

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 91288

Ref. Expediente N° 13159374 000013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 966 del 21 de enero de 2016, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE TENECTEPLASA”, con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 11 de marzo de 2016 con el No. 13-159374-000013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD., 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 con el escrito del recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones, según el cual se restringe el alcance de la materia reclamada.

Respecto al estudio de novedad de la invención denegada, la recurrente asegura que *“La composición farmacéutica de la presente solicitud divulga Tenecteplasa en un rango de dosis de 0.10-0.24 mg/kg de peso corporal, específicamente 0.20 mg/kg de peso corporal la cual es comparativamente menor que la dosis de Tenecteplasa divulgada en D1.”*

Adicionalmente, la recurrente afirma que *“(…) el documento D1 mencionado por el Examinador y el Superintendente, no afecta la patentabilidad de la presente invención dado que, a pesar de que se refieren a composiciones similares, las dosis*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 91288

Ref. Expediente N° 13159374 000013

para la administración de uno y otro medicamento varían enormemente, y es claro que al entregar dosis más bajas a los pacientes, logrando el mismo efecto, es una ventaja importante en el campo de la farmacología.

La solicitante hace énfasis en el hecho de que la dosis de Tenecteplasa de la presente invención es diferente de la dosis de la técnica anterior citada y cualquier otro documento comprendido en el estado del arte. La tenecteplasa de la presente invención está dirigida a una dosis de 0.2 mg/kg de peso corporal en su modalidad preferida y esta dosis es única y no fue prevista por ninguna divulgación en la técnica anterior.”

Respecto al efecto técnico, la recurrente insiste en que se “(...) *ha probado la Tenecteplasa de la presente invención con los datos publicados para la Alteplasa y encontraron que ésta es más segura y eficaz que la Alteplasa.*” Para demostrar su argumento, la recurrente adjunta dos tablas comparativas y la declaración del Dr. Sanjay Singh.

Finalmente señala: “*En conclusión, a partir de los resultados reportados, se puede inferir claramente que la dosis de 0.2 mg/kg IV de Tenecteplasa (TNK) de la presente invención tiene una eficacia significativamente mejor en el suministro de mejora neurológica en pacientes que sufren de accidente cerebrovascular isquémico agudo que la de la Alteplasa en todos los aspectos.*

A la vista de estos resultados altamente favorables y en ningún caso predecibles a partir del documento D1 o de cualquier otra enseñanza del estado de la técnica, la composición reivindicada es una alternativa mejorada para el tratamiento de AIS y que tiene que ser administrada en una dosis y régimen de dosificación diferentes en comparación con las composiciones de la técnica anterior. Por lo tanto, se afirma que ninguna de las técnicas anteriores contempla el alcance de la presente invención y por tanto, la presente invención es novedosa e inventiva y debe serle concedida la protección de patente.”

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 91288

Ref. Expediente N° 13159374 000013

En primer lugar, se acepta el capítulo reivindicatorio adjunto con el escrito del recurso, ya que no implica una ampliación de la materia reclamada de acuerdo con el art. 34 de la Decisión 486 de 2000. Además, la recurrente paga la tasa por la modificación que realiza.

En relación con el estudio de novedad, se aclara que la invención reclamada no es novedosa por las siguientes razones:

La anterioridad D1 ya revelaba composiciones con 50 mg (1 parte) de Tenecteplasa, 170 mg (3.4 partes) de ácido fosfórico, 550 mg (11 partes) de L-arginina y 4.3 mg (0.086 partes) de polisorbato 20, que al ser comparada con la materia reclamada, a saber, 1 parte de tenecteplasa, 3.4 partes de un amortiguador inorgánico aceptable, 11 partes de L-arginina y 0.086 partes de polisorbato, queda evidenciado que todas y cada una de las características técnicas esenciales de la composición reivindicada ya habían sido reveladas en su totalidad en la anterioridad D1.

Adicionalmente, de la lectura de la descripción (ver ejemplo 6), queda confirmado que las composiciones reclamadas sí son exactamente iguales a las publicadas en la anterioridad D1, puesto que se lee que *“Las formulaciones fueron basadas en las proporciones de 1 parte de TNK, 11 partes de L-arginina, 3,4 partes de ácido fosfórico y 0,086 partes de polisorbato-20 como productos liofilizados. La concentración de la solución de TNK usada para esta preparación fue de 5 mg/mL de TNK (...) Las formulaciones liofilizadas, cuando fueron reconstituidas con 10 mL de agua estéril para su inyección, dieron la cantidad arriba mencionada de TNK por mL en soluciones claras para su uso en pruebas clínicas.”*. Es decir, se utilizaron 50 mg de TNK, al igual que en el documento D1, confirmando la falta de novedad para la invención denegada.

Ahora bien, las reivindicaciones 2 a 5 se relacionan con características que no le proporcionan novedad a la invención reclamada, puesto que se trata de diluciones posteriores que se le hacen a la composición reclamada para que esta pueda ser administrada a un paciente.

Respecto al efecto técnico reclamado, se aclara que éste no es relevante, ya que al no ser novedosa, no hace falta efectuar un análisis de nivel inventivo, porque al no ser novedosa la invención frente a aquella revelada en la anterioridad D1, se asume

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 91288

Ref. Expediente N° 13159374 000013

que el efecto es igual y no es pertinente ni necesario efectuar un análisis de nivel inventivo, así las cosas, los argumentos y pruebas presentados por la recurrente frente al nivel inventivo de la invención no son relevantes dentro del estudio realizado en la presente solicitud.

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

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

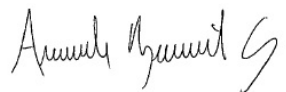
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 966 del 21 de enero de 2016, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad GENNOVA BIOPHARMACEUTICALS LTD. 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 finalizado el procedimiento administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 14 de diciembre de 2018



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO