

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558A

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. 66153 del 18 de noviembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO FISIOLÓGICAMENTE ACTIVO EN UNA MICROCÁPSULA”, 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 los requisitos legalmente previstos para el otorgamiento de patente. De igual manera se rechazó la división de solicitud radicada con N° 13-193796-00000-0000.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 03 de enero de 2014 con el No. 09-063558-A-0000-0000, 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:

El recurrente afirma que el documento D1 “...no revela ninguna de las características técnicas ni, evidentemente, los efectos técnicos logrados por esta invención...”, y el documento D2 “... no relaciona absolutamente nada sobre un ingrediente esencial de la invención, el ácido esteárico”.

Señala a continuación que “La composición de liberación sostenida de la invención reclamada que contiene ácido esteárico muestra excelentes ventajas comparada con la composición que suprime la explosión inicial (liberación excesiva) de leuprolina..., dentro de un día después de la administración, como también que la composición puede estabilizar el nivel de leuprolina en la sangre del paciente en un período de un día hasta cerca de un mes después de la administración (ver páginas 62 y 63). Estas extraordinarias ventajas están soportadas por el ejemplo experimental 10 de la presente solicitud como también en los resultados del experimento que se entregaron a Su Despacho en el memorial del 24 de julio de 2013”.

Por otra parte, la recurrente dice que “...D2 está directamente relacionado con el suministro de ‘micropartículas con un nivel reducido de solvente residual’ (ver párrafos 0002 y 0070). Este objetivo o problema a ser solucionado por la invención de D2, es completamente diferente al de la invención reivindicada en la presente solicitud. Ni el ácido esteárico ni la leuprorelina, que son los componentes esenciales de la presente invención, son descritos por D2”.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558A

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina el efecto de la invención no es *“...que la composición de liberación sostenida alcance una concentración sanguínea baja del compuesto activo durante las 24 primeras horas después de haber sido administrada...”*, y agrega que el efecto deseado es *“...la supresión del ‘estallido inicial’ (liberación excesiva) del compuesto activo ‘durante las primeras 24 horas después de haber sido administrada’...”*.

El recurrente también presenta una tabla, acerca de la cual dice que según el examinador *“...el orden de ‘liberación lenta y constante’ del ejemplo comparativo 4 donde el polímero es empleado en proporciones altas del polímero en relación al compuesto activo debe ser No. 1, cuando en realidad es No. 5. Adicionalmente, los ejemplos diferentes al ejemplo 4 también muestran que el orden de ‘liberación lenta y constante’ seguido de acuerdo con la opinión del examinador es inconsistente con el orden actual. Esto indica claramente que la opinión del examinador es incorrecta”*. Adicionalmente, dice que *“...en la tabla 3 del ejemplo experimental 3 de D1, las velocidades de retención (2 semanas) de los compuestos activos son 80,4% (ejemplo 10) y 37,5% (ejemplo 11) respectivamente. En consecuencia, los resultados muestran que el ejemplo 10 (donde la cantidad empleada del polímero es pequeña) libera el principio activo más lenta y constantemente...”*

La recurrente adicionalmente, menciona que la solicitud ha sido concedida en Perú, Chile, Australia, Eurasia y Japón.

Respecto al rechazo de la solicitud divisional 13-193796, la recurrente afirma que esta decisión es *“...abiertamente ilegal...que se está profiriendo una nueva decisión, en un expediente diferente de aquel en que se está tramitando la solicitud divisional, en la cual ya se había proferido una decisión que está siendo objeto de recurso...al haber asignado un número de expediente diferente para el trámite de la solicitud divisional, esto es el No. 13-193796, esta situación trae como consecuencia jurídica que el asunto deba seguir su propio trámite y por ende ser decidido en forma autónoma e independiente...”*

Finalmente, destaca que *“Para hacer más clara la solicitud de patente, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio”*.

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

Con relación a los argumentos según los cuales el documento D1 no revela ninguna de las características técnicas ni efectos técnicos logrados por la invención y el documento D2 no menciona nada sobre el ácido esteárico, esta Oficina encuentra que el documento D1 revela una composición de microcápsulas que comprende el péptido 5-oxo-Pro-His-Trp-Ser-Tyr-Y-Leu-Arg-Pro-Z donde Y es DLeu y Z es C₂H₅ (Pág. 2, línea 57 – Pág. 3, Línea 3; Pág. 18, Ej. 8) en proporción de 14 a 24% p/p (Pág. 3, Líneas 8 y 9), un polímero de ácido láctico de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558A

peso molecular de 25200 (Pág. 8, Párr. 163, Ej. 8) y un ácido carboxílico (Pág. 8, Párr. 163, Ej. 8), esta anterioridad también divulga que la tasa de retención de no menos de 90% en el primer día de administración, a pesar del alto contenido de sustancia bioactiva en las micropartículas, demuestra que un ácido carboxílico como el ácido carboxílico 3-hidroxi-2-naftoico es efectivo para permitir la incorporación de preparaciones de liberación sostenida con alto contenido y para suprimir el estallido inicial (Pág. 21, Párr. 172; Pág. 22, Párr. 174); así mismo, el documento D2 revela una composición de micropartículas (Pág. 4, Párr. 73) que comprende agentes biológicamente activos como péptidos y proteínas (Pág. 10, Párr. 123), un polímero de ácido láctico de peso molecular de 20000 (Pág. 6, Párr. 89).

En cuanto al argumento de la recurrente según el cual el ácido esteárico muestra excelentes ventajas suprimiendo la explosión inicial dentro de un día después de la administración y estabilizando el nivel de leuprorelina en la sangre del paciente en un período de un día hasta cerca de un mes después de la administración, se encuentra en la tabla 5 (Pág. 117, Ej. experimental 10) que la Cmax dentro de las 24 horas de la administración de la formulación para los ejemplos 19, 20 y 21 corresponde a 220,65 ng/mL, 132,63 ng/mL y 268,50 ng/mL respectivamente, que en todos los casos es mayor a los ejemplos comparativos 4 y 6 que corresponde a 49,07 ng/mL y 129,97 ng/mL respectivamente, por lo tanto los datos no demuestran que la liberación excesiva se evite, y más bien todas las formulaciones que comprenden ácido esteárico tienen mayor Cmax que las que no lo comprenden. Respecto a los datos presentados el 24 de julio de 2013, es de anotar que estos no demuestran ningún efecto técnico inesperado, esto teniendo en cuenta que el documento D1 revela que formulaciones que comprenden acetato de leuprorelina, polímero de ácido láctico y un ácido carboxílico permiten la incorporación de altos contenidos de la sustancia bioactiva, suprimen el estallido inicial y permiten la liberación constante de la misma (Pág. 21, Tabla 2 y Párr. 172; Pág. 22, Tabla 3 y Párr. 174).

Respecto a la pertinencia del documento D2, se aclara que éste revela una composición de micropartículas (Pág. 4, Párr. 73) que comprenden agentes biológicamente activos como péptidos y proteínas o sus análogos (Pág. 10, Párr. 123) y un polímero de ácido láctico de peso molecular de 20000 (Pág. 6, Párr. 89), esta composición permite la liberación controlada por un tiempo extendido (Pág. 2, Párr. 14), y por lo tanto, corresponde a una composición de similares características a la de la invención y que al igual que la materia reclamada en la presente solicitud permite la liberación controlada del agente activo por un período extendido de tiempo.

En cuanto la aclaración de la recurrente relacionada con el efecto de la invención, es claro que aunque la recurrente defina como inesperado el estallido inicial, esto no cambia el hecho de que, como ya se explicó, el mismo se encuentra divulgado en el documento D1.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558A

Se advierte además que esta Oficina no está de acuerdo con la interpretación de los datos en contra de la apreciación de que a mayor proporción de polímero menor es la liberación de leuprorelina desde las 24 horas hasta un mes después de la administración, según la recurrente, el ejemplo comparativo 4 tiene la mayor proporción de polímero y por lo tanto debería ocupar el último lugar en cuanto al orden de liberación lenta y constante; sin embargo, se encuentra que el ejemplo comparativo 4 tiene el menor valor de AUC (1,71 ng semana/mL), es decir que este ejemplo, el cual tiene la mayor proporción de polímero, libera menor cantidad de activo, y en consecuencia la liberación es más lenta, es por esto que según los datos mostrados por la recurrente el ejemplo comparativo 4 corresponde al N° 1 en el orden de “liberación lenta y constante”. Por otra parte, la recurrente trae a colación la tabla 3 del documento D1, diciendo que el hecho de que la retención del compuesto es 80,4% para el ejemplo 10 y 37,5% para el ejemplo 11 demuestra que no es cierto que a mayor cantidad de polímero más lenta es la liberación del principio activo. Al revisar la información contenida en esta anterioridad se encuentra que la formulación del ejemplo 10 comprende 1,00 g de agente activo y 3,85 g de polímero del ácido DL-láctico y para el ejemplo 11 la cantidad de agente activo es de 1,202 g por 4,619 g de polímero del ácido DL-láctico dando una proporción polímero/agente activo de 3,85 y 3,84 respectivamente para los ejemplos 10 y 11, por lo tanto se encuentra que tal como lo dice la solicitante, para estos dos ejemplos específicos no es la proporción de polímero la que afecta la liberación del agente activo; sin embargo, es de resaltar que el polímero del ácido DL-láctico utilizado en el ejemplo 10 tiene un peso molecular de 49500 (Pág. 19, Párr. 166), mientras que para el ejemplo 11, el polímero del ácido DL-láctico tiene peso molecular de 19900 (Pág. 19, Párr. 167), por lo tanto, como es conocido en el campo técnico, y por lo tanto esperado, a mayor peso molecular más lenta es la liberación del agente activo.

Con relación al señalamiento del recurrente sobre la concesión de solicitudes equivalentes a la solicitud en estudio en Perú, Chile, Australia Eurasia y Japón, tal como lo afirma el recurrente esta Oficina actúa con independencia en el estudio de la patentabilidad, y en este caso se ha demostrado que el objeto reivindicado no cumple con los requisitos de patentabilidad previstos en la normativa aplicable.

Respecto al rechazo de la solicitud divisional 13-193796, esta oficina aclara que el hecho de abrir una solicitud divisional asignándole un número de expediente permite a la oficina evaluar la misma con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos para su trámite, por lo tanto, la simple asignación de un número para facilitar su manejo administrativo, no implica que la solicitud fraccionaria es aceptada. En el presente caso la divisional propuesta como bien menciona el recurrente surtió su trámite bajo el expediente 13-193796.

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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27282

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558A

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 66153 del 18 de noviembre 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 TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 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

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez