

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558

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. 15225 del 05 de abril 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 SOLUBLE EN AGUA DISPERSADO UNIFORMEMENTE 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 el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de mayo de 2013 con el No. 09-063558-00015-0000, 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 presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, donde restringe aún más la materia reclamada.

El recurrente argumenta, en relación con la anterioridad D2, que "...divulga varias sustancias activas como goserelin, exendina, etc...no se divulga leuprorelina, la cual es el ingrediente activo de la composición reivindicada en esta solicitud...Adicionalmente, se debe notar que el documento D2 no enseña ni sugiere los excelentes efectos de la presente invención...Es evidente que la invención de D2 y la presente invención son completamente diferentes entre ellas, en todos los aspectos como el problema que se desea resolver por la invención, las características esenciales que los constituyen y los efectos."

En cuanto al efecto técnico de la composición reclamada, afirma que "...es claro que la AUC (dentro del periodo de 24 horas a 1 mes después de la administración) de los Ejemplos 19 a 21 (que contienen ácido esteárico) es superior (más alto) que las de los Ejemplos comparativos 4 y 6 (sin ácido esteárico)."

Finalmente, concluye que aunque se combinaran los documentos D1 y D2, es claro que las características esenciales y el efecto producido por las composiciones reclamadas, no serían derivables de dicha combinación, confirmando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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 constituye una ampliación de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558

materia inicialmente presentada, además de presentar pago por la modificación voluntaria que se realiza por parte del recurrente.

En cuanto tiene que ver con la falta de sugerencia de la anterioridad D2, cabe reiterar que dicho documento enseña una forma de liberación controlada en forma de microcápsulas que comprenden un péptido activo y un polímero de ácido láctico PM 2000 (pág. 4-10), las cuales son diseñadas para que el activo se libere durante un período extendido de tiempo (pár.14), es decir, enseña composiciones similares que solucionan el mismo problema técnico y la persona medianamente versada en la materia estaría en capacidad de adaptarlas al activo leuprorelina, presente en D1, para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de mantener su liberación controlada por un período extendido de tiempo.

Además, cabe recordar que el documento D1 enseña, igualmente, composiciones en microcápsulas que comprenden leuprorelina, y un polímero de ácido láctico PM 20000(pág. 2-3), en conjunción con ácido 3-hidroxi-2-naftóico, las cuales presentan un alto contenido de activo, así como la supresión del efecto de estallido inicial del activo, gracias a la presencia de la combinación de ácido láctico con el grupo carboxilo (pár.174). Es decir, la persona versada en la materia sustituiría de manera obvia el ácido carboxílico de D1 por el ácido esteárico reivindicado para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de evitar el efecto estallido y permitir una liberación extendida del activo por períodos muy largos de tiempo.

En relación con el efecto técnico reclamado, se aclara que el documento D1 en sus tablas 2 y 3, revela que composiciones que contienen leuprorelina, polímero de ácido láctico y un ácido carboxílico, presentan reducción del efecto estallido, así como una entrega extendida del activo desde 8 hasta 28 semanas, el cual es el doble a las 4 semanas cuando no está presente el ácido carboxílico, es decir, el efecto técnico conseguido es el mismo que el de las composiciones reclamadas y, por lo tanto, no se puede apreciar un efecto sorprendente al reemplazar el ácido 3-hidroxi-naftóico de D1 por el ácido esteárico de las composiciones que se reivindican y la persona versada en la materia entendería que se trata de una modificación obvia que no involucra actividad inventiva.

Finalmente, queda claro que antes de la fecha de prioridad reclamada existían composiciones de liberación prolongada de leuprorelina que comprenden un polímero de ácido láctico PM 11000-27000 (D1) y un ácido carboxílico, así como composiciones de análogos de LHRH (dentro de los cuales se incluye leuprorelina), junto con polímeros de ácido láctico, los cuales tienen un efecto estallido reducido (D1, tablas 2-3), así como una liberación del activo por períodos extendidos de tiempo (D1, pár. 174 y D2, pár. 14); es decir, existían las sugerencias suficientes para modificar las composiciones del estado de la técnica y probar con ácidos carboxílicos alternativos para llegar a las composiciones reclamadas y con la expectativa de mantener el mismo efecto técnico. En conclusión, las anterioridades D1 y D2, solas o en combinación, afectan el nivel inventivo de la presente solicitud.

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

Página 2 de 3

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47893

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/09-063558

con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo, y en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15225 del 05 de abril de 2013, por medio de la cual se negó 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 opositora GYNOPHARM S.A.S., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimum-co.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓