

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-254239

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. 28747 del 29 de mayo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN SÓLIDA DE 6- ((7S)-7-HIDROXI-6, 7-DIHIDRO-5H-PIRROLO [1,2-C]IMIDAZOL-7-IL)-N-METIL-2-NAFTAMIDA, D-MANITOL Y ALUMINOMETASILICATO DE MAGNESIO O SILICATO DE CALCIO”, 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 15 de julio de 2015, con el No. 13-254239-00012-0000, 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:

Como primera medida, la recurrente presenta junto al escrito del recurso, un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, argumentando que de tal manera se especifica aún más el alcance de la materia que se desea proteger.

Respecto a la anterioridad D1, la recurrente argumenta que: “(...) se refiere a una preparación entérica, con su enfoque en la disolución de la misma. D1 no describe alta uniformidad y alta estabilidad para que ofrezcan una alta preparación de contenidos (...) por una combinación de D-manitol y aluminometasilicato de magnesio, que es la característica de la preparación de la presente invención (...)”.

En cuanto al efecto técnico, la recurrente afirma que “(...) a partir de los resultados del Ejemplo Experimental 2 (Tabla 4) de la presente solicitud, es claro que el Ejemplo 2 muestra una alta estabilidad usando silicato de calcio frente al Ejemplo comparativo 2 usando ácido silícico anhidro ligero. A partir de las Tablas 3 y 4, se aprecia que el Ejemplo 1 (utilizando aluminometasilicato de magnesio), muestra el mismo nivel de estabilidad que en el Ejemplo 2 (...) el aluminometasilicato de magnesio utilizado en la presente invención muestra un efecto notable en la estabilidad en comparación con el silicato silícico anhidro ligero descrito en el documento D1”. Continúa la recurrente indicando que “(...) a partir de los resultados del Ejemplo Experimental 1 (Tablas 1 y 2) en la presente solicitud, mi representada señala que usando aluminometasilicato de magnesio en el Ejemplo 1 es superior a la del Ejemplo 2 utilizando silicato de calcio en la suspensión de la variación en el contenido de peso y el ingrediente activo de la preparación. (...) ya que la preparación de las reivindicaciones modificadas es superior a las mencionadas en el documento D1 referente al efecto de estabilización, y también superior en el efecto de variación de supresión (...) la presente solicitud tiene nivel inventivo (...) el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-254239

Examinador no se ha referido al problema técnico especificado en el escrito de respuesta a la acción oficial anterior (...)”.

Finalmente, concluye la recurrente que “*El documento D1, el documento D2, o su combinación no resulta anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud*”.

TERCERO: Que requerido a la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de las partes en los siguientes términos:

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el presente recurso, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. De igual forma, la recurrente paga la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En cuanto a la anterioridad D1, se aclara que si bien no nombra o sugiere la realización de la uniformidad y la estabilidad de las composiciones que allí se divulgan, no le resta validez para afectar el nivel inventivo de la solicitud, ya que sugiere de manera explícita todas las características técnicas esenciales que definen la presente solicitud:

Una preparación sólida oral que comprende:

- (i) un principio activo que corresponde al 6-(7-hidroxi-6,7-dihidro-5Hpirrolo [1,2-c]imidazol-7-il)-N-metil-2-naftamida, en una concentración del 1-90%, preferiblemente del 10-80% [Reiv.7, Párr. 0091]
- (ii) D-manitol (Párr. [0096], en una concentración del 1-50% (Párr. [0105].
- (iii) Aluminometasilicato de magnesio como agente fluidificante (Párr. [0097]), en una concentración del 1-20%.

Además, la recurrente falla en solo pronunciarse sobre el documento D1 que por sí sólo no afecta el nivel inventivo de la solicitud, sino que sus enseñanzas se deben combinar con lo divulgado en el documento D2.

En cuanto a D2, se reitera nuevamente que divulga el uso de silicatos (Aluminometasilicato de magnesio) con el fin de aumentar la estabilidad de composiciones sólidas, el cual refiere a un estudio de la estabilidad y la tasa de disolución de diferentes composiciones de indometacina con silicatos de uso farmacéutico (Pág. 256); en este documento se establece que la molienda de este principio activo con los silicatos (Aluminometasilicato de magnesio), mejora la estabilidad a una humedad relativa de 75% (Tabla 3, 263).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-254239

En lo relacionado con los ejemplos experimentales planteados por los inventores de la invención (ejemplo experimental 2 , tabla 4 , ejemplo 1, tablas 3 y 4, ejemplo experimental 1 , tablas 1 y 2), de donde se concluye que el aluminometasilicato de magnesio tiene un efecto notable sobre la estabilidad, en la supresión en el contenido de peso y el ingrediente activo de la preparación, esta Oficina aclara que cada uno de los elementos que conforman la preparación sólida aquí reclamada y sus proporciones, se encuentran claramente comprendidos y sugeridos en el documento D1, en el cual se establece que el compuesto 6-(7-hidroxi-6,7-dihidro-5Hpirrolo [1,2-c] imidazol-7-il)-N-methyl-2-naftamida, se encuentra concentración del 1-90%, preferiblemente del 10-80% [Reiv. 7, Párr. 0091], en una forma de preparación sólida que comprende a su vez D-manitol (Párr. [0096] en una concentración del 1-50% (Párr. [0105] y aluminometasilicato de magnesio como agente fluidificante (Párr. [0097]) en una concentración del 1-20%, elementos que al ser combinados con las enseñanzas del documento D2, en el cual ya se conoce las ventajas del aluminometasilicato de magnesio, con el fin de mejorar las propiedades de composiciones farmacéuticas de ingredientes activos relacionadas con su estabilidad y velocidad de disolución, la persona medianamente versada en la materia teniendo en cuenta las anteriores enseñanzas, puede inferir la escogencia específica del D-manitol y del aluminometasilicato¹ (sugeridas en D1) dentro de la formulación por medio de ensayos de tipo experimental, tal como lo realizaron los inventores de la presente solicitud, con el fin de determinar su influencia sobre el contenido en el tiempo, estabilidad y uniformidad de contenido, que es el problema técnico que se plantea en la actual solicitud, para el cual la solución es obvia y no implica altura inventiva alguna, porque es lo que normalmente se realiza en un estudio de preformulación de cualquier producto farmacéutico.

Finalmente, si bien las referencias citadas D1 y D2 no afectan la novedad de la solicitud, se aclara que si afecta su nivel inventivo, ya que ambas mencionan las enseñanzas necesarias para que una persona normalmente versada en la materia obtenga las composiciones propuestas en la solicitud, ya que el documento D1 sugiere todas las características técnicas esenciales definidas en la presente solicitud y, a su vez, D2 da a conocer las ventajas relacionadas con el uso del aluminometasilicato en formulaciones farmacéuticas de tipo oral.

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,

¹ http://www.harke.com/fileadmin/images/pharma/Broschueren/Fuji_Neusilin.pdf . 2009

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90391

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-254239

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 28747 del 29 de mayo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez