

CASTELLANOS & CO LTDA

ABOGADOS

Calle 94 A No. 7 A-09

Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-041742- -00019-0000

Fecha: 2013-05-29 14:27:42 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Desarrollo Económico

E. S. D.

Re.: Expediente **No. 10 041742**

Solicitud de Patente de invención para: **"METODOS DE TRATAMIENTO DE DESORDENES GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO"**.

Solicitante: **TAKEDA PHARMACEUTICALS U.S.A., INC.**

RECURSO DE REPOSICION

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, domiciliada e identificada como aparece al pié de mi firma, apoderada de la sociedad solicitante en el asunto de la referencia, atentamente acudo a su Despacho con el fin de interponer **RECURSO DE REPOSICIÓN** (art. 50 C.C.A.) para que se revoque en su totalidad la resolución No. **15247** de 5 de Abril de 2013, notificada por edicto desfijado el 23 de Mayo de 2013.

1. -LA RESOLUCION No. 15247

La Superintendencia de Industria y Comercio expidió la Resolución No. 15247 por la cual se niega la patente que fue solicitada el día 12 de abril de 2010, para el invento denominado: **"METODOS DE TRATAMIENTO DE DESORDENES**

GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO", y radicada bajo el expediente N°10 041742.

2. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCION No. 15247

La Resolución 15247 establece en su artículo sexto que, las reivindicaciones 1 a 11 del pliego reivindicatorio de la presente solicitud no cumplen con el requisito de nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento US2006/013868 (D1) y se mencionan los siguientes argumentos:

2.1 "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".

2.2 "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 las proporciones de la primera partícula sólida (agente activo más cubierta entérica) desde 15% a 50% en peso y la segunda partícula sólida (agente activo más cubierta entérica) desde 50% a 85% en peso, de la composición farmacéutica de la presente solicitud".

3. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° 15247 del 5 de Abril de 2013:

3.1 Violación del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

De acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486:

"Artículo 18.- 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"

De conformidad con el anterior artículo, se expone a continuación las razones por las cuales la presente invención posee nivel inventivo frente a las enseñanzas del documento D1:

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 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, 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, se aclara a su Despacho 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.

Así entonces, 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 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.

3.2. Por lo tanto, queda así demostrado en forma definitiva, que la Resolución acá impugnada fue expedida con violación del artículo 18 de la Decisión 486 y que en consecuencia, la misma debe ser revocada y en su lugar se debe otorgar la solicitud de patente para la invención **“METODOS DE TRATAMIENTO DE DESORDENES GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO”** a favor de **TAKEDA PHARMACEUTICALS U.S.A., INC** por cumplir con los requisitos de patentabilidad.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

- Artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5. PETICIÓN

Solicito a su despacho que con fundamento en los hechos y normas citadas:

1. Se revoque la resolución No. **15247** del 5 de Abril de 2013 en cuanto a la negación del privilegio de patente de invención.
2. Que como consecuencia de la revocación, se otorgue el privilegio de patente a la invención titulada **“METODOS DE TRATAMIENTO DE DESORDENES GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO”**.

6. PRUEBAS

Solicito que se tengan como tales, los documentos contenidos en el Expediente No. **10 041742** de la referencia, en el que se presentó la solicitud de privilegio de patente para la invención titulada "**METODOS DE TRATAMIENTO DE DESORDENES GASTROINTESTINALES INDEPENDIENTES DE LA INGESTA DE ALIMENTO**" a nombre de la sociedad **TAKEDA PHARMACEUTICALS U.S.A., INC.**

7. NOMBRE Y DIRECCION DEL RECURRENTE

TAKEDA PHARMACEUTICALS U.S.A., INC

One Takeda Parkway, Deerfield IL60015

Estados Unidos de América

8. NOTIFICACIONES

Las recibiré en la Secretaría de su Despacho y en mí oficina en la **Calle 94 A No. 7 A-09**, teléfono 7560770.

Del Señor Superintendente,


Margarita Castellanos Abondano

T.P.A. No. **70819** del C. Sup. de la Judicatura.

C.C. No. **39.779.654** de Usaquén

Calle 94 A No. 7 A-09

Teléfono: 7560770 - 7550158

Bogotá, D.C.

29 MAYO 2013