

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

**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. 15259 del 5 de abril de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA", 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 30 de mayo de 2013 con el No. 11-050084-00010-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

El recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina la solicitud en cuestión *"sí tiene nivel inventivo. Con el propósito de clarificar este punto, las diferencias entre la presente solicitud y el documento D2 del estado del arte, se muestran a continuación:*

*1. La diferencia entre D2 y la presente solicitud en base a la estructura del compuesto (sic). D2 (W0200701066) se refiere a una preparación que contiene olmesartán medoxomilo y un bloqueador de canales de calcio, donde el olmesartán medoxomilo tiene una estructura muy diferente a la de los compuestos de la presente invención. Es bien sabido por los expertos en la materia que una pequeña diferencia en la estructura del compuesto produce una marcada diferencia en las propiedades del compuesto. Por lo tanto, un hallazgo obtenido de los ejemplos de preparación de olmesartán medoxomilo no se puede aplicar directamente a una preparación que contiene el compuesto de la presente invención y un bloqueador de canales de calcio."*

Señala a continuación: *"2. Diferencia entre la sustancia ácida de D2 y el agente de control de pH en la presente invención. Los agentes de control de pH en la presente invención, en particular, fumarato de monosodio y una combinación de ácido fumárico e hidróxido de sodio, descritos en los ejemplos, tienen capacidad búfer. En contraste, D2 simplemente da a conocer una sustancia ácida que está libre de capacidad búfer. En el segundo párrafo de la presente solicitud [0036], se nota en los ejemplos preferibles que el agente de control de pH a utilizar en la*

Página 1 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

*presente invención incluye aquellas soluciones que tienen capacidad buffer en dicho pH, tales como el dihidrógeno de sodio."*

En cuanto se refiere al D2 afirma que: "3. Diferencia entre D2 y la presente invención en la preparación. De acuerdo con el informe de la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japón) acerca del olmesartan Medoxomil, se establece que: '2. Adjunto referente a la calidad. (1) Droga. El fármaco no tiene un centro quiral, por lo tanto, el isómero óptico del mismo no se encuentra. Las propiedades generales (propiedades físicas y químicas), propiedad, solubilidad, higroscopicidad, punto de fusión, el pH, coeficiente de distribución, constante de disociación y polimorfo cristalino son evaluadas. El fármaco es prácticamente insoluble en agua. En el ácido y la solución alcalina, su solubilidad incrementa ligeramente. Sin embargo, en soluciones buffer ácidas-neutrales débiles, su solubilidad es muy baja".

Con base en lo anterior, agrega, "el olmesartán tiende a mostrar una mayor solubilidad en medios ácidos y alcalinos pero muy baja solubilidad en acidez leve y neutral. En consideración de tales propiedades del olmesartán, en D2 la solubilidad del olmersatán se incrementa por un uso combinado de olmesartán y un bloqueador de canal de calcio con ácido tartárico y ácido ascórbico (ambos con un pH de aproximadamente 2) para producir una preparación en D2. Por el contrario, en la presente invención, el rango de pH del agente de control de pH añadido es de 2-5, donde el compuesto de la presente invención ((5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metil 2- etoxi-1 -{[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)bifenil-4-yl]metil}-1 H- benzimidazol-7-carboxilato o una sal del mismo) muestra baja solubilidad. La propiedad de disolución y la estabilidad del compuesto de la presente invención se logran mediante el uso de un agente de control de pH con tal intervalo de pH."

De lo anteriormente expuesto concluye que "D2 y la presente invención emplean completamente diferentes enfoques para la preparación, y el carácter común en el uso de una sustancia ácida (sustancia ácida en D2, agente de control de pH en la presente invención) no puede prever la preparación de la presente invención. Hasta este punto, se han manifestado claramente las diferencias entre la invención y el estado de la técnica, hecho que permite afirmar que la materia reivindicada de la presente solicitud no se deriva fácilmente a partir de las enseñanzas dadas a conocer en los documentos D1 y D2 por una persona experta en la técnica. En este orden de ideas, se cree que el Examinador está pasando por alto el hecho de que el inventor, a fin de resolver el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear las habilidades inventivas, ya que la presente invención no es una mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se indica. Se está haciendo caso omiso a la investigación llevada a cabo y el beneficio que se aporta al estado de la técnica. Prueba de esto, es que la Oficina

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

*de Patentes de Nueva Zelanda, reconoció la alta calidad y la labor investigativa de la presente nueva creación, concediendo una patente a una solicitud equivalente. Esta patente se identifica con la referencia: NZ. 592 225, y se adjunta para su fácil revisión."*

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

Con relación al argumento según el cual la invención en estudio tiene nivel inventivo, esta Oficina considera que D2 divulga composiciones farmacéuticas (pág. 23, tabla 3, Ejs. 4 y 5) que comprenden: (1) un antagonista de Angiotensina II, (2) un antagonista de calcio (por ejemplo besilato de amlodipina) y (3) ácido tártrico al 10% (Ej. 4), ácido ascórbico al 10% (Ej. 5) o ácido fumárico de 1 al 90% (pág. 11, línea 31 y pág. 12, líneas 8 a 11).

Se observa que el documento D2 no solamente da a conocer composiciones que contienen olmesartán, sino también todas aquellas que contienen: (1) un antagonista del receptor de angiotensina (II) (como losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán, o irbesartán, reivindicación 5), (2) un bloqueador del canal de calcio y (3) una sustancia acídica, es decir el mismo tipo de componentes que conforman la composición de la solicitud estudiada. Por lo tanto, y ante la ausencia de algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada, se considera que el objeto de esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Con respecto a la afirmación de la recurrente según la cual *"una pequeña diferencia en la estructura del compuesto produce una marcada diferencia en las propiedades del compuesto"*, esta Oficina aclara que considerando que la estructura central del compuesto de la composición reivindicada es idéntica a la de los compuestos que se dan a conocer en D2, la persona versada estaría motivada a incluir en la composición del D2 -que contiene: (1) un antagonista del receptor de angiotensina II (como losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán, o irbesartán, reivindicación 5), (2) un bloqueador del canal de calcio y (3) una sustancia acídica- el compuesto específico antagonista del receptor de angiotensina II de nombre 2-etoxi- { [2'-(5-oxo- 4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil}-1H-benzimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo, logrando de manera obvia la preparación reivindicada con esta solicitud.

En cuanto tiene que ver con el hecho de que D2 divulga una *"sustancia ácida"* diferente del *"agente de control de pH en la presente invención"*, se reitera que, contrario a tal afirmación, D2 enseña que sus composiciones pueden contener 3 ácido tártrico al 10% (Ej. 4), ácido ascórbico al 10% (Ej. 5) o ácido fumárico de 1 al 90% (página 11, línea 31 y pág. 12, líneas 8 a 11), es decir el mismo tipo de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

compuesto que, por lo tanto, ejerce el mismo tipo de función, cual es controlar el pH de la composición.

De otro lado, como se explica en la resolución, la adición del ácido fumárico como regulador de pH no proporciona algún efecto técnico diferente al que logran el ácido tartárico o el ácido ascórbico, dado que cualquiera de estos ácidos es capaz de estabilizar la composición en el rango de pH de 2 a 5, según los valores de pKa de cada uno de ellos, como se mostró en la resolución:

| Regulador de pH | pKa1 | pKa2 |
|-----------------|------|------|
| Ácido Fumárico  | 3.05 | 4.49 |
| Ácido Tartárico | 3.03 | 4.36 |
| Ácido Ascórbico | 4.17 | 11.3 |

Como se observa, dado que el pKa de los ácidos fumárico y tartárico es similar, la persona versada optaría por uno o por otro sin dificultad.

De otro lado, si se incluyera el ácido ascórbico se lograría la ventaja adicional de su actividad antioxidante, la cual contribuiría a estabilizar la composición. Por lo tanto, esta Oficina considera que el objeto de esta solicitud es obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Se advierte además, con referencia al informe de la PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japón) acerca del olmesartan Medoxomil, que el formulador debe, como parte de su trabajo de rutina diario, definir cuál es el isómero óptico activo, cuáles son sus propiedades como solubilidad, higroscopicidad, punto de fusión, pH, pH en el cual es más estable, coeficiente de distribución, constante de disociación y polimorfos cristalinos que es capaz de formar, con el fin de elegir para cada compuesto activo los excipientes que sean compatibles y colaboren para mantener la estabilidad física y química de las composiciones. Por tanto, tales enseñanzas muestran que la composición reivindicada es obvia para la persona versada.

En este orden de ideas, el aporte de la solicitud estudiada consiste en que, una vez definido el pH en el cual es más estable la composición, se ha adicionado la cantidad correspondiente de ácido para mantenerla en tal pH. Sin embargo, como se explicó, esta es una labor de rutina para la persona versada, de manera que el resultado alcanzado no es un aporte importante al estado de la técnica porque estaba al alcance de la persona versada. Y por tanto esta solicitud no tiene nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

Ahora bien, el hecho de que el compuesto ácido de la composición de esta solicitud sea diferente de la del estado de la técnica muestra que la composición es nueva, pero esto no significa que tenga nivel inventivo.

Finalmente, en cuanto se refiere al hecho de haberse concedido patente para la misma invención que ahora se estudia en la Oficina de Patentes de Nueva Zelanda y con relación al principio de independencia de las patentes, 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.

En efecto, en el estado de la técnica se encontraron los documentos D1 y D2, de cuya combinación de enseñanzas aparece sugerido el objeto de la reivindicación 1, así: el D1 enseña composiciones que comprenden (1) un antagonista de Angiotensina II y (2) un antagonista de calcio (besilato de amlodipina) (pág. 44, líneas 17 a 34 a pág. 47, líneas 1 a 15) y el D2 divulga composiciones farmacéuticas (pág. 23, tabla 3, Ejs. 4 y 5) que comprenden (1) un antagonista de Angiotensina II, (2) un antagonista de calcio (besilato de amlodipina) y (3) ácido tártrico al 10% (Ej. 4), ácido ascórbico al 10% (Ej. 5) o ácido fumárico de 1 al 90% (pág. 11, línea 31 y pág. 12, líneas 8 a 11). Y puesto que no hay evidencia de que una composición como la de la reivindicación 1 proporcione alguna ventaja sobre las composiciones del estado de la técnica, para esta Oficina es claro que la composición de la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 56865**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-050084

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:**

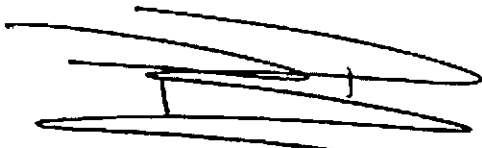
**ARTÍCULO PRIMERO:** Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 15259 del 5 de abril de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Takeda Pharmaceutical Company Limited, 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 27 Sep 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctora

**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**

cavelier@cavelier.com; clientes@cavelier.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon ✓

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez ✓