

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 25500

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

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 N° 48018 del 20 de septiembre de 2019 la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación titulada: “MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR TRASTORNOS RENALES Y TRASTORNOS DEL HÍGADO GRASO QUE COMPRENDEN CANAGLIFLOZINA Y UN INHIBIDOR DE LA ACE O UN ARB”, con fundamento en los artículos 18 y 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con los requisitos de nivel inventivo y de suficiencia descriptiva de la invención.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 31 de octubre de 2019 con el N° NC2019/0012305, encontrándose dentro del término establecido para el efecto JANSSEN PHARMACEUTICA N. V. interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que se exponen que a continuación se sintetizan.

2.1. De la materia reclamada.

La sociedad recurrente señala que “(...) se reafirma en el capítulo reivindicatorio presentado el 23 de junio de 2019 en respuesta al Oficio No. 1245 notificado el 12 de febrero de 2019. Además, se informa que no se adjunta recibo de pago por tasa de modificación, ya que no se modifica la solicitud sino se defiende el pliego reivindicatorio presentado en respuesta al oficio No. 1245 notificado el 12 de febrero de 2019”.

2.2. Actuación administrativa.

La sociedad recurrente presenta un resumen de hechos surtidos durante el trámite de la solicitud. Enseguida, cita apartes de la jurisprudencia andina relaciona con la evaluación del requisito de nivel inventivo.

2.3. De la suficiencia Descriptiva.

Posterior a ello, la sociedad recurrente cita el Artículo 28 de la Decisión 486/00 y señala que “(...) reafirmar los argumentos presentados en contra de dicha objeción ya que, como se evidencia la composición reclamada se encuentra divulgada a lo largo de la descripción, por ejemplo, en las Páginas 12, 41 a 43 y, por lo tanto, se encuentra debidamente sustentada en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la solicitante desea

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

refirmar que el problema técnico objetivo resuelto por la presente invención consiste en suministrar composiciones que pueden usarse en una terapia mejorada para tratar o prevenir un trastorno renal”.

2.4. Del efecto técnico

La sociedad recurrente argumenta que la composición reclamada “(...) suministra una disminución adicional en los niveles de albúmina en la orina en más o igual a aproximadamente el 30%, (...) Además, el aumento de los niveles de albúmina en la orina proporciona una indicación de hasta qué punto la capacidad de los riñones para filtrar moléculas grandes, como las proteínas, se ve afectada (...) Además, el aumento de los niveles de albúmina en la orina proporciona una indicación de hasta qué punto la capacidad de los riñones para filtrar moléculas grandes, como las proteínas, se ve afectada (...) La presente invención ha demostrado que es posible lograr reducciones adicionales en los niveles de albúmina en orina administrando canagliflozina a pacientes que ya están tomando inhibidores de la ACE o ARB “(...) En un ensayo clínico CANVAS de 52 semanas (CANagliflozin cardioVascular Assessment Study), los niveles basales de albúmina en orina se redujeron en un 58,6% y un 53,3% en los pacientes de los grupos de 100 mg y 300 mg de canagliflozina, respectivamente. El 82% de los pacientes estaban tomando inhibidores de la ACE y ARB en la línea base (ver Página 47, líneas 7-14, de la solicitud PCT). Por lo tanto, el estudio ha demostrado que la canagliflozina puede reducir aún más el nivel de referencia en aproximadamente un 50%”.

2.5. De las enseñanzas del estado de la técnica citado.

La sociedad recurrente indica que “(...) no hay ninguna enseñanza o sugerencia en las referencias citadas de que la administración de canagliflozina a sujetos que también están siendo tratados con un inhibidor de la ACE o un ARB podría lograr una mayor reducción de los niveles de albúmina en orina en más de o igual a aproximadamente 30% según lo indicado en las presentes reivindicaciones. Además, las referencias citadas no enseñan o sugieren (a) canagliflozina y (b) un inhibidor de la ACE (...) la resolución recurrida no ha tenido en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (...) las reivindicaciones 1 a 6 previamente presentadas tienen nivel inventivo a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el estado de la técnica ya que los documentos D1 y D2 no contienen todas y cada una de las características técnicas esenciales de la presente invención, en concordancia con los lineamientos descritos en el artículo 18 de la Decisión 486/00”.

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

3.1. Actuación administrativa.

Con relación a la actuación administrativa desplegada se encuentra que mediante los Oficios N° 10598 de 31 de agosto de 2018 y N° 1245 del 12 de febrero de 2019 se comunicó el resultado del estudio preliminar sobre la patentabilidad de la invención, en donde se objetó la claridad y concisión de los términos empleados para caracterizar la materia reclamada, la claridad del título, la suficiencia descriptiva de la composición reclamada y el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 6 con relación a los documentos D1 -WO2005012326- y D2 -THE KIDNEY IN TYPE 2 DIABETES THERAPY-.



Ref. Expediente N° NC2016/0000463

Frente a las objeciones formuladas por el Despacho, la sociedad solicitante presentó un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 6 reivindicaciones y aclaraciones en contra de las objeciones con el radicado bajo el N° NC2016/0000463 el 23 de junio de 2019. No obstante, se concluyó que no se encontraban superados todos los impedimentos para la concesión y mediante la Resolución N° 48018 del 20 de septiembre de 2019, el Despacho decidió denegar el privilegio de patente para las reivindicaciones 1 a 6 por no cumplir suficiencia descriptiva y con el requisito de nivel inventivo basándose en las enseñanzas de las anterioridades D1 y D2.

3.2. De la materia reclamada.

Este Despacho encuentra que el pliego reivindicatorio está conformado por seis (6) reivindicaciones de la categoría de producto, en donde la única reivindicación independiente (1) hace referencia a *“Una composición farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y*

(b) un inhibidor de la ACE seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril, o un ARB seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; y un portador farmacéuticamente aceptable, en donde la composición farmacéutica disminuye los niveles de albúmina en la orina en un sujeto en más o igual a aproximadamente el 30 % después de la administración al sujeto” y las reivindicaciones dependiente 2 a 6 son limitaciones de la materia reclamada en la reivindicación independiente 1.

3.3. De la suficiencia Descriptiva.

Sobre el requisito este Despacho reitera que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente en el capítulo descriptivo inicial de la solicitud no se desarrollan composiciones de que comprendan:

- *“(a) canagliflozina y (b) un inhibidor de la ACE seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril, o un ARB seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; y un portador farmacéuticamente aceptable”*;
- *“la canagliflozina está presente como un hemihidrato cristalino” o “la canagliflozina está en una cantidad en el intervalo de 50 a 500 mg”*;
- *“inhibidor de la ACE se selecciona del grupo que consiste en enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril”* y
- *“el ARB se selecciona del grupo que consiste en irbesartán y losartán”.*

Se le insiste a la recurrente que la descripción se centra en métodos de tratamiento (pág. 11 a 17, 21 a 23, 26 a 32, 37 a 60 y ejemplo 1), usos (pág. 18-20, 24 a 25), descripción de los activos (pág. 32 a 37), y se limita a mencionar de forma superficial posibles composiciones a páginas 18, 60-68, sin que haya un desarrollo real de composiciones farmacéuticas ciertas como las que se pretenden reclamar.

Por lo que se reitera que en el expediente administrativo no hay evidencia de la elaboración de una composición como la reclamada ni de un efecto producido por una única forma farmacéutica que comprenda canagliflozina y un inhibidor de la ACE o ARB.

3.4. Del efecto técnico

La sociedad recurrente argumenta que la composición reclamada *“(…) suministra una disminución adicional en los niveles de albúmina en la orina*



Ref. Expediente N° NC2016/0000463

en más o igual a aproximadamente el 30%, (...) Además, el aumento de los niveles de albúmina en la orina proporciona una indicación de hasta qué punto la capacidad de los riñones para filtrar moléculas grandes, como las proteínas, se ve afectada (...) Además, el aumento de los niveles de albúmina en la orina proporciona una indicación de hasta qué punto la capacidad de los riñones para filtrar moléculas grandes, como las proteínas, se ve afectada (...) La presente invención ha demostrado que es posible lograr reducciones adicionales en los niveles de albúmina en orina administrando canagliflozina a pacientes que ya están tomando inhibidores de la ACE o ARB”.

Con relación al efecto técnico atribuido a la composición reclamada se reitera que no existe evidencia técnica de mismo puesto que la única prueba técnica aportada corresponde al ejemplo 1 “*En un ensayo clínico CANVAS de 52 semanas (CANagliflozin cardioVascular Assessment Study)*” en donde se observa el efecto de la administración de 100 mg y 300 mg de canagliflozina, **en los pacientes que estaban tomando inhibidores de la ACE y ARB en la línea base**, es decir, que en el único ejemplo se revela el resultado de un método de tratamiento que comprende la administración de canagliflozina a pacientes que **se encuentran en un tratamiento previo con inhibidores de la ACE o ARB** y no de la composición farmacéutica reclamada puesto que no existe evidencia que la administración de los dos principios activos se lleve a cabo en el mismo momento, ni que se realice a través de la misma vía de administración y mucho menos los dos principios activo se encuentren en una misma forma de dosificación. Por lo que los argumentos de la sociedad recurrente carecen de fundamento.

3.5. De las enseñanzas del estado de la técnica

Con relación a las enseñanzas del documento D1 -WO2005012326- este revela inhibidores del transportador de glucosa dependiente de sodio (SGLT2), específicamente canagliflozina (ejemplo 84) y sus análogos. En donde, los compuestos pueden usarse en combinación con agentes inhibidores de PKC y/o inhibidores de ACE (Pág. 47, Párrafo 2).

Ahora bien, respecto al documento D2 -The kidney in type 2 diabetes therapy- este revela una serie de estrategias de intervención farmacológica útiles para la protección del daño renal o cardiovascular durante la terapia de la diabetes tipo 2 que comprenden entre otras la combinación de un inhibidor de SGLT-2 (canagliflozina) con un inhibidor ACEi o ARB (Tabla. 1, Ensayo CANVAS -NCT01032629-)

Por lo que contrario a lo argumentado por la sociedad recurrente el estado de la técnica citado en el examen definitivo de patentabilidad pertenece al campo técnico particular de la solicitud, la totalidad de características técnicas esenciales de la materia reclamada son anticipadas por la combinación de las enseñanzas en conjunto de la pareja documental D1 y D2, y la sociedad recurrente no logró demostrar la presencia de un efecto técnico asociable a una composición de canagliflozina con un inhibidor ACEi o ARB de los definidos en su reivindicación independiente. Por lo que este Despacho encuentra que la materia reclamada resulta obvia respecto a las enseñanzas de las citadas anterioridades y por tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En conclusión, la materia reclamada no cumple con los requisitos de patentabilidad previsto en el Artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN y este Despacho no encuentra motivación para revocar el acto administrativo impugnado.

Con fundamento en las anteriores consideraciones,



Resolución N° 25500

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

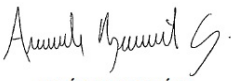
RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución N° 48018 del 20 de septiembre de 2019, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a JANSSEN PHARMACEUTICA N. V., y en calidad de Opositor LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la etapa de revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 2 de junio de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.06.02
12:04:55 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

