

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72805

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 35826 del 30 de mayo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL QUE CONTIENE GRÁNULOS FINOS QUE MUESTRAN UNA LIBERACIÓN CONTROLADA DE UN PRINCIPIO ACTIVO (LANZOPRAZOL) PARA USO FARMACÉUTICO”, 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 17 de julio de 2014 con el No. 10-125889-00033-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar y junto con el escrito del recurso, la recurrente adjunta nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 4 reivindicaciones, según el cual, se especifica aún más la materia a ser protegida.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente argumenta que el mismo “...no revela FS30D como un polímero que constituye la capa entérica...Respetuosamente llamamos la atención sobre este error y enfatizamos nuestra afirmación previa de que las capas entéricas del documento D1 no contienen FS30D sino NE30D...”

En cuanto al documento D3, explica que dicha referencia “...divulga la preparación del Ejemplo 20 que tiene la capa de recubrimiento que contiene FS30D y L30D55 como en la preparación de la reivindicación 1 de la presente solicitud...en donde la proporción de FS30D es mucho menor que de la de la presente invención...”

Adicionalmente, en relación con el efecto técnico, la recurrente presenta datos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72805

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-125889

experimentales relacionados con la velocidad de disolución y afirma que “...la proporción más alta de FS30D relacionada a L30D55 resulta en la preparación de más liberación retardada...Consecuentemente, una concentración de tratamiento efectiva se puede mantener por un tiempo prolongado, la frecuencia de administración se puede reducir y se puede realizar un tratamiento efectivo con una dosis pequeña...El documento D3 no divulga ni sugiere un comportamiento de disolución de un ingrediente farmacéuticamente activo que se define en la reivindicación 1...”

De otra parte asegura, respecto al análisis de nivel inventivo que “...los documentos D1 y D3 no enseñan ni sugieren la película...de la presente invención...”

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio, ya que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con lo establecido en el art. 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente paga la tasa correspondiente a la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, se aclara que dicho documento revela preparaciones sólidas que comprenden: Gránulos A con lanzoprazol y una capa intermedia de liberación controlada con copolímeros de ácido metacrílico; y Gránulos B con omeprazol y capa de liberación controlada (tablas 2 y 4), las cuales se diferencian de la materia reclamada en que allí no se especifica el tipo de polímeros de liberación controlada y dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña igualmente que las composiciones allí liberadas son rápidamente desintegradas en la boca, pero no se disuelven en el medio ácido permitiendo la liberación controlada del activo (tabla 9 y conclusiones). Entonces, la persona versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las de D1, utilizaría otro tipo de polímeros entéricos usuales en el arte para llegar a la materia reclamada y que la misma sea adecuada en la liberación controlada del lanzoprazol, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

En cuanto a la anterioridad D3, vale la pena aclarar que su relevancia se basa en proveer composiciones sólidas con dos tipos de gránulos con lanzoprazol y capas de liberación controlada que se diferencian de la materia reclamada en la proporción de los polímeros en cada capa (tabla 2), para proporcionar una desintegración rápida de la tableta, pero sin permitir la liberación del lanzoprazol en un medio ácido (reiv. 21-24). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, utilizaría los polímeros de D3 y así llegaría de manera obvia a las composiciones reclamadas y que las mismas se desintegraran fácilmente manteniendo la liberación controlada

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72805

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-125889

del activo, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada ya se enseñaban composiciones sólidas orales que contienen varios tipos de gránulos de lanzoprazol y polímeros entéricos que permiten la rápida liberación de la composición en la boca, manteniendo la integridad de los gránulos entéricos en el medio con pH ácido (D1 y D3), Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de obtener composiciones sólidas alternativas a las del estado de la técnica, procedería a utilizar los polímeros de D3 dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reivindicada y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquella enseñada en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que si bien en la descripción se menciona que la composición reclamada presenta una desintegración oral en la boca, así como una adecuada entrega entérica del lanzoprazol, igualmente D1 y D3 ya enseñaban que sus composiciones con dos tipos de gránulos se desintegran en la boca, protegiendo el activo y manteniendo la integridad de los gránulos entéricos (D1: conclusiones, tabla 9 y D3: reivindicaciones 21 a 24), por lo tanto, se entiende que el efecto técnico de las composiciones reclamadas es el mismo que el reportado en las anterioridades D1 y D3. Asimismo, los datos aportados por la recurrente demuestran el efecto entérico de las cubiertas aplicadas a los gránulos, pero no las compara con lo reportado en D1 o D3, por lo tanto, no es evidencia contundente para demostrar el nivel inventivo de las composiciones reivindicadas.

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 35826 del 30 de mayo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:72805

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/10-125889

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y las sociedades opositoras PROCAPS S.A. y TECNOQUÍMICAS S.A., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 01 Dic 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

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

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, INFO@REYES-ABOGADOS.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhritz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Aprobó: Maria Jose Lamus Becerra