

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

**RESOLUCIÓN No:49875**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-164599

**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. 86226 del 26 de diciembre de 2013, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “PREPARACIÓN SÓLIDA QUE COMPRENDE DERIVADOS DE BIFENIL-BENZIMIDAZOL COMBINADOS CON AMLODIPINA Y MANITOL”, 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 7 de febrero de 2014 con el No. 11-164599-00010-0000, 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:

La recurrente allega con el presente recurso un nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 5 reivindicaciones, con el cual manifiesta que se restringe la materia inicialmente divulgada.

En relación con la anterioridad D1, la recurrente señala que “...solo tiene un objeto en común en una preparación sólida con la presente invención...la preparación sólida de la presente invención como se encuentra modificada definitivamente no incluye alogliptina como un ingrediente activo esencial...no hay motivación en D1 para que la persona versada en la materia excluya deliberadamente el ingrediente farmacéuticamente activo esencial...que fácilmente induce problemas en la formación de tabletas....”

Adicionalmente, respecto al documento D2, sostiene que “Un ingrediente activo detectado en la prueba de disolución de D2 es olmesartán medoxomilo. Cada compuesto, olmesartán medoxomilo, el compuesto A o B tiene diferente

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

**RESOLUCIÓN No:49875**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-164599

*estructura química. Por otra parte se sabe que en la técnica que los diferentes compuestos tienen diferentes propiedades de disolución. Por lo tanto, el documento D2 no enseña la propiedad de disolución del compuesto A o B a partir de una preparación sólida.”*

De otra parte asegura, respecto al efecto técnico de los compuestos reivindicados, que *“Los presentes inventores han realizado estudios intensivos en un intento de resolver el problema antes mencionado, y han encontrado un efecto sorprendente e el que la velocidad de disolución del compuesto A o B de la presente solicitud aumenta mediante la adición de manitol...De lo anterior, la presente invención muestra un efecto superior impredecible sobre D1 y D2...”*

Finalmente, respecto al estudio de nivel inventivo, la recurrente menciona la metodología ‘problema solución, argumentando que no se escogió correctamente el estado de la técnica más cercano, no se dedujo apropiadamente el problema técnico objetivo y no se concluyó de manera acertada el estudio, puesto que los documentos D1 y D2 *“...no enseñan de manera evidente como llegar a la solución del problema técnico, es decir, estos dos documentos no enseñan de manera evidente en la totalidad de sus enseñanzas como lograr mejorar adecuadamente la velocidad de disolución del compuesto A o el compuesto B mediante la adición de manitol...solamente resulta posible si se efectúa in análisis retrospectivo...”*

**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 falta de sugerencia del documento D1, se aclara que allí se describe el compuesto alogliptina y composiciones farmacéuticas que lo contienen, las cuales comprenden celulosa microcristalina y estearato de magnesio que solucionan los problemas de tableteo, (reiv. 1), es decir, no se revela la presencia del candesartán o azilsatrán, ni del manitol como componente de las composiciones. Entonces, dicho documento no es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

Respecto a la anterioridad D2, se advierte que dicho documento es claro en enseñar composiciones que comprenden candesartán y amlodipina, pero no contempla la inclusión de manitol dentro de las mismas (reiv. 6 y 10). Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia no sabría, a partir de dicha enseñanza únicamente, formular candesartán-amlodipina con manitol, tal como ahora se reclama.

Respecto al efecto técnico que se reclama como inventivo, es de aclarar que de la

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

**RESOLUCIÓN No:49875**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-164599

lectura de la descripción se desprende que hay un incremento en el porcentaje de disolución al cabo de 15 min de las composiciones reclamadas (tabla 27). No obstante lo anterior, hay documentos del estado de la técnica (EP 1452176 y EP 0753301) que ya enseñaban a formular candesartán o azilsartán con manitol y habría que esperar resultados comparativos de la materia reclamada con la de dichos documentos para evidenciar un efecto sorprendente de las composiciones que ahora se reivindican.

En relación con el análisis de nivel inventivo, si bien los documentos D1 y D2 no son los más adecuados para el análisis del nivel inventivo, sí existen documentos más cercanos, tales como EP 1452176 y EP 0753301, los cuales enseñan de manera clara y directa a formular candesartán o azilsartán junto con manitol y amlodipina, por lo tanto, se hace necesario trasladar dichos documentos al solicitante.

Por lo anteriormente expuesto, el estado de la técnica citado en la resolución acá recurrida no es el más adecuado para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud y, por lo tanto, se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

En consecuencia, el Superintendente de Industria y Comercio,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 86226 del 26 de diciembre de 2013, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Devolver el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones con el fin de efectuar un nuevo examen de patentabilidad

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

**RESOLUCIÓN No:49875**

*Por la cual se resuelve un recurso de reposición*

Rad. PCT/11-164599

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED y a la sociedad opositora PROCAPS S.A., 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)

**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ**, [cavelier@cavelier.com](mailto:cavelier@cavelier.com)

Doctor(a)

**ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, [negocios@optimum-co.com](mailto:negocios@optimum-co.com)

Elaboró: Andres Gil Helffhrittz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández