

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98618

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-195977

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. 39078 del 30 de julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “ADMINISTRACIÓN DEL (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-TETRAHIDRO-2H INDENO[5,4-b]FURAN-8-IL)ETIL] PROPIONAMIDA PARA TRATAR EL PADECIMIENTO BIPOLAR”, con fundamento en el artículo 20 lit. d) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que las reivindicaciones 1 a 4 se encuentran referidas a un método de tratamiento terapéutico.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de septiembre de 2015, con el No. 13-195977-00011-0000, 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:

La recurrente manifiesta que “(...) desea resaltar que la reivindicación 1 se encuentra caracterizada de la siguiente manera: 1. Un fármaco para la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar en un humano, el cual comprende, como un ingrediente activo, S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida para una administración oral-mucosa a 0.05-1,0 mg por día (...) La característica esencial del fármaco que se reivindica es que comprende como ingrediente activo (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida. Por consiguiente, no se encuentra que la presente invención se refiere a un método de tratamiento. El Examinador debió haber reconocido esta característica esencial y haber procedido a realizar una comparación con el arte previo (...)”.

Finalmente la recurrente indica que a la presente solicitud le fue concedida patente por la Oficina de Patentes de Japón.

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

En cuanto a los argumentos de la recurrente en los cuales manifiesta que la decisión recurrida no se encuentra referida a un método de tratamiento terapéutico, este Despacho encuentra, al comparar lo establecido en la descripción de la solicitud con lo que se reclama en el capítulo reivindicatorio con radicado No 13-195977-00007-000, lo siguiente:

Descripción de la solicitud 13-195977	Capítulo reivindicatorio 13-195977-00007-0000
[0019] Un método para la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar que comprende la	1. Un fármaco para la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar en un humano, el cual

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98618

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-195977

administración de (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en mucosa oral a un humano. [0021] El método del paso [19] mencionado anteriormente, en donde se administra (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida, en una dosis de 0.05 hasta 1.0 mg por día.	comprende, como un ingrediente activo, S) -N- [2- (1, 6, 7,8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida para una administración oral-mucosa a 0.05-1,0 mg por día.
[0020] El método del paso [19] mencionado anteriormente en donde la administración en mucosa es una administración sublingual o administración bucal (preferentemente una administración sublingual.)	2. El fármaco de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado además porque la administración por mucosa oral es la administración sublingual o administración bucal.
[0022] El método del paso [19] mencionado anteriormente en donde el padecimiento bipolar es un padecimiento bipolar I.	3. El fármaco tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizado porque además el padecimiento bipolar es un padecimiento bipolar I
[0023] El método del paso [19] mencionado anteriormente en donde la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar es un tratamiento de un síntoma de depresión asociado con el padecimiento bipolar o el mantenimiento de una fase de remisión del padecimiento bipolar”.	4. El fármaco tal y como se describe en la reivindicación 1, caracterizado además porque la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar es un tratamiento de un síntoma de depresión asociado con el padecimiento bipolar o el mantenimiento de una fase de remisión del padecimiento bipolar”.

Por lo tanto, esta Oficina ratifica que tal como se encuentra redactado el capítulo reivindicatorio de la solicitud objeto de la decisión recurrida está referido realmente a un método de tratamiento terapéutico, más no a una composición perfectamente definida de un compuesto tal como es el (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida (EP1867641), el cual es conocido ampliamente en el estado de la técnica; por lo anterior, la materia objeto de la presente solicitud, tal y como se encuentra definida en el capítulo reivindicatorio del radicado No 13-195977-00007-0000, no puede ser objeto de patente de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486.

Sin perjuicio de lo anterior, tal y como se trasladó a la recurrente en el Oficio 14018 notificado por fijación en lista el 11 de Noviembre del 2014, las composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto (S) -N- [2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida en una cantidad de 0.01mg-100mg ya son conocidas ampliamente en el documento (EP1867641), para el tratamiento de trastornos relacionados con la depresión o ansiedad; por lo tanto, es importante resaltar que lo que se trata de reivindicar como patentable es el uso del compuesto en mención en determinadas dosis para el tratamiento de un padecimiento bipolar en un humano, lo cual no es aceptable, porque el determinar que este activo es efectivo para el tratamiento de esta patología no hace que cambie la afectación por falta de novedad de la molécula ni tampoco de las composiciones que de manera general la contienen.

En lo relacionado con la concesión de patente a la materia de la presente solicitud por la Oficina de Patentes de Japón, se debe destacar que la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio presentado en esa Oficina se encuentra redactado de manera diferente con respecto a la reivindicación 1 presentada en la Oficina Colombiana, así:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98618

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-195977

Capítulo reivindicatorio Oficina Colombiana

1. Un fármaco para la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar en un humano, el cual comprende, como un ingrediente activo, (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida para una administración oral-mucosa a 0.05 – 1.0 mg por día.

Capítulo reivindicatorio Oficina Japonesa

1. Un fármaco para la profilaxis y/o tratamiento de un padecimiento bipolar en un humano, el cual comprende, como un ingrediente activo, (S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida para una administración oral-mucosa a 0.05 – 1.0 mg por día y que es una preparación de desintegración rápida que comprende gránulos que comprenden dicha S)-N-[2-(1,6,7,8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida y recubiertos con una capa de recubrimiento que contiene un azúcar o un alcohol de azúcar; y un desintegrante.

En la solicitud Colombiana tal como se evidenció anteriormente, no existen elementos técnicos que definan una composición particular de un compuesto nuevo, pues en este caso se trata de un compuesto ya conocido, el cual es utilizado para el tratamiento de un trastorno bipolar, mientras que en la solicitud Japonesa el fármaco se caracteriza porque “(...) es una preparación de desintegración rápida que comprende gránulos que comprenden dicha (S) -N- [2- (1, 6, 7, 8-tetrahidro-2h-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil] propionamida y recubiertos con una capa de recubrimiento que contiene un azúcar o un alcohol de azúcar, y un desintegrante”. Por lo tanto, el alcance de las reivindicaciones 1 a 4 y 8 a 10, presentadas en la Oficina Japonesa de Patentes, es diferente al que se plantea en la solicitud nacional con radicado No. 13-195977-00007-0000. Adicionalmente, el objeto de las reivindicaciones 6 y 7 presentadas en la Oficina Japonesa de Patentes no puede ser aceptado en la Oficina Colombiana por encontrarse referido a un método de tratamiento terapéutico el cual no es patentable de acuerdo a lo establecido en el artículo 20 literal d) de la Decisión 486, aunque las reivindicaciones se encuentren encabezadas como fármaco.

Por otra parte debe tenerse en cuenta que en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. En el caso en estudio este Despacho realizó un examen particular e independiente del cual concluyó que el objeto reivindicado en esta solicitud hace referencia a un método de tratamiento y, en consecuencia, no es patentable.

Adicionalmente, se aclara a la recurrente que el capítulo reivindicatorio presentado en la Oficina Japonesa de Patentes se asemeja al de la solicitud divisional presentada en la Oficina Colombiana con radicado No. 15-062702-00000-0000, el cual no obstante será objeto de un análisis específico e independiente del efectuado a la solicitud inicial aquí tramitada.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98618

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-195977
cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente por encontrarse referido a materia no patentable, de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 lit. d) de la Decisión 486 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. 39078 del 30 de julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la solicitante 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 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDÓ DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Ricardo Camacho Garcia
Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez