

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11300

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-050658

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. 49841 del 22 de agosto de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES DE ENZIMA PANCREÁTICA Y MÉTODO PARA TRATAR PANCREATITIS E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA”, 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 02 de octubre de 2014 con el No. 12-050658-00011-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad APTALIS PHARMATECH, INC., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En primer lugar, la solicitante mediante escrito radicado bajo el No. 14-218473-00000-0000 del 02 de octubre de 2014 presenta división de la solicitud originalmente presentada con el No. 12-050658.

Por otra parte, la sociedad recurrente manifiesta en cuanto al documento D1 que “...*NO se hace mención alguna a perlas de enzima NO-recubiertas (...) no está dirigida al tratamiento del dolor ni de la insuficiencia de enzimas pancreáticas*”.

Respecto del documento D2 que “*no enseña ni sugiere ‘perlas o microesferas de enzima NO-recubiertas’*”.

En cuanto a la anterioridad D3 indica que “...*está relacionada a composiciones multiparticuladas modificadas de liberación que son suministradas de manera pulsada o bimodal (...) los ingredientes activos que utiliza la formulación de D3 meramente incluyen drogas que afecten a los desórdenes en el CNS, y no*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11300

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-050658

enzimas digestivas (...) no tiene relación alguna con la obtención de una única formulación que presente enzimas digestivas a una relación específica utilizando modos 'IR' y 'ER' de liberación de las drogas (...) no provee ninguna guía ni sugerencia para superar los inconvenientes para tratar la pancreatitis crónica en pacientes que sufren de disfunción nutricional y dolor mediante la administración de enzimas digestivas exógenas. Además, la formulación de una composición que tiene enzimas digestivas en una única forma de dosificación presenta inconvenientes en el control de la humedad, estabilidad y actividad de las enzimas digestivas. La formulación divulgada en D3 no hace mención alguna a estos inconvenientes"

Respecto del efecto técnico de la invención manifiesta que "...la invención propone la combinación arriba mencionada para resolver el problema técnico de liberar el mismo componente, la enzima, pero en dos lugares diferentes donde las condiciones para la enzima son diferentes (en el tracto gastrointestinal y luego del estómago). Este problema claramente no es tratado por ninguno de los documentos citados."

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

En cuanto a la solicitud de división con radicado No. 14-218473-00000-0000, se aclara que será estudiada en trámite independiente y decidida en el respectivo expediente.

Con relación a los documentos D1 y D2 cada uno de ellos considerados de manera independiente como el documento del estado de la técnica más cercano a la invención, es cierto que ninguno menciona que sus composiciones multiparticuladas comprendan microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, tal como se reconoce en la decisión recurrida. Ahora bien, esto no implica que el documento D1 no resulte útil para el tratamiento de enzimas pancreáticas, por el contrario, esta anterioridad señala de manera expresa que una producción reducida de enzimas por la glándula pancreática deriva en diferentes enfermedades, cuyo tratamiento consiste en la administración de enzimas pancreáticas mediante formas farmacéuticas como las allí divulgadas (Párr. [0001] – [0003])

El efecto que se logra por el hecho de combinar microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas con microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas es controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11300

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-050658

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención respecto del documento D1 se puede formular como la necesidad de modificar la composición que comprende microesferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas. Mientras que el problema técnico respecto de la anterioridad D2 consiste en modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

Por su parte el documento D3, que hace parte del campo técnico de la invención, toda vez que se refiere a una composición multiparticulada que comprende un sub-grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]), tal como ocurre en la invención. Si bien es cierto no se refiere de manera específica a enzimas pancreáticas, sí sugiere la adición de las microesferas de liberación inmediata de enzimas con la finalidad lograr una elevada concentración inicial de proteína, siendo el principio activo, sin que esté limitado a, péptidos, proteínas u hormonas (Pág. 3, Párr. [0036]), útiles para tratar diferentes desórdenes, y no sólo aquellos relacionados con el sistema nervioso central como erróneamente lo interpreta la recurrente.

Asimismo, aunque el documento D3 no se refiere explícitamente al tratamiento de la pancreatitis crónica en pacientes que sufren de disfunción nutricional y dolor, indica que para lograr un efecto inmediato y sostenido de un activo se deben combinar partículas de liberación inmediata con un segundo grupo de partículas recubiertas, donde los activos pueden ser péptidos o proteínas. Así las cosas, la persona versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D3 utilizaría la composición multiparticulada para lograr una liberación inmediata de enzimas digestivas de las cuales se conoce su capacidad de degradar los péptidos CCK, esto con la finalidad de controlar el dolor pancreático.

Es así como la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende microesferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas divulgada en D1, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, por lo cual la materia reclamada se considera obvia. Lo mismo ocurre respecto del documento D2, la persona del oficio normalmente versada contaba con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11300

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-050658

sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - (Pág. 3, Párr. [0032-0034]) divulgada en D2, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, toda vez que D2 señala explícitamente que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]), por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, la invención carece de nivel inventivo frente a los documentos D1 con D3 o D2 con D3, tal como se encuentra en la decisión recurrida.

Por otra parte, respecto al argumento de la recurrente según el cual “*la formulación de una composición que tiene enzimas digestivas en una única forma de dosificación presenta inconvenientes en el control de la humedad, estabilidad y actividad de las enzimas digestivas*” y que el documento D3, a diferencia de la invención, no se refiere a estos aspectos, vale la pena indicar que de acuerdo a lo argumentado por la recurrente el control de la humedad en las composiciones de la invención se hace mediante el secado del material de cápsula antes de ser llenado o mediante el uso de un material de cápsula que contiene un bajo contenido de humedad. Lo anterior, no hace parte de las características técnicas esenciales de la invención reivindicada, correspondiente a una composición farmacéutica, sino a las de un procedimiento para la elaboración de una composición farmacéutica, este último que no se reclama en el pliego reivindicatorio objeto de estudio de la Resolución recurrida. Por lo tanto, el argumento estudiado no es válido para sustentar el presunto nivel inventivo de la composición farmacéutica en estudio.

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 y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:11300
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-050658

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 49841 del 22 de agosto de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad APTALIS PHARMATECH, INC., advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 13 Mar 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez