

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49761

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-036957

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. 21319 del 31 de marzo de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA EN FORMA DE UNA TABLETA DE UNA SOLA CAPA DE ALISKIRENO Y AMLODIPINO”, 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 15 de mayo de 2014 con el No. 11-036957-00018-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad NOVARTIS AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente allega, junto con el presente recurso, nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 17 reivindicaciones y según el cual, se restringe la materia que se desea proteger.

En relación con la falta de sugerencia del documento D1, la recurrente argumenta que *“...no enseña ni mucho menos sugiere o motiva a la persona medianamente versada en la materia a producir una combinación cuyo ingrediente activo sea otro absolutamente diferente del valsartán... Además, D1 no proporciona una formulación con una procesabilidad adecuada para formar una tableta de una capa...es necesario señalar que si bien es cierto que en el arte previo se conocía que el alisquireno es un nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina que mostró ser más potente que el valsartán, es un hecho que estos dos compuestos son estructuralmente diferentes...”*

En cuanto a la anterioridad D2, asegura que *“No existe razón alguna para que partiendo de D2 se llegue a la conclusión que era mejor contar con una composición que combinara alisquireno y amlodipino sin incluir hidroclorotiazida y sin los excipientes señalados en D2.”*

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico de las composiciones reivindicadas, que el objeto de las mismas es *“...lograr una composición de alisquireno-amlodipino que supera los problemas de estabilidad y cuya actividad*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49761

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-036957

es bioequivalente a la exhibida por las dosis libres correspondientes, de los mismos ingredientes activos...”

Finalmente, la recurrente afirma que se realizó un examen retrospectivo y que la combinación de los documentos del estado de la técnica no orientaría a la persona versada en la materia para desarrollar las composiciones que se reivindican.

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

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio allegado con el recurso, puesto que no amplía la materia inicialmente presentada, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486. Igualmente, la recurrente cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

En relación con la anterioridad D1, se aclara que allí se revelan composiciones de formulación de dosis fijas, las cuales comprenden valsartán y amlodipino en forma de tabletas monocapa en dosis de 80-160 mg de valsartán y 2.5-10 mg de amlodipino, junto con 7-13% de desintegrante, 15-50% de un diluyente, 6-12% de un aglutinante, 0.1-5% de un lubricante y 0.6-1% de un deslizante (pág. 1 y 6), entonces, la diferencia que existe entre D1 y las composiciones reivindicadas radica en la inclusión de un inhibidor de renina diferente (alisquireno), pero dicha diferencia no le confiere un efecto técnico sorprendente, ya que D1 enseña que las composiciones allí reveladas son del tipo dosis fija en monocapa, es decir, son bioequivalentes a aquéllas que contienen los ingredientes activos por separado y que los dos activos tienen biodisponibilidad diferente: muy baja para el valsartán y muy alta para el amlodipino (pár. 3, 4 y 6). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas de inhibidores de renina-valsartán con biodisponibilidades muy diferentes entre sí, incluiría el alisquireno como inhibidor de renina en las composiciones de D1 para llegar de manera obvia a las composiciones que se reivindican, afectando el nivel inventivo de la materia que ahora se reclama.

En cuanto a la anterioridad D2, sus enseñanzas radican en que allí se enseña de manera clara y directa la combinación específica de alisquireno-amlodipina en kits que pueden contener dos elementos (tabletas): uno con la combinación de dos de los activos y otro con el restante (pár. 54, 56 y reivindicaciones), es decir, se enseña a obtener composiciones unitarias en forma de tabletas de alisquireno y amlodipina en una única presentación farmacéutica, por lo tanto, sí sería obvio incluir el alisquireno de D2 dentro de las composiciones de D1 para llegar a la materia reclamada y que la misma mantuviese la bioequivalencia con las composiciones individuales de los activos, que es uno de los problemas que se soluciona con la presente solicitud, afectando el nivel inventivo de la misma.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49761

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-036957

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que D1, igualmente, ya enseñaba que las composiciones en forma de tabletas monocapa con los dos activos tienen una bioequivalencia respecto a composiciones que contienen cada activo por separado (pág. 17-20), por lo tanto se entiende que el efecto técnico es el mismo. Además, vale la pena aclarar que al igual que en la presente solicitud, en D1 uno de los activos presenta una baja biodisponibilidad y el otro presenta una alta biodisponibilidad, por lo tanto, la persona versada en la materia entendería que al cambiar un activo de baja biodisponibilidad por otro con la misma característica (a pesar de tener estructuras diferentes), era de esperar que el efecto de las composiciones de D1 se mantendría. En conclusión, ante la ausencia de un efecto técnico sorprendente, las composiciones reclamadas son una alternativa de aquellas reveladas en el estado de la técnica.

En relación con el estudio de patentabilidad, se reitera que antes de la fecha de prioridad reclamada, D1 ya enseñaba tabletas monocapa que comprenden un inhibidor de renina con baja biodisponibilidad (valsartán) junto con un inhibidor de canales de calcio con alta biodisponibilidad (amlodipina) y excipientes aceptables que permiten una bioequivalencia respecto a cada compuesto por separado, así como la inclusión específica de alisquireno (inibidor de renina de baja disponibilidad) y amlodipina en tabletas con auxiliares farmacéuticos (D2). Por lo tanto, la persona versada en la materia con la expectativa de mantener la bioequivalencia de sus activos, procedería a combinar las enseñanzas de dichos documentos para llegar a las composiciones reivindicadas y ante la ausencia de un efecto mejorado o sorprendente, las composiciones que ahora se reclaman son una alternativa obvia de aquéllas enseñadas en el estado del arte, afectando el nivel inventivo de la 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, especialmente el de nivel inventivo y, en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 21319 del 31 de marzo de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49761

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/11-036957

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG y a las sociedades opositoras LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -LAFRANCOL S.A.- y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA, office@olartemoure.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández