

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 345 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

Señor(a)
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
patentessic@castellanosyco.com.co

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2016/061185				
Fecha de Presentación Internacional	30 de marzo de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0010019	3 de octubre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0010019	3 de octubre de 2017
	NC2017/0010019	9 de febrero de 2018
	NC2018/0014201	26 de diciembre de 2018
Oposición:	NC2018/0005122	Lafrancol 15 de mayo de 2018
Respuesta del solicitante:	NC2018/0005122	26 de diciembre de 2018
Prioridades:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1505526.2 Fecha: 31 de marzo de 2015 País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1521015.6 Fecha: 27 de noviembre de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 345 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. NC2018/0014201 del 26 de diciembre de 2018).

Título de la solicitud: “BLOQUEADOR DE ÁCIDO COMPETITIVO CON POTASIO (P-CAB)” (modificado Radicado N°. NC2017/0010019 del 9 de febrero de 2018).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar un tratamiento efectivo para la reducción de síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso de un bloqueador de ácido competitivo con potasio (P-CAB) en el tratamiento, prevención y/o reducción de los síntomas de ERGE.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4184; A61K31/4439; A61K31/5025; A61K31/506; A61P1/04.

5. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal(es) (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 1 - 14 no es patentable de acuerdo con el Art citado, toda vez que hace alusión a un método de tratamiento para la reducción de los síntomas de la ERGE mediante la administración secuencial de un inhibidor de bomba



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 345 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

de protones (IBP) como el lansoprazol y un bloqueador de ácido competitivo con potasio (P-CAB) como el TAK-438. Si bien las reivindicaciones se describen en función de un uso, este se refiere en realidad al tratamiento, prevención y/o reducción de los síntomas de la ERGE lo cual no es patentable.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco

1. Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para el uso en el tratamiento, prevención y/o reducción de los síntomas de la ERGE en pacientes que responden de manera parcial a un IBP, y que esta solicitud se desprende del arte previo, argumentando su afirmación en los documentos:
- JOHNSON, DAVID A. et al. “Evolving drug in gastroesophageal reflux disease: pharmacologic treatment beyond proton pump inhibitors”, Expert Opinion. Pharmacother, 2010, 11(9). pp. 1541-1548: (D1) señala información sobre estrategias farmacológicas, ensayos clínicos y perfiles de efectos secundarios de compuestos desarrollados para el tratamiento de los síntomas de ERGE. Esta anterioridad describe compuestos P-CABs en donde estudios han demostrado efectos terapéuticos completos en una dosis.
- RAHUL, SAINI. Et al. “New Pharmacological Therapies for Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease”, Journal of Pharmaceutical Research & Clinical Practice, 2013, 3(4). pp. 11-21: (D2) Enseña que los P-CAB son una nueva clase de agentes supresores de ácido con un efecto rápido y prolongado y que los fármacos que interactúan con la unión de iones K⁺ a la bomba de protones inhibirán potentemente la secreción de ácido. Trae como ejemplos de este tipo de compuestos a el linaprazan y el revaprazan.
- EGE, ALTAN. Et al. “Evolving pharmacological approaches in gastroesophageal reflux disease”, Expert Opinion, Emerging Drugs. 2012, 17 (3). pp. 347-359: (D3) menciona los compuestos P-CAB y sus cualidades tales como no requerir de activación ácida, estabilidad a bajo pH y un inicio de acción más rápido. Esta anterioridad enseña el compuesto TAK-438 el cual hace parte de una nueva generación de P-CAB el cual tiene una lenta tasa de disociación en las bombas de protones y un pKa más alto que otros de su clase demostrando una supresión ácida más potente y de larga duración.
- HORI, YASUNOBU J.A. et al. “Predictors of Improvement in Associated



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 345 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

Symptoms with Rabeprazole treatment in patients with nonerosive gastroesophageal reflux disease (GERD)", AGA Abstracts, W1091, pp. S-649: (D4) esta publicación señala el compuesto TAK-438, el cual es un derivado de pirrol y hace parte del grupo P-CAB; en esta anterioridad se realizaron estudios de las propiedades farmacológicas de este compuesto In Vitro e In Vivo comparándolo con lansoprazol (PPI) y SCH28080 (P-CAB) encontrando que TAK-438 es más potente y presenta un efecto más prolongado que lansoprazol y SCH28080 razón por la cual podría tener beneficios clínicos sobre el actual tratamiento basado en PPI y proporciona una nueva opción para pacientes con enfermedad relacionada con ácido quienes son refractarios o controlados inadecuadamente con PPIs.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

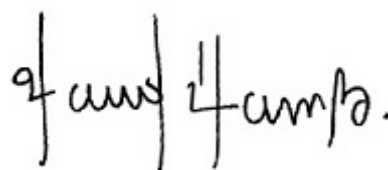
Atentamente,



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 345 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010019



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

