 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓