

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56864

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 15247 de 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA PARA UN MÉTODO DE TRATAMIENTO DE DESÓRDENES GASTROINTESTINALES EN UN PACIENTE", con fundamento 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 29 de mayo de 2013 con el No. 10-041742-00019-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Takeda Pharmaceuticals North América, Inc., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina la solicitud en cuestión presenta nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1.

Lo anterior, por cuanto: *"Tal como se menciona en la descripción de la presente solicitud, en el estado de la técnica se conocen PPI que son dosificados a los pacientes en conjunto con la ingesta o consumo de comidas o alimentos. Por ejemplo, la etiqueta del PPI PREVACID® (lansoprazol -el cual tal como se explica en la descripción de la presente solicitud es un compuesto racémico que contiene un enantiómero R y un enantiómero S) establece que el Prevacid® 'debe ser tomado antes de comer' y la etiqueta de Nexium® (magnesio de esomeprazol) establece que el Nexium® debe tomarse 'al menos una hora antes de las comidas'. De hecho, el documento D1, en la Tabla 1 (página 16) menciona lo siguiente: 'Los IPP se deben administrar antes de una comida. La administración del IPP se recomienda 0,5-1,0 h antes de una comida con el fin de garantizar que las bombas de protones se activen en la célula parietal cuando los medicamentos estén disponibles en el plasma. Dado que los IPP tienen un tiempo de vida similar en el plasma de 1-2 h, cualquier bomba de protones sintetizada después de que caen los niveles de medicamentos no causaran un bloqueo para la segregación de ácido. Este tipo de administración permite por lo tanto, el efecto anti-secretor máximo de la dosis de IPP y también reduce al mínimo cualquier posibilidad de interacción con los alimentos'. La razón de la sincronización de dicha dosificación*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56864

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-041742

se debe a la conversión de los IPP a sus formas activas lo cual requiere la pre-activación de las células parietales en el estómago. La pre-activación de las células parietales se consigue normalmente por la ingesta de alimentos. En consecuencia, los IPP se administran antes de la ingesta de alimentos con el fin de sincronizar la pre-activación de las células parietales con la absorción del PPI en la sangre."

En vista de lo anterior, agrega la recurrente, "los pacientes no pueden tomar los IPP cuando sea más conveniente para ellos, sino que deben acordarse de tomar la medicación con la ingesta o consumo de alimentos o por lo menos treinta minutos a una hora antes de la administración o el consumo de estos. De tal manera que, el problema a resolver es proporcionar una composición farmacéutica que comprende un PPI alternativo que se puede administrar a un paciente que sufre de una enfermedad gastrointestinal de forma independiente de la ingesta de alimentos. Este problema es el que precisamente soluciona la presente invención toda vez que tal como se señala en la descripción originalmente presentada, las composiciones farmacéuticas que contienen dexlansoprazol (TAK-390) acá reivindicadas pueden ser administradas a pacientes independientemente de la comida o el momento de la comida: 'Por lo tanto, un PPI que puede administrarse sin tener en cuenta la ingesta de alimentos debería ofrecer flexibilidad en la dosificación y podría tener un efecto positivo'. A este respecto, vale la pena resaltar que en la fecha de presentación de la presente solicitud, una persona versada en la materia consideraría que el dexlansoprazol, por ser un R-enantiomero del lansoprazol, podría ser administrado únicamente a los pacientes con la ingesta de alimentos al igual que el lansoprazol."

Adicionalmente, aclara que D1 "da a conocer cápsulas que comprenden dos tipos diferentes de gránulos (o gránulos finos) en donde cada uno contiene una partícula de núcleo que comprende un ingrediente activo (tal como el R-isómero de lansoprazol). En el primer gránulo, la liberación del ingrediente activo está controlada por una capa de recubrimiento de liberación controlada soluble pH-dependiente que comprende una sustancia polimérica que es soluble a un intervalo de pH de 6,0 a 7,5. El segundo gránulo contiene un recubrimiento entérico que libera el ingrediente activo cuando el recubrimiento se disuelve a un pH de no menos de 5,0 y no más de 6,0. De modo que, aunque se conocían composiciones con deslansoprazol no se habían revelado composiciones específicas que comprendieran las proporciones de los componentes acá reivindicadas que pudieran administrarse sin la ingesta de alimentos."

Señala a continuación que "teniendo en cuenta que las enseñanzas de la anterioridad D1 no revelan explícitamente una composición farmacéutica con las proporciones de los componentes reivindicadas en la reivindicación 1 de la presente solicitud y dicha composición puede ser administrada sin la necesidad de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56864

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-041742

la ingesta de alimentos lo cual representa una ventaja frente a composiciones ya conocidas en el estado de la técnica, es claro que a partir de dicho documento no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente la composición acá reivindicada. Por lo tanto, la objeción formulada por falta de nivel inventivo se debe tener por superada."

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Con relación al argumento según el cual la solicitud tiene nivel inventivo, esta Oficina aclara que hay contradicción en lo expuesto por la recurrente, porque primero afirma que *"en el estado de la técnica se conocen PPI que son dosificados a los pacientes en conjunto con la ingesta o consumo de comidas o alimentos"* y enseguida se afirma lo contrario, es decir que *"el Prevacid® 'debe ser tomado antes de comer' y la etiqueta de Nexium® (magnesio de esomeprazol) establece que el Nexium® debe tomarse 'al menos una hora antes de las comidas'"*.

En relación con la enseñanza de D1 (Pág. 16, Tabla 1) según la cual administrar los IPP antes de la comida permite el efecto anti-secretor máximo y reduce al mínimo la interacción con los alimentos, esta Oficina observa que tal efecto es clara consecuencia de la hora en que se administra el medicamento y la hora en que se ingiere el alimento, mas no de la composición del medicamento, el hecho de verificar que la administración puede realizarse a una hora diferente no es indicio de que el medicamento tenga nivel inventivo.

Con respecto a la afirmación de la recurrente según la cual el problema a resolver es la necesidad de proporcionar una composición con un PPI alternativo que se pueda administrar al paciente independientemente de la ingesta de alimentos esta Oficina aclara que la solución presentada es una composición del mismo tipo que la composición enseñada en D1, que comprende: (a) una partícula sólida que comprende dextansoprazol y un recubrimiento entérico (un polímero de ácido metacrílico) y (b) una partícula sólida que comprende dextansoprazol y un recubrimiento entérico (una mezcla de dos copolímeros metacrílicos en proporción 3:1); así, considerando que D1 divulga una composición de liberación controlada que comprende: (a) un gránulo que comprende dextansoprazol (párrafo 140) y un recubrimiento entérico; y (b) un gránulo que comprende dextansoprazol y un recubrimiento entérico (reivindicaciones 41 y 44, págs. 89 y 90) y dado que no hay evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada que pueda ser atribuido directamente a la composición tal como se reivindica, esta es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Por lo anterior, la solución propuesta en esta solicitud estaba sugerida en el documento antecedente D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56864

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-041742

Ahora bien, si en fecha previa a la presentación de esta solicitud existía la creencia de que el dextansoprazol sólo podía ser administrado con los alimentos, pero ahora se encuentra que puede ser administrado a otra hora, esta información no está relacionada con el tipo de composición administrada, sino con la hora en que se administra, porque la composición con la estructura de gránulos recubiertos se había divulgado en D1.

De otro lado, es cierto que D1 da a conocer una composición de liberación controlada que comprende dos tipos de gránulos: (a) uno que comprende dextansoprazol y un recubrimiento entérico y (b) otro que comprende dextansoprazol y un recubrimiento entérico, donde el gránulo (a) libera el compuesto activo a un pH de 6,0 a 7,5 y el gránulo (b) lo libera a un pH de 5,0 a 6,0. Por lo demás, se entiende que la persona versada está en capacidad de elegir el tipo de recubrimiento (de acuerdo con las posibilidades que le brindan los polímeros conocidos en el comercio) de acuerdo con el grado de pH del medio en el cual se requiere que se libere el compuesto activo (bien sea el pH ácido del estómago, o el pH alcalino del intestino), de donde se infiere que la composición reivindicada es obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Adicionalmente, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente en su afirmación según la cual *"aunque se conocían composiciones con dextansoprazol no se habían revelado composiciones específicas que comprendieran las proporciones de los componentes acá reivindicadas"*, porque esta expresión ratifica que la composición es nueva, mas no tiene nivel inventivo, como se explicó.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15247 de 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Takeda Pharmaceuticals North América, Inc., y a la sociedad opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., entregándoles copia de la misma y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 56864

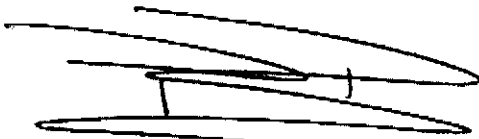
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-041742

advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D. C., el 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO
info@castellanosyco.co

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓