

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41477

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

Por la cual se deniega una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010019, por TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "BLOQUEADOR DE ÁCIDO COMPETITIVO CON POTASIO (P-CAB)", que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2016/061185 del 30 de marzo de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 818 el 20 de febrero de 2018 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 345, notificado el 1 marzo 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0010019 el 12 de julio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado sin presentar nuevo capítulo reivindicatorio. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° NC2018/0014201 el 26 de diciembre de 2018.

QUINTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0014201 el 26 de diciembre de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

En virtud de lo dispuesto en el artículo 20, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *"No serán patentables: d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales"*.

El objeto de las reivindicaciones 1 - 14 no es patentable de acuerdo con el Artículo citado, toda vez que hace alusión a un método de tratamiento para la reducción de los síntomas de la ERGE mediante la administración de un bloqueador de ácido competitivo con potasio (P-CAB), o mediante la administración de un P-CAB junto con un inhibidor de bomba de protones (IBP). Si bien las reivindicaciones se describen en función de un uso, estas se refieren en realidad al tratamiento, prevención y/o reducción de los síntomas de la ERGE lo cual no es patentable.

Resolución N° 41477

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

5.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de desarrollar un tratamiento efectivo para la reducción de síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) en pacientes que tienen una respuesta parcial a un inhibidor de bomba de protones (IBP).

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

5.2 Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

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 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



Resolución N° 41477

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

con enfermedad relacionada con ácido quienes son refractarios o controlados inadecuadamente con PPIs.

Respuesta del solicitante a argumentos de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

El solicitante expresa su desacuerdo con respecto a la oposición presentada toda vez que la presente solicitud se refiere al uso de P-CAB en el tratamiento de la ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBP, denotando que el término “respuesta parcial” corresponde a un subgrupo especial de pacientes, de tal modo que los respondedores parciales son diferentes a los no respondedores PPI.

Según el solicitante, D1 no revela el tratamiento de los respondedores parciales de PPI, más bien, se refiere a pacientes que no responden completamente sintomáticamente a una dosis estándar de PPI. Por otro lado, D2 tampoco revela el uso de P-CAB en el tratamiento de dichos pacientes. D3 se refiere a P-CAB pero no alude al uso de tales compuestos en respondedores parciales de PPI. Finalmente, D4 se refiere a un estudio de P-CAB particular y sus efectos en la secreción gástrica de ácido en animales e indica que este agente podría tener beneficios clínicos sobre el tratamiento basado en IBP y brindar una nueva opción para pacientes con enfermedad relacionada con el ácido que son refractarios a, o inadecuadamente controlados por PPI; Además, no hay una descripción real en D4 que sugiera el uso de un P-CAB en el tratamiento de la ERGE en un respondedor parcial de PPI.

Por lo anteriormente expuesto, el solicitante afirma que la técnica anterior no proporciona ninguna motivación hacia la presente invención. La técnica anterior no enseña a la persona experta a considerar el uso de un P-CAB para tratar, prevenir y/o reducir los síntomas de GERD en el tipo específico de paciente conocido como respondedor parcial de PPI.

Respuesta de la Oficina

Este Despacho encuentra que D1 señala compuestos P-CAB divulgados en el actual capítulo reivindicatorio (AZD0865) y métodos de tratamiento de ERGE con compuestos P-CAB; sin embargo, no enseña nada respecto al tratamiento de ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBPs; no obstante, como se expresó en el numeral 6.2 de la presente Decisión, los métodos de tratamiento no son patentables de acuerdo con la legislación vigente de la Comunidad Andina de Naciones (Art. 20 Decisión 486 literal (d)), razón por la cual este documento no será tenido en cuenta.

El documento D2 enseña compuestos P-CAB tales como linaprazan y revaprazan los cuales se encuentran contenidos en el actual capítulo reivindicatorio; sin embargo, no divulga nada respecto al tratamiento de ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBPs; no obstante, los métodos de tratamiento no son patentables de acuerdo con la legislación vigente de la Comunidad Andina de Naciones (Art. 20 Decisión 486 literal (d)), razón por la cual este documento no será tenido en cuenta.

Los documentos D3 y D4 divulgan el compuesto TAK-348 el cual se encuentra contenido en las reivindicaciones de la presente solicitud, junto con desarrollos terapéuticos para el control de ERGE; sin embargo, no divulga nada respecto al tratamiento de ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBPs; no obstante, los métodos de tratamiento no son patentables de acuerdo con la legislación vigente de la Comunidad Andina de



Resolución N° 41477

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

Naciones (Art. 20 Decisión 486 literal (d)), razón por la cual estos documentos no serán tenidos en cuenta.

Este Despacho reconoce el argumento del solicitante que expresa que la presente solicitud se refiere al uso de P-CAB en el tratamiento de la ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBPs. Sin embargo, esta Oficina es clara al establecer que los métodos de tratamiento no son patentables bajo la legislación de la Comunidad Andina de Naciones, razón por la cual el actual capítulo reivindicatorio no es susceptible de estudio de patentabilidad. Finalmente, este Despacho encuentra fundada la oposición toda vez que las anterioridades allegadas por la oposición divulgan estrategias terapéuticas y métodos de tratamiento de ERGE, el cual es el objeto de la presente solicitud, y divulgan el uso de compuestos P-CAB útiles en el tratamiento de esta patología.

5.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que *“el Examinador indica que la solicitud se refiere a un método de tratamiento para la reducción de los síntomas de la ERGE mediante la administración secuencial de un inhibidor de bomba de protones (IBP) como el lansoprazol y un bloqueador de ácido competitivo con potasio (P-CAB) como el TAK-438. No obstante, se hace notar que estas reivindicaciones están dirigidas al empleo particular de un medicamento específico como lo es un bloqueador de ácido competitivo con potasio (P-CAB) para la manufactura de un producto que es distinto a aquellos divulgados en el estado de la técnica. Por lo tanto, las reivindicaciones de la presente solicitud son equivalente a un método de manufactura, y como resultado de dicho método se obtiene un producto que se puede emplear tal como se define en el pliego reivindicatorio.”*

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, no existe ningún indicio en el actual capítulo reivindicatorio que permita establecer que alguna de las reivindicaciones reclamadas se encuentre dirigida a la manufactura de un producto, y que dentro de las Reivindicaciones no se menciona ninguna característica técnica esencial que mencione la obtención de un producto, sino que por el contrario, cada una de las reivindicaciones reclamadas se encuentran explícitamente enfocadas para el *“uso en el tratamiento, prevención y/o reducción de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE)”* lo cual claramente hace referencia a métodos de tratamiento; incluso, reivindicaciones como la 8, 9, 10 y 14 especifican la dosis del tratamiento (Reiv. 8: 0,5 a 500 mg/día; Reiv. 9: 20 a 40 mg/día; Reiv. 10: 20 a 40 mg/día; Reiv. 14: dosificación una vez al día). Por otro lado, es de resaltar que, en el capítulo descriptivo, el solicitante reconoce que composiciones que contienen P-CABs como TAK-438 y preparación de dichas composiciones, son conocidos en el estado del arte (Radicado N° NC2017/0010019 del 3 de octubre de 2017: Pág. 17 y 18). Finalmente, los ensayos contenidos en el capítulo descriptivo son de estudios clínicos cuyo objeto es el de determinar la eficacia del tratamiento con TAK-438 en concentraciones de 20 mg y 40 mg, encontrándose que, la administración a estas dos concentraciones suprime la secreción de ácido gástrico; estos estudios confirman el objeto de la presente solicitud que consiste en reclamar un método de tratamiento de la ERGE en pacientes que responden parcialmente a IBPs. Por las anteriores razones descritas, este Despacho mantiene las objeciones presentadas en anteriores Oficios.

SEXTO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010019 el 9 de febrero de 2018 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: **“BLOQUEADOR DE ÁCIDO COMPETITIVO CON POTASIO (P-CAB)”**.



Resolución N° 41477

Ref. Expediente N° NC2017/0010019

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “BLOQUEADOR DE ÁCIDO COMPETITIVO CON POTASIO (P-CAB)”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED, y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 de agosto de 2019

