

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-008335 A

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. 19119 del 29 de marzo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio negó patente de invención a la creación denominada: "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", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 03 de mayo de 2012 con el No. 06-008335 A 00009 0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, por intermedio de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que "la presente invención no resulta de la selección aleatoria del telmisartano como agente de combinación de la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil peptidasa IV. Por el contrario, la presente invención emplea como agente de combinación específico el telmisartano por cuanto, en comparación con otros bloqueadores del receptor de Angiotensina II, el telmisartan es un potente activador de genes regulados por PPAR α . Este es un beneficio terapéutico inesperado del telmisartan bien sea de manera individual o en combinación con otro agente activo, que no está revelado en D3 pero que sí ha sido confirmado en varias oportunidades..."

Complementa lo anterior señalando que el documento D3 "no enseña específicamente el telmisartano como el agente de combinación para la enzima EC 3.4.14 Dipeptidil Peptidasa IV. Por el contrario, enseña un gran número de bloqueadores del receptor de Angiotensina II posibles para combinación. D3 lo único que enseña de manera específica es que 'el más preferido es valsartano o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo ...", por lo anterior, no se puede considerar una anterioridad válida capaz de afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Página 1 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-008335 A

Finalmente, el recurrente afirma que *"Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes...Tal es el caso de Europa, patente No. EP1651213..."*

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

El recurrente afirma que la invención a que se refiere la presente invención *"no resulta de la selección aleatoria del telmisartano como agente de combinación de la enzima EC 3.4.14 dipeptidil peptidasa IV...el telmisartan es un potente activador de genes regulados por PPAR α . Este es un beneficio terapéutico inesperado del telmisartan...que no está revelado en D3..."*

Al respecto resulta pertinente precisar que la combinación reclamada es telmisartan-un inhibidor de EC 3.4.14 DPP-IV que al ser comparada con lo revelado en D3 (WO 02/15933), el cual enseña combinaciones de un antagonista del receptor de angiotensina II, tal como telmisartan (pág. 1, líneas 1-20), con un inhibidor DPP-IV (pág. 2, líneas 19-32) para el tratamiento de desórdenes como la diabetes tipo 2, síndrome metabólico o metabolismo impedido de la glucosa (pág. 5, líneas 14-32), queda claro que la única diferencia radica en que la presente solicitud menciona de manera específica el telmisartán, pero dicha diferencia no le confiere un efecto mejorado o sorprendente respecto a lo enseñado en D3, ya que a lo largo de la descripción o de las respuestas enviadas por el solicitante no se aprecia una mejora real en el tratamiento de la diabetes respecto a lo enseñado en D3. Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia seleccionaría de manera obvia el telmisartan del listado de 8 compuestos de D3 para combinarlo con inhibidores DPP-IV para llegar a las combinaciones reclamadas con la expectativa de poder tratar desórdenes como la diabetes o la resistencia a la insulina.

De otra parte, el documento D3 también enseña que los antagonistas del receptor de angiotensina II junto con compuestos del tipo DPP-IV resultan en la potenciación del efecto terapéutico en enfermedades asociadas con diabetes (pág. 7, líneas 10-16). En conclusión, tanto la combinación propuesta como el efecto potenciador del telmisartan ya fueron enseñados en D3, afectando el nivel inventivo de la invención a que se refiere presente solicitud, la cual reclama composiciones que sean útiles en el tratamiento de pacientes que sufren de diabetes tipo 2, síndrome metabólico y resistencia a la insulina en pacientes con tensión arterial normal.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-008335 A

Finalmente, el recurrente afirma que *"Dicho mérito investigativo ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes... Tal es el caso de Europa, patente No. EP1651213..."*

Se le aclara al recurrente que la materia concedida para la patente europea mencionada se basa en el segundo uso médico del telmisartán como modulador PPAR y composiciones que lo contienen, materia que no es patentable en Colombia de acuerdo con la legislación vigente (Decisión 486) que contempla como patentables únicamente productos y procedimientos (art. 14) y que los productos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica no serán objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente original (art. 21). En conclusión, la materia concedida en otros países se relaciona con el uso y el segundo uso del telmisartán, los cuales no son patentables de acuerdo con la legislación vigente.

Por otra parte, cabe traer a colación lo manifestado por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el sentido que *"El sistema de otorgamiento de patentes que se adoptó en la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas Competentes en cada País Miembro. Dicha actividad, que aunque de manera general se encuentra regulada por la normativa comunitaria, deja a salvo la mencionada independencia..."* (Proceso 51-IP-2008)

En este caso el Título II de la Decisión 486 denominado "De las patentes de invención" regula el procedimiento para la obtención de una patente y deja en cabeza de las Oficinas Nacionales Competentes el trámite de la solicitud y el correspondiente examen de patentabilidad.

Según lo expuesto por el Tribunal en el mencionado proceso, el hecho de concederse patente en otro país, miembro o no de la Comunidad Andina, *"no significa que indefectiblemente se deba conceder dicha patente de invención en otro País Miembro..."*, puesto que son las Oficinas Competentes las que deben decidir sobre la patentabilidad *"sin estar atadas a lo decidido por otra Oficina de patentes"*.

También considera el Tribunal que la Oficina de patentes *"tiene la obligación en cada caso de hacer un análisis de patentabilidad de conformidad con la normativa vigente y teniendo en cuenta los aspectos y pruebas que obran en cada trámite..."*, lo que efectivamente se hizo en este caso.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 78795

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/06-008335 A

En efecto, en el estado de la técnica se encontró que tanto la combinación propuesta como el efecto potenciador del telmisartan ya fueron enseñados en D3, afectando el nivel inventivo de la invención a que se refiere 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 nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

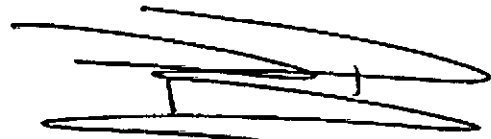
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 19119 del 29 de marzo de 2012, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 20 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
Luz Clemencia de Páez
cavelier@cavelier.com

Elaboró: Jesus Fernel García García ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓