

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

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 11 de octubre de 2010, con el N°. 10-125889-00000-0000, por la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PREPARACIÓN SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL QUE CONTIENE GRÁNULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACIÓN CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO PARA USO FARMACÉUTICO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2009/054983 del 10 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 632 del 20 de septiembre de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de las sociedades Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 22070 y notificado por fijación en lista el 04 de diciembre 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° 10-125889-00014-0000 del 11 de abril de 2013, presentó división de la solicitud originalmente presentada, referenciada con el número 13-094376-00000-0000.

QUINTO: Que en este caso la división de la solicitud fue denegada mediante la resolución No. 62484 del 25 de Octubre de 2013, por considerarse que las reivindicaciones 1 a 15 no cumplen con el requisito de nivel inventivo.

SEXTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 10-125889-00013-0000 del 11 de abril de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 40 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SÉPTIMO: Que mediante Resolución No. 29533 del 22 de mayo de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que el objeto de la solicitud no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

OCTAVO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de julio de 2013 con el No. 10-125889-00020-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución.

NOVENO: Que mediante Resolución No. 55467 del 18 de septiembre de 2013 la Superintendencia de Industria y Comercio revocó la decisión contenida en la Resolución No. 29533 del 22 de mayo de 2013 y envió el expediente a un nuevo examen de patentabilidad con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, dado que consideró que asistía razón a la recurrente en su argumento según el cual en el examen comunicado mediante Oficio No. 22070 de 04 de diciembre de 2012 sólo se tuvieron en cuenta las 10 (diez) primeras reivindicaciones y no se trasladaron las objeciones referentes a todo el capítulo reivindicatorio presentado, siendo que el solicitante había pagado la tasa correspondiente a todas las reivindicaciones.

DÉCIMO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N°. 23157 y notificado por fijación en lista el 24 de diciembre de 2013 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.

DÉCIMOPRIMERO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 10-125889-00028-0000 del 19 de marzo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 4 que rempazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

DÉCILOSEGUNDO: 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”*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

DÉCIMOTERCERO: Que las reivindicaciones 1 a 4 contenidas en el radicado 10-125889-00028-0000, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

13.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Procaps S.A.

La sociedad opositora presenta el documento US2005053660 publicado el 10 de marzo de 2005 que se refiere a una forma farmacéutica adecuada para la liberación uniforme de múltiples partículas de un ingrediente farmacéutico activo en el intestino delgado y en el intestino grueso, que comprende al menos dos forma de pastillas A y B, que comprenden un ingrediente farmacéutico activo en el núcleo y tienen diferentes polímeros de recubrimiento que determinan la liberación del principio activo en diferentes valores de pH, que se caracteriza en que la forma de granular A está provista de un recubrimiento de polímero interior que permite la liberación continua del principio activo y tiene un recubrimiento exterior entérico que se disuelve rápidamente por encima de pH 5,5 y el granulado B cuenta con un recubrimiento de polímero que en el test de liberación de la USP, libera menos del 20% del ingrediente activo a pH 6.8 en 6 horas y libera más del 50% del ingrediente activo a pH7.2 en 6 horas; el documento se refiere a demás a un proceso para producir la forma farmacéutica.

Concluye la opositora que la presente solicitud carece de novedad frente al documento US2005053660 que divulga preparaciones sólidas de desintegración oral que contienen gránulos finos que muestran una liberación controlada de un principio activo para uso farmacéutico, que comprenden gránulos con un núcleo activo, una capa interna que comprende por ejemplo un copolímero de acrilato o metacrilato, y un recubrimiento entérico exterior; y/o los gránulos que comprenden un núcleo activo que puede ser el mismo principio activo y un recubrimiento entérico. Igualmente, afirma la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo frente a la divulgación US2005053660.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Argumenta el opositor que la solicitud hace mención a la capacidad de la preparación reivindicada para "lograr un pH promedio en el estómago de no menos de 4 a 0.5 horas después de la administración oral y mantener dicho pH o pH superior durante 14 horas o más" corresponde a un método terapéutico por lo cual no es patentable. Por otra parte, en relación con la mención de rangos de tamaño de partículas, afirma la opositora que dicha caracterización por consistir en la simple aplicación de estrategias tecnológicas obvias para una persona medianamente versada en procesos de formulación farmacéutica, y hacer parte de las valoraciones fisicoquímicas de rutina requeridas para determinar las características de seguridad, eficiencia, eficacia y estabilidad requeridas en todo medicamento terminado, no resultan aceptables para fundamentar el Nivel

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

inventivo de las formulaciones reivindicadas. Indica el opositor que es una actividad cotidiana de todo formulador evaluar todas las ventajas y desventajas de modificar el tamaño de partícula de la materia prima de la cual se parta (incluidos los excipientes) a fin de establecer si es necesario el tratamiento de reducción, siendo una estrategia altamente reconocida y aplicada en la industria farmacéutica para obtener características deseadas e indispensables de una formulación.

El opositor presenta los documentos WO2007078271 publicado el 12 de julio de 2007 y US2005053660 publicado el 10 de marzo de 2005 y afirma que en estas dos anterioridades se presentan características como el principio activo lansoprazol, la desintegración oral de comprimidos que comprenden a su vez gránulos recubiertos, cuyos gránulos sustentan una liberación controlada debido específicamente a un recubrimiento entérico, la distribución del tamaño de partícula de dichos gránulos, la inclusión de un agente alcalino estabilizante en la formulación, una diferenciación entre dos poblaciones de gránulos, y en donde finalmente dichos gránulos recubiertos obtenidos pueden comprimirse.

En la ratificación de la oposición la sociedad opositora reitera los argumentos anteriormente presentados y presenta los mismos documentos WO2007078271 publicado el 12 de julio de 2007 y US 2005053660 publicado el 10 de marzo de 2005 junto con "Copression of enteric-coated pellets to disintegrating tablets", indicando que estos afectan la patentabilidad de la presente reclamación.

Respuestas del Solicitante

En respuesta a las oposiciones, la sociedad solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, e indica que el argumento del apoderado de la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., no resulta válido porque la reivindicación 37 ha sido eliminada. Por otra parte, la solicitud puede producir una acción particular y efecto al fijar el promedio del tamaño de partícula de los gránulos finos a no más de 500 μm . Sin embargo, el promedio del tamaño de partícula del gránulo fino es un medio para resolver el problema de la presente invención y es la característica inventiva.

La presente preparación logra la liberación del ingrediente activo en la presencia de ácido logrando un perfil de dilución deseado. En razón a que la preparación de sólidos de desintegración por vía oral de la presente invención muestra ruptura suprimida de gránulos finos se puede controlar la liberación de los ingredientes farmacéuticamente activos según se desea durante bastante tiempo.

Indica el solicitante que US2005053660 no indica que el diámetro del núcleo sea menor a 800 μm , y la preparación muestra un comportamiento de disolución de liberación lenta del fármaco. Este documento describe una forma de fármaco que comprende dos clases de forma de glóbulos, este no describe ni sugiere la constitución ni una preparación que muestre un comportamiento de disolución de un ingrediente farmacéuticamente activo. Tampoco se sugiere el control superior

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

de un ingrediente activo en la sangre durante largo tiempo como se muestra en la preparación de la presente solicitud.

Con respecto a WO2007078271, el solicitante indica que la anterioridad no describe ni sugiere un comportamiento de disolución de un ingrediente farmacéuticamente activo que se define en las reivindicaciones 1, 22 y 37.

En relación con el documento US2005287211, la sociedad solicitante argumenta que no se describe un polímero como el de la presente solicitud y no sugiere un comportamiento de disolución de un ingrediente farmacéuticamente activo y un tamaño de partícula promedio de gránulos finos que se define en la reclamación.

Respuesta del Examen Técnico

Los documentos presentados por las sociedades opositoras Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., si bien se encuentran dentro del mismo campo técnico de la solicitud no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por cuanto no son los más cercanos a las características esenciales de las preparaciones sólidas reivindicadas; por lo cual no fueron considerados dentro del examen como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la materia estudiada.

13.2. Objeto de la invención

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una preparación sólida oral que contenga gránulos finos y que provea una liberación controlada de un agente activo, para solucionar este problema la solicitud presenta una preparación sólida de desintegración oral caracterizada porque comprende los gránulos finos que tienen una capa de recubrimiento hecha de un polímero.

13.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir el 11 de marzo de 2008.

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	Chemical & Pharmaceutical Bulletin	“Formulation Study for Lansoprazole Fast-disintegrating Tablet. III. Design of Rapidly Disintegrating Tablets”	2003
D3	EP1813275	“Lansoprazole orally disintegrating tablets”	01/Agosto/2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

El documento D1¹ divulga tabletas de desintegración rápida de lansoprazol que consisten en microgránulos con recubrimiento entérico donde el tamaño promedio de partículas es de aproximadamente 300 micras (resumen). Los gránulos tienen un recubrimiento que comprende un polímero con un elongación de ruptura de 100% a 700% (tabla 2).

El documento D3² divulga tabletas solubles que se desintegran fácilmente en la boca y tienen pellets recubiertos de 400 micras (Párr. 13), liberando sub-tabletas de drogas con recubrimientos entéricos (Párrs. 26 a 52, Pág. 8, Tabla 2 y reivindicaciones).

13.4. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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, la preparación sólida reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Una preparación sólida de desintegración oral caracterizada porque comprende (1) gránulos finos A mostrando una liberación controlada de un ingrediente farmacéuticamente activo, en donde el ingrediente farmacéuticamente activo es un inhibidor de la bomba de protones, en donde el inhibidor de la bomba de protones es lansoprazol o una de sus formas ópticamente activas o una de sus sales, en donde una sal inorgánica básica se agrega a los gránulos centrales que comprenden el ingrediente farmacéuticamente activo, en donde los gránulos finos A tienen una película de liberación controlada, en donde la película de liberación controlada se forma a través de una capa de recubrimiento intermedia que se forma en los gránulos centrales que contiene el ingrediente farmacéuticamente activo, y la película de liberación controlada comprende copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato- metil metacrilato y copolímero de ácido metacrílico- etil acrilato a una proporción en peso de 85-100:15-0, y en donde la capa de recubrimiento intermedia comprende una mezcla de L-HPC, HPMC y D-manitol, en donde la cantidad de la capa de recubrimiento intermedia que se va aplicar es 0.05 parte en peso- 1 parte en peso por 1 parte en peso de los gránulos que contienen un ingrediente farmacéuticamente activo, y en donde los gránulos finos tienen un tamaño de partícula promedio de 500 pm o menos y (2) gránulos finos B con una velocidad de liberación diferente de un ingrediente farmacéuticamente*

¹<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14519914>

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1813275&KC=&FT=E&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

activo de la de los gránulos finos de (1), en donde el ingrediente farmacéuticamente activo de los gránulos finos A y de los gránulos finos B son iguales, en donde una sal inorgánica básica se agrega a los gránulos centrales que comprenden el ingrediente farmacéuticamente activo, en donde la capa de recubrimiento entérica es formada en una capa de recubrimiento libre de ingrediente farmacéuticamente activo, 2 en donde los gránulos finos B son gránulos finos entéricos y la capa de recubrimiento entérica de los gránulos finos B puede contener una sustancia polimérica que se disuelve a un pH no inferior a 5,0 y un pH no superior a 6,0, en donde la capa de recubrimiento entérica es formada utilizando bases poliméricas entéricas acuosas y un sustrato de liberación sostenida, en donde la base polimérica entérica acuosa es una o más bases seleccionadas de copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato, copolímero de ácido metacrílico - etil acrilato, hidroxipropilmetil acetato de celulosa succinato y carboximetil etilcelulosa, y el sustrato de liberación sostenida es una o más clases de sustratos seleccionados del copolímero metil metacrilato- etil acrilato y etilcelulosa.” (Pág. 13 del radicado 10-125889-00028-0000).

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D3 que representan el estado de la técnica.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga tabletas de desintegración rápida de lansoprazol que consisten de microgránulos con recubrimiento entérico donde el tamaño promedio de partículas es de aproximadamente 300 micras (resumen). Los gránulos tienen un recubrimiento que comprende un polímero con un elongación de ruptura de 100% a 700% (tabla 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la preparación del documento D1, consiste en que tiene la capa intermedia, que está formada por una mezcla de L-HPC, HPMC y D-manitol y contiene una sal inorgánica básica.

No hay evidencia de que el incluir la capa intermedia (formada por una mezcla de L-HPC, HPMC y D-manitol) y la sal inorgánica básica proporcione una preparación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la preparación divulgada en el documento D1, puesto que esta última es también una tableta de desintegración rápida de lansoprazol que consiste en microgránulos con recubrimiento entérico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la preparación conocida en el documento D1 para lograr otra preparación alternativa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

El documento D3 divulga tabletas solubles que se desintegran fácilmente en la boca, liberando sub-tabletas de drogas con recubrimientos entéricos. Tiene gránulos finos de Lanzoprazol que contienen una sal inorgánica básica (como por ejemplo el MgCO3) y tienen un tamaño de 400 micras o menos (Párr. 13). Estos gránulos están recubiertos con una capa de liberación controlada que contiene ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato ('Eudragit®') (Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivindicaciones) y una capa intermedia que contiene HPMC y talco.

Además, tiene otros gránulos finos de Lanzoprazol que contienen una sal inorgánica básica (Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivs.) y están recubiertos con una capa liberación controlada que contiene ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato ('Eudragit®') (Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivindicaciones).

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Preparación sólida	Preparación sólida	Preparación sólida
GRÁNULOS A	GRÁNULOS A	GRÁNULOS A
Gránulos finos de Lanzoprazol	Gránulos finos de Lanzoprazol	Gránulos finos
sal inorgánica básica	No menciona	sal inorgánica básica (MgCO3)
(tamaño = 500 micras o menos)	300 micras	(tamaño = 400 micras o menos)
	(Ejs. 1 a 4)	(Párr. 13)
CAPA INTERMEDIA Y DE LIBERACIÓN CONTROLADA	CAPA INTERMEDIA Y DE LIBERACIÓN CONTROLADA	CAPA INTERMEDIA Y DE LIBERACIÓN CONTROLADA
copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato
copolímero de ácido metacrilico-etil acrilato		
	(Tablas 2 y 4)	(Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivs.)
mezcla de L-HPC, HPMC y D-manitol		HPMC y talco
GRÁNULOS B	GRÁNULOS B	GRÁNULOS B
Gránulos finos de Lanzoprazol	Gránulos finos de Lanzoprazol	Gránulos finos de Lanzoprazol
sal inorgánica básica	No menciona	sal inorgánica básica
		(Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivs.)
CAPA LIBERACIÓN CONTROLADA	CAPA LIBERACIÓN CONTROLADA	CAPA LIBERACIÓN CONTROLADA
copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato y hidroxipropilmetil acetato de celulosa succinato y carboximetil etilcelulosa	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato
copolímero metil metacrilato- etil acrilato y etilcelulosa	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato	copolímero de ácido metacrílico - metil acrilato - metil metacrilato
celulosa succinato y carboximetil etilcelulosa		
	(Tablas 2 y 4)	(Párr. 26 a 52, Tabla 2 y reivs.)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, de acuerdo con lo enseñado en el documento D3, incluiría la capa intermedia y la sal inorgánica básica en las preparaciones que se conocen en documento D1, logrando de esta forma una preparación tal como la que se menciona en la reivindicación 1. Por lo cual esta reivindicación se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Se reitera a la solicitante que se aceptó para examen el nuevo capítulo reivindicatorio de la Pág. 13 del radicado 10-125889-00028-0000 y el examen confirmó la falta de nivel inventivo, según se había comunicado previamente mediante el requerimiento presentado de acuerdo con el Artículo 45.

Con respecto a las objeciones de la solicitante, es oportuno aclarar que el tamaño de partícula del gránulo no es una característica técnica esencial que diferencie a la composición de otras del estado de la técnica porque las composiciones divulgadas en los documentos D1 y D3 tienen 300 y 400 micras, respectivamente. De la misma manera, los gránulos de esta solicitud, al igual que los gránulos del estado de la técnica, presentan liberación controlada justamente por el recubrimiento entérico que tienen.

De otro lado, esta Oficina aclara que, como se conoce bien en el medio y lo presentan los libros de texto de uso común (Aulton³), el recubrimiento entérico es una capa de barrera que sirve para controlar que el sitio de liberación de un fármaco administrado por vía oral. La capa entérica está diseñada para resistir el pH bajo de los líquidos gástricos pero para disolverse cuando la tableta entra en el pH más alto del duodeno. Como recubrimiento entérico pueden ser utilizados polímeros como ftalato acetato de celulosa, hidroxipropil metil celulosa ftalato, los copolímeros del ácido metacrílico y sus ésteres de ftalato acetato de polivinilo, por lo cual el recubrimiento entérico proporciona un medio para retrasar la liberación de un fármaco hasta que llegue al sitio deseado, en este caso al intestino.

De otro lado, el formulador sabe que en caso de requerir que el ingrediente activo sea liberado en presencia de ácido, sólo debe incluir, junto con los gránulos de recubrimiento entérico, gránulos sin recubrimiento entérico, para que ellos liberen el compuesto activo en el estómago (medio ácido); tal como se muestra en la preparación de la presente solicitud (Pág. 66, Ejemplo 1, que es una mezcla de dos tipos de gránulos).

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 249

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

DÉCIMOCUARTO: Que de acuerdo con el objeto denegado se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “PREPARACIÓN SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL QUE CONTIENE GRÁNULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACIÓN CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO (LANSOPRAZOL) PARA USO FARMACÉUTICO”.

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 infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades opositoras Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “PREPARACIÓN SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL QUE CONTIENE GRÁNULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACIÓN CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO (LANSOPRAZOL) PARA USO FARMACÉUTICO”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:35826

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-125889

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante Takeda Pharmaceutical Company Limited y a las sociedades opositoras Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A. advirtiéndoles que contra ella 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 May 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández