

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de enero de 2006, con el número 05-008335-A-00000-0000, por la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, a través de apoderado entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/008326 del 24 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto presentándose oposiciones por parte de la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A (Fls.112 a 317, de la solicitud original).

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 19430, notificado el 15 de diciembre de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 28 de febrero de 2012, atendió oportunamente el requerimiento formulado, solicitó modificación del título a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA ENZIMA EC 3.4.14 DIPEPTIDIL PEPTIDASA IV"; y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl.130) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se otorgarán patentes "(...) para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

Página 1 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 3, contenidas en el folio 130, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

Como se anunció en el segundo considerando, se presentó un escrito de oposición por parte de la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A.

La opositora argumenta que la presente solicitud carece de novedad y de aplicación industrial, a la luz de los documentos (ES2175098) y (WO0130353).

La solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por el opositor dice que: *"La afirmación de la falta de novedad soportada en los documentos D1 y D2 mencionados anteriormente, resulta equivocada dado que ninguno de estos documentos, enseñan una composición: "tal como esta definida, es decir, una composición farmacéutica que contiene telmisartano en combinación con amlodipina o nifedipina, eplerenona, clopidogrel opcionalmente combinado con ácido acetilsalicílico, ó un inhibidor de DPP4".*

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la solicitante, esta Superintendencia declara infundada la oposición porque los documentos citados antes no son relevantes para anular la novedad del capítulo reivindicatorio estudiado.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de composiciones útiles para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la diabetes mellitus tipo 2 o prediabetes, o en el tratamiento del síndrome metabólico y la resistencia a la insulina en pacientes con tensión arterial normal. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición farmacéutica que comprende telmisartan o una sal del mismo en combinación con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de Julio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

WO02/15933, titulado “COMBINATION”, con fecha de publicación del 28 de febrero de 2002, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

D3¹(Fls.111 a 115) enseña composiciones farmacéuticas o combinaciones que comprenden: un antagonista del receptor AT1 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (DPP4).

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma Decisión 486 “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende telmisartano o una de sus sales derivadas en combinación con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa.

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D3:

Características esenciales de la reivindicación 1	D3
Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende
Telmisartano Un antagonista del receptor de Angiotensina II	Un antagonista del receptor de Angiotensina II (menciona telmisartan)
Un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV	Un inhibidor de la enzima Dipeptidil Peptidasa IV

El estado de la técnica cercano a la solicitud corresponde al documento D3 que divulga que composiciones farmacéuticas o combinaciones farmacéuticas que comprenden:

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0215933A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20020228&DB=EPODOC&locale=en-gb>.
Página 3 de 6

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

-Un antagonista del receptor AT_1 (antagonista del receptor de angiotensina II, pág. 1, líneas 5, Fl.111, 10 a 21).

-Un inhibidor de la Dipeptidil Peptidasa IV (pág. 2, Fl.112, líneas 19 a 32)

Combinaciones que son utilizadas en el tratamiento de enfermedades como la diabetes mellitus tipo2 o prediabetes, síndrome metabólico, síndrome X o bien en el síndrome de resistencia a la insulina (pág. 5, líneas 14 a 32, Fl.113).

Tal como se observa, la solicitud se diferencia de las combinaciones de D3 en que se reclama una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV.

No obstante la diferencia anterior, no se evidencia un efecto inesperado o una ventaja, porque la composición reclamada sigue siendo útil en el tratamiento de enfermedades como la diabetes mellitus tipo2 o prediabetes, síndrome metabólico, síndrome X o bien en el síndrome de resistencia a la insulina

Asimismo, al observar la descripción se encuentra que el aporte que se realiza al estado de la técnica es debido al telmisartan, el cual posee una mejor sensibilidad a la insulina en comparación con otros inhibidores de AT_1 como por ejemplo (losartan e iversartan). Por lo tanto, se evidencia que esta es una propiedad o efecto inherente al telmisartan (el cual es conocido en el estado del arte) más no por la combinación de este con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV. En consecuencia, la composición reclamada en la reivindicación 1 no muestra evidencia técnica en la descripción (Fls.72 a 79).

Teniendo en cuenta lo anterior, se define como problema técnico objetivo de esta solicitud: la necesidad de una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, alternativa a las conocidas en D3, que continúe siendo útil en el tratamiento de las enfermedades mencionadas antes.

Entonces el documento D3, sugiere la composición conformada por una combinación de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV (pág. 1, línea 20, Fl.11 y pág. 2, líneas 19 a 22, Fl.112), en donde ya se conoce que la asociación de un antagonista del receptor AT_1 con un inhibidor de la enzima Dipeptidil Peptidasa IV genera efectos benéficos, tales como sinergismo, una prolongación de la eficacia y reducción de la dosis con respecto a las dosis utilizadas para cada componente individualmente, lo que se ve representado en menos efectos secundarios (pág. 7, líneas 10 a 16, Fl.114 y pág. 8, líneas 30 a 34, Fl.115).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

Por lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia, que tenga que elaborar una composición de telmisartan con un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, alternativa a las conocidas en D3, habría inferido sin mucho esfuerzo, combinar el telmisartan y un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV conociendo lo divulgado en D3 y con la expectativa de que sigan siendo útiles para tratar las mismas enfermedades para las que se utilizaba D3.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente reivindicación carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Con respecto a lo argumentado por la solicitante, esta oficina aclara que la expresión un inhibidor de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV, incluida en la reivindicación 1, tampoco es concisa ya que EC 3.4.14 corresponde a una subclase de enzimas, de la que forman parte tanto inhibidores de Dipeptidil Peptidasa IV como inhibidores de tripeptidil Peptidasa, por lo tanto no corresponde a ningún compuesto específico y tampoco se menciona cual es ese inhibidor que es el otro elemento técnico de la composición reivindicada.

También se considera importante mencionar que en la descripción (pág. 10, Fl. 51.), se cita una combinación de telmisartan y un inhibidor de DPPIV, pero la sola mención de estos principios activos, no es sustento de la composición reclamada que contengan los dos principios activos antes mencionados, ya que la única forma de poder evaluar si existe un efecto sorprendente en la combinación de principios activos, es contar con datos cuantitativos del efecto de cada principio activo por separado y de la combinación de éstos, bajo las mismas condiciones de ensayo, para evaluar si el resultado de la combinación se debe a: a) sólo la suma esperada de efectos de los dos agentes, b) si incluso se presenta una disminución en la actividad aditiva esperada, o c) si existe un efecto mayor al aditivo (sinérgico), que sería inesperado no predecible y que sí tendría nivel inventivo. Además, como se mencionó antes, con las combinaciones de D3 ya se generaban efectos benéficos, tales como sinergismo, una prolongación de la eficacia y reducción de la dosis respecto a las dosis utilizadas para cada componente individualmente, lo que se ve representado en menos efectos secundarios (pág. 7, líneas 10 a 16, Fl.114 y pág. 8, líneas 30 a 34, Fl.115).

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la apoderada

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 440101058

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19119

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335-A

de la sociedad Procaps, 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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON UN ANTAGONISTA DE LA ENZIMA EC 3.4.14 DIPEPTIDIL PEPTIDASA IV".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora:
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
Cra 4ª N° 72-35
Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Andres Casas Santofimio ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓