

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de noviembre de 2011, con el N° 11-165084-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "SOLUCIÓN BEBIBLE FARMACÉUTICA DE TELMISARTÁN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2010/056895 del 19 de mayo de 2010.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 647 del 29 de junio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y Tecnoquímicas S.A., la (s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A., desvirtúa la patentabilidad del objeto de la presente invención en estudio, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 16760, notificado por fijación en lista el 10 de septiembre de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-165084-00017-0000 del 17 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante. Asimismo, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "SOLUCIÓN ACUOSA FARMACÉUTICA DE TELMISARTÁN".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros 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."*

SÉXTO: Que las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Argumentos de Procaps S.A.

La sociedad Procaps S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para una solución farmacéutica bebible que contiene Telmisartán mas azúcar alcoholes como saborizantes y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

conservantes, en donde los azúcares alcoholes contiene máximo 1000ppm de azúcares reductores.

La sociedad opositora argumenta que la presente invención carece de Novedad a la luz del documento US2007026026, publicado el 01 de febrero de 2007, donde se menciona una composición que contiene Losartán potásico en concentración mayor o igual a 25mg/ml en una composición que contiene xilitol que proporciona un pH entre 7 y 10, lo que indica que a raíz de la presente evidencia que es posible establecer que una solución bebible que contiene Telmisartán con un azúcar alcohol donde la concentración de azúcares reductores es máximo de 1000ppm no se puede considerar como nueva.

Como evidencia, la sociedad Procaps S.A adjunta el documento US20070026026.

Argumentos de Tecnoquímicas S.A.

La sociedad Tecnoquímicas S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para una solución farmacéutica bebible que contiene Telmisartán mas azúcar alcoholes como saborizantes y conservantes, en donde los azúcares alcoholes contiene máximo 1000ppm de azúcares reductores.

La sociedad opositora menciona como primer aspecto que la presente invención no se encuentra debidamente definida y que carece de claridad, porque se pretende reclamar un alto número de composiciones no sustentadas y no es posible establecer el alcance de la presente invención; también se menciona que las reivindicaciones presentan imprecisiones con respecto al léxico técnico, dado que la expresión “azúcares – alcoholes” incluye un gran número de posibles compuestos que cumplen con esta característica pero que no garantizan el mismo comportamiento, que los componentes de la presente composición no está definida por sus componentes ni sus porcentajes y que la inclusión de los azúcares no depende de las características técnicas de la composición, sino del método por el cual se obtiene la composición. Dentro de la reivindicación 9 de incluyen polioles como isomalt y eritrita, los cuales no se incluyen en la descripción y con respecto a la reivindicación que menciona el envase , esta se refiere a otro tipo de invención que pertenece a un campo diferente al de la Química Farmacéutica, mas no es una característica técnica de la composición.

La sociedad Tecnoquímicas S.A argumenta adicionalmente que la presente invención ya ha sido anticipada por el documento US2007026026 con fecha de publicación del 01 de febrero de 2007. En este documento se mencionan composiciones líquidas orales que contienen Losartán y excipientes, cuyo pH es mayor a 9 (página 13, reivindicación 1), específicamente un pH entre 7 y 10 (Página 13, reivindicación 2). La figura 5 de este documento divulga la estabilidad del Losartán en composiciones de glicoles, glicerina y xilitol, donde se evidencia una mayor estabilidad cuando el vehículo es un poliol. Por lo tanto, las características técnicas de la composición han sido anticipadas en US2007026026, de acuerdo a los párrafos [0042] y [0055].

También Tecnoquímicas S.A establece que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo, de acuerdo a las enseñanzas propuestas en US2007026026 y WO2004028505

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

WO2004028505 divulga composiciones que contienen un antagonista de receptores de Angiotensina II, específicamente Telmisartán (en el párrafo [0001] se mencionan composiciones farmacéuticas sólidas que contienen Telmisartán), sin embargo, en los párrafos [0003] y [0004] se menciona que las formas polimórficas existentes de Telmisartán poseen muy baja solubilidad a pH menor a 7, por lo que es necesario obtener dicha formulación en gránulos mediante secado por aspersión “spray drying”, siendo este proceso muy costoso: Por estas razón, en el párrafo [0005] se plantea la necesidad de obtener formulaciones farmacéuticas sólidas estables, de tal manera que el proceso de obtención sea más económico y garantice la solubilidad suficiente para ser soluble a pH neutro y ligeramente para su absorción. De tal manera que una persona versada en la materia conociendo el problema técnico de los inconvenientes de estabilidad y sensibilidad al pH del Telmisartán, logra encontrar en el documento US2007026026 la solución a dicho problema técnico donde se plantea una formulación oral líquida de un antagonista de Angiotensina II con los excipientes utilizados, para combinar las enseñanzas de ambos documentos y de esta manera obtener una formulación oral líquida que contiene Telmisartán y un poliol. Adicionalmente en WO2004028505 se menciona una composición farmacéutica que contiene Telmisartán en concentración del 3 – 50%, un agente básico en proporción 1:1 – 10:1 con respecto al Telmisartán, un tensioactivo entre 1 – 20%, agua entre 25 – 70% y opcionalmente auxiliares de formulación seleccionados de polioles como eritritol, sorbitol, manitol, xilitol, ribitol, entre otros. De tal manera que la selección de parámetros es una práctica rutinaria y la estandarización de las mismas dependerá de la forma farmacéutica a obtener, por lo que la fijación de parámetros de pH y proporción de excipientes no pueden ser causal y no se asocia ningún efecto sorprendente o inesperado.

Respuesta del Solicitante

En relación a los argumentos mencionados por las sociedades opositoras, la sociedad solicitante Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH menciona como respuesta a la sociedad Procaps S.A, que el documento US2007026026 solamente divulga las enseñanzas para obtener Losartán potásico en concentración entre 8 – 20mg/ml y un portador farmacéuticamente aceptable, entre ellos xilitol, a un pH entre 7 y 10. Este documento menciona el Telmisartán, pero en combinación con Losartán, tampoco divulga composiciones a pH superior a 10, también se divulga que el poliol va en proporción del 0.5% – 2% mientras que en la presente invención esta proporción va de 40% – 70%, tampoco menciona el contenido de azúcares reductores menor a 1000ppm. La presente formulación oral tiene como efecto sorprendente ser estable, otorgar una dosificación adecuada, conservada y dulce para niños y animales. De tal manera que a partir de la información suministrada por el documento US2007026026 una persona versada en la materia no lograría desarrollar el objeto de la presente invención, sino que obtendría composiciones diferentes.

La sociedad solicitante menciona que, de acuerdo al Manual Andino de Patentes, para afectar la Novedad de una invención, el Estado de la Técnica debe divulgar detalladamente todas y cada una de las características esenciales de la invención.

Asimismo, la sociedad solicitante Boehringer Ingelheim Vetmedica, GmbH menciona como respuesta a la sociedad Tecnoquímicas S.A, que las reivindicaciones que sustentan la presente invención son claras, concisas y totalmente soportadas en el capítulo descriptivo, así como el

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

término “azúcar – alcoholes”, presente en la página 3, donde se menciona que estos compuestos mejoran la estabilidad y el sabor de las composiciones de la presente invención.

La sociedad solicitante menciona que, un inventor se encuentra en el legítimo derecho de proteger su invención en la amplitud que este lo considere conveniente, siempre y cuando se conserve un único concepto inventivo y que todas las características técnicas descritas en el capítulo reivindicatorio.

En el documento US2007026026 divulga composiciones farmacéuticas que contienen Telmisartán en combinación con Losartán, que contiene un poliol en porcentaje entre 0.5% – 2% y estas formulaciones tiene un pH entre 7 – 10. En este documento no se menciona una composición donde el principio activo sea únicamente Telmisartán, tampoco se menciona que el poliol se encuentra en porcentaje entre el 40% – 70%, tampoco se menciona que el pH de la formulación es superior a 10 y no menciona que el contenido de azúcares reductores debe ser menor a 1000ppm.

Respecto a la falta de Nivel Inventivo de la presente invención según la sociedad opositora, se menciona que el documento WO2004028505 divulga composiciones farmacéuticas solidas que contienen Telmisartán, no se menciona ninguna composición oral liquida con pH mayor a 10 y si bien menciona la presencia de polioles en proporción mayor al 40%, estos se utilizan para solubilizar la composición y no para estabilizar una formulación. Tampoco se menciona que la concentración de azúcares reductores debe ser menor a 1000ppm. Además, el documento US2007026026 solamente divulga el uso adicional de polioles como edulcorantes en porcentaje máximo del 2%, mas no como un agente estabilizante de la formulación, por lo que una persona versada en la materia al combinar las enseñanzas de los documentos anteriormente referidos no estaría motivada a obtener las formulaciones que cumplan con las características divulgadas en la presente invención, de tal manera que el análisis de patentabilidad no es apropiado y se basa en apreciaciones subjetivas mas no en enseñanzas contundentes.

Respuesta del Examinador Técnico

Después de la revisión de los argumentos presentados por las sociedades opositoras con los respectivos documentos soporte y después de la revisión de la respuesta suministrada por la sociedad solicitante se concluye lo siguiente:

Con respecto a la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A, es necesario establecer que su argumento con respecto a la falta de Novedad de la presente invención no se considera correcto, porque el documento US2007026026 menciona una composición que contiene Losartán potásico como principio activo y eventualmente en combinación con Telmisartán, donde el vehículo preferente es glicerol y menciona la inclusión de polioles en proporción máxima del 2% como edulcorante, lo cual es notoriamente diferente al objeto de la presente invención y por lo tanto, bajo la luz del análisis realizado por la sociedad Procaps S.A, la presente invención se puede considerar nueva.

En cuanto a la oposición presentada por la sociedad Tecnoquímicas S.A, es necesario mencionar que esta Oficina acepta los argumentos con respecto a la falta de claridad y concisión de la presente solicitud, porque a pesar de que la sociedad solicitante afirma que un inventor puede

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

proteger el objeto de su invención en la extensión que este lo estime conveniente, también la Decisión 486 en su Artículo 30 dice que las reivindicaciones que protegen una invención deben ser claras, concisas y debidamente soportadas dentro del capítulo descriptivo. El solicitante define términos como “azúcar alcoholes”, “pH superior a 10”, bajo estas condiciones se pueden obtener muchas formulaciones posibles no sustentadas dentro de la descripción; no es suficiente con que el solicitante nombre los polioles, estos deben estar explícitos en las composiciones y demostrar un efecto técnico evidente por su inclusión, además, estas objeciones ya se manifestaron al solicitante en el numeral 4 del presente Oficio.

Con respecto a la falta de Nivel Inventivo, se menciona por parte de la oposición que el documento WO2004028505 menciona composiciones farmacéuticas solidas que contienen Telmisartán, pero en este mismo documento se menciona la necesidad de obtener formas farmacéuticas estables y menos costosas con respecto a la formulación de Telmisartán mediante secado por aspersion, para lo cual el documento US2007026026 proporciona la información necesaria para obtener composiciones orales líquidas de Telmisartán. Sin embargo, este análisis no se puede considerar contundente para sugerir la obtención de composiciones orales liquidas descritas en la presente invención.

A pesar de lo anterior, los documentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas S.A desvirtúan el Nivel Inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual, serán tenidos en cuenta dentro del Examen de Patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en presentar composiciones farmacéuticas que contienen Telmisartán diferentes a las sólidas, para administrar el principio activo en niños y pacientes con dificultad de deglución. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una solución farmacéutica caracterizada porque contiene Telmisartán, de una concentración de 1 a 10 mg/mL, uno o más azúcar-alcoholes seleccionados del grupo comprendido por xilitol, maltitol, sorbitol, manitol, eritrita e isomalt, en una concentración total de 40% a 70%, presentando el o los azúcar-alcoholes, antes de la adición a la solución, un contenido de 250 ppm a 1000 ppm de azúcares reductores, y la solución tiene un valor de pH de 10, el cual se logra mediante la presencia de meglumina, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o un aminoácido de carácter básico, tal como arginina o glutamina.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de mayo de 2009, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2004028505	“Solid pharmaceutical formulations comprising Telmisartan”	08 de abril 2004
D2	US20070026026	“Oral liquid Losartan compositions”	01 de febrero de 2007

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas solidas que contienen Telmisartán.

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas líquidas que contienen Losartán.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la 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”.*

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“una solución farmacéutica caracterizada porque contiene Telmisartán, de una concentración de 1 a 10 mg/mL, uno o más azúcar-alcoholes seleccionados del grupo comprendido por xilitol, maltitol, sorbitol, manitol, eritrita e isomalt, en una concentración total de 40% a 70%, presentando el o los azúcar-alcoholes, antes de la adición a la solución, un contenido de 250 ppm a 1000 ppm de azúcares reductores, y la solución tiene un valor de pH de 10, el cual se logra mediante la presencia de meglumina, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o un aminoácido de carácter básico, tal como arginina o glutamina”* (Ver pág. 16 (1 de 2) del radicado N° 11-165084-00017-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Solicitud	D1	D2
solución farmacéutica	Una composición farmacéutica oral solida para disolución (Pág. 3, líneas 1 – 24; pág. 4, líneas 5 – 8; pág. 19, Tabla 2, comp. D, E, F, G).	composición farmacéutica oral liquida (D2: Párrs. [0020], [0023], [0055], [0060], [0068], [0099] tabla 1)
Contiene Telmisartán en concentración 1 a 10 mg/mL	Contiene Telmisartán 3% – 50%	Señala un agente inhibidor de receptor de Angiotensina II como losartán potásico. Además señala que el telmisartán es uno de los principios activos adecuados para formularse en las composiciones allí reveladas junto con losartán (párr. [0089])
uno o más azúcar-alcoholes seleccionados del grupo comprendido por xilitol, maltitol, sorbitol, manitol, eritrita e isomalt, en una concentración total de 40% a 70%	Contiene entre el 25% – 70% de un diluyente hidrosoluble, que pueden ser eritritol, manitol, sorbitol o xilitol.	Contiene un diluyente máximo al 50% que puede ser glicerol (un poliol)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004028505A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040408&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007026026A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070201&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

meglumina, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o un aminoácido de carácter básico, tal como arginina o glutamina como agentes reguladores de pH	Agentes básicos adecuados como hidróxidos de metales alcalinos (NaOH, KOH), aminoácidos básicos como arginina y meglumina (pág. 3, líneas 22 – 24)	Agentes reguladores de pH como NaOH (tabla 1) que evidencian mayor solubilidad a pH básico (párr. [0100])
--	--	---

Como se mencionó anteriormente, el estado de la técnica D1 se considera el más cercano a la invención, porque este divulga composiciones farmacéuticas que contienen Telmisartán, polioles seleccionados de manitol, sorbitol, xilitol como diluentes y Contiene agentes básicos en proporción molar 1:1 – 10:1 con el Telmisartán, tales como Arginina, NaOH, KOH o carbonatos para adecuar pH básico (D1: Página 3, líneas 1 – 24; página 4, líneas 5 – 8; página 19, Tabla 2, composiciones D, E, F, G).

La diferencia entre la invención y lo divulgado en D1 consiste en que para la invención, la composición farmacéutica que contiene Telmisartán es una solución oral líquida, mientras que en D1, la composición farmacéutica que contiene Telmisartán es una tableta para disolución.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a la solución farmacéutica de la invención con respecto a lo divulgado en D1.

Frente al argumento de la solicitante, según el cual la característica que tiene la presente invención, que presenta(n) el o los azúcar-alcoholes, antes de la adición a la solución, un contenido de 250 ppm a 1000 ppm de azúcares reductores, y que según la solicitante es una característica esencial porque ésta tiene el efecto de otorgar una solución bebible con la dosificación adecuada, estable en anaquel, sin productos secundarios, suficientemente preservada y dulce para uso crónico en niños y animales, se reitera lo mencionado en el examen de fondo, en cuanto a que tal característica de azúcares reductores menores a 1000 ppm, depende de la cantidad de azucars reductores que existen como impurezas de los polioles como materia prima, siendo ésta especificación conocida por una persona versada en la materia de acuerdo a lo expresado en las Farmacopeas (USP, BP, Eur. Pharm) y en el control de calidad de dichas materias primas. Por ejemplo, al revisar la bibliografía básica ³, se encuentra que el poliol xilitol tiene una especificación farmacopéica (USPNF23) de azúcares reductores de menor o igual al 2%, en el caso de manitol (Ph Eur 2005) menor o igual al 2%, y en el caso de sorbitol (USPNF23) menor o igual al 3%. Por esta razón, la cantidad de azúcares reductores de entre 250 y 1000 ppm no es autónoma sino que por el contrario es dependiente de qué materia prima se utilice o sea seleccionada para la fabricación de la composición reclamada, por lo cual se considera como una característica intrínseca y básica que debe tener los azúcares a utilizar. Además, el hecho de que se “logre” obtener una composición líquida estable en anaquel, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene conocimiento de que *“los estudios de estabilidad de un medicamento (PFT) son aquellas actividades experimentales que conducen a la obtención de la información necesaria y suficiente, para sustentar la vida útil del producto, mediante la que se puede establecer la fecha de expiración de cada uno de los lotes de producto fabricado. Adicionalmente, los estudios de estabilidad son también el soporte fundamental para el desarrollo de un*

3 Rowe, Raymond C, et al. “Handbook of Pharmaceutical Excipients”. Quinta Edición. Pharmaceutical Press. Londres. Chicago. 2006. pág. 450, 719, 825.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

producto, como para la vigilancia de su calidad en la etapa de postmercadeo”⁴ y por tanto es apenas lógico que la composición deba cumplir con ciertos estándares y parámetros, tanto para obtener su registro sanitario, como para poder comercializarlo. Por lo tanto, es visible que la composición de la presente invención no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja frente a las composiciones del arte previo.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 para obtener composiciones farmacéuticas orales líquidas que contiene Telmisartán con estabilidad controlada, alternativas a las reveladas en el estado del arte?

Sin embargo, el documento D2 ya divulgaba composiciones farmacéuticas orales líquidas que contienen un agente inhibidor de receptor de Angiotensina II, tal como Losartán a un pH mayor a 6, donde el diluyente es un poliol (glicerol) y que contiene otros polioles como sorbitol, manitol, xilitol, entre otros, los cuales pueden ser edulcorantes o se pueden adicionar como agentes para incrementar la viscosidad del medio y retardar sedimentación, contribuyendo a la estabilidad de la formulación (preferiblemente sorbitol, manitol y xilitol), donde pueden encontrarse en proporción del 1% al 80% en peso. Además divulga, que se necesita un pH básico (pH 11,8) para que el principio activo tenga buena solubilidad. (D2: Párrafos [0020], [0023], [0055], [0060], [0068], [0099], [0100] y tabla 1); adicionalmente el documento D2 señala que el Telmisartán es uno de los principios activos adecuados para formularse en las composiciones allí reveladas junto con losartán.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D1 y D2 y teniendo en cuenta la necesidad de incrementar la estabilidad y solubilidad del Telmisartán, lograría sin ningún esfuerzo modificar las composiciones divulgadas en D1 de una tableta para disolución a una composición oral líquida, de acuerdo a la información suministrada por D2 donde un compuesto inhibidor de Angiotensina II es estable en solución líquida un pH básico y en presencia de un poliol como agente diluyente, de tal manera que al combinar las enseñanzas suministradas en D1 y D2, una persona versada en la materia logra obtener las composiciones propuestas en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 9, dependientes de la reivindicación 1, no contienen características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-165084-00017-0000, que la presente solicitud presenta nivel inventivo porque a partir de las enseñanzas de D1 o D2, la persona del

⁴ **Resolución 2514 de 1995.** “Documento Técnico Guía de Estabilidad de Medicamentos”. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. pág. 10. Disponible en Web: http://www.google.com.co/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CDAQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.minsalud.gov.co%2FDocumentos%2520y%2520Publicaciones%2FUGU%25C3%258DA%2520PARA%2520EL%2520DESARROLLO%2520Y%2520PRESENTACI%25C3%2593N%2520DE%2520LOS%2520ESTUDIOS%2520DE%2520ESTABILIDAD%2520DE%2520MEDICAMENTOS%2520CONVENCIONALES.pdf&ei=xJ0YU_yPMM7vkQee8lCoBQ&usg=AFQjCNHHVxhZxirkKL9HylkaDmRpaO9Kjg&ig2=kxztqLxR6L2RZ7WMy6Zdew&bvm=bv.62577051,d.eW0

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

oficio normalmente versada en la materia no encontraría una sugerencia o motivación, dadas las diferencias en las características técnicas en el arte previo enseñadas, que lo conduzcan a encontrar una composición farmacéutica en solución de Telmisartán, como la aquí reclamada. Señala además, que como bien puede leerse en el capítulo descriptivo (pág. 5-6, párrafo compartido entre las páginas), el contenido excesivo de azúcares reductores puede formar productos de degradación del Telmisartán y su posterior precipitación, debido a una reducción en el pH, punto clave en la presente invención, porque con la estabilización del pH, con los agentes reguladores de pH propuestos, se logra la estabilidad de la solución bebible y por tanto se debe reconocer nivel inventivo.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, que como bien lo sabe la solicitante, una composición farmacéutica se debe caracterizar por los componentes particulares que la conforman, así como por las cantidades de cada uno de los mismos, que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia distinguirla del arte previo y reconocer sin ambigüedad sus características técnicas esenciales. En cuanto a la estabilización por regulación de pH, es necesario aclarar que dicha técnica es una práctica común realizada en las etapas de preformulación en el campo farmacéutico por cualquier persona del oficio medianamente versada en la materia, quien al observar problemas de estabilidad que se pueden presentar, entre la molécula de Telmisartán y particularmente por sus fracciones carbonilo y amina y su reacción en medio ácido con las fracciones de hidroxilo de los polioles, encontraría una clara motivación para seleccionar un buffer que mantenga el pH en medio básico, como lo hacen las moléculas de meglumina, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio o un aminoácido de carácter básico, tal como arginina o glutamina (que se encuentran ya sugeridas en D1 (pág. 3, líneas 22 – 24)). Además, debido a la baja solubilidad del principio activo (que según la literatura reporta una solubilidad en agua de 3.50×10^{-3} g/L) ⁵ y del conocimiento de parámetros fisicoquímicos como el Pka del activo (3.65) ⁶, es decir que la molécula se comporta como un ácido en condiciones acuosas, la persona del oficio normalmente versada en la materia tiene además un argumento más para seleccionar un pH básico, en donde el principio activo se mantenga soluble e ideal para formularse en soluciones acuosas farmacéuticas, tal como lo reclama la presente invención. Por lo tanto, la selección de un buffer con en el fin de mantener la estabilidad de un ingrediente activo (en este caso aplicable al Telmisartán), es una destreza básica para cualquier persona con formación en el desarrollo de composiciones líquidas que no implica altura inventiva alguna. Adicionalmente y como se mencionó anteriormente, los problemas de estabilidad que se deben resolver en una composición farmacéutica tipo solución, son requisitos mínimos a cumplir para lograr obtener un producto farmacéuticamente aceptable y comercializable en la industria farmacéutica. Por lo tanto, no se puede observar ningún avance técnico frente al estado del arte, máxime cuando las composiciones reveladas ya sugieren composiciones de éste tipo, o por lo menos de fácil disolución.

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:

⁵ Drug Bank. Open Data Drug & Drug Target Database. Telmisartán. Disponible en Web: <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00966>

⁶ Ibídem.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:21360

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-165084

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Procaps S.A. y declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Tecnoquímicas S.A., 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 "SOLUCIÓN ACUOSA FARMACÉUTICA DE TELMISARTÁN".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim Vetmedica, GMBH, advirtiéndole(s) 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 31 Mar 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)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez