

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

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 29 de diciembre de 2011, con el N° 11-180686-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sanofi, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES DE DOSIS FIJA FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y AMLODIPINA, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2009/007027 del 17 de septiembre de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 648 del 16 de julio de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. la (s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que las presentadas por las sociedades Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A. desvirtúan 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° 19057, notificado por fijación en lista el 15 de octubre 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° 11-180686-00014-0000 del 10 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 16 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, como se analizará más adelante. Asimismo, modifica el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y BESILATO DE AMLODIPINA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, EN DONDE EL IRBESARTÁN ESTÁ SEPARADO FÍSICAMENTE DEL BESILATO DE AMLODIPINA”.

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 16, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

6.1. Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

La sociedad Synthesis S.A.S menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio patentario para una composición farmacéutica de dosis fija que contiene Irbesartán, besilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptables. La sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Novedad con respecto al documento internacional WO2008044862. Este documento se refiere a composiciones farmacéuticas que contiene un derivado de dihidropiridina calcio antagonista como Amlodipino y un agente ARB (antagonista de receptores de Angiotensina II) como Losartán. Las composiciones divulgadas en este documento son de liberación controlada y se emplean para el tratamiento de la enfermedad cardiovascular y mejora la actividad terapéutica con respecto a la administración de los principios activos por separado. Específicamente se menciona en la página 23, líneas 14 a 17 y en la página 27, tabla 5, ejemplo 23 una composición farmacéutica que contiene Irbesartán y besilato de Amlodipino con excipientes farmacéuticamente aceptables, donde el Irbesartán y el Amlodipino están físicamente separados dentro de dicha composición.

Argumentos de Tecnoquímicas S.A

La sociedad Tecnoquímicas S.A. menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio de patente para una composición farmacéutica de dosis fija que contiene Irbesartán, besilato de Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptables. Como primera medida, la sociedad opositora menciona que las reivindicaciones de la presente solicitud no cumplen con el requisito de concisión y de soporte en el memorial descriptivo, porque de acuerdo a la reivindicación 1, al mencionar que se reclaman composiciones que contienen Irbesartán y Amlodipino separados físicamente, la falta de concisión consiste en que no se mencionan las proporciones de los principios activos ni que excipientes son los preferidos ni se menciona el cómo se separan los principios activos, así como tampoco se sustentan los rangos de dosis reales de los principios activos de la invención.

La sociedad Tecnoquímicas S.A menciona que la presente solicitud también carece de Novedad de acuerdo a lo divulgado previamente en el documento WO2008044862. Éste documento menciona composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares basadas en la cronoterapia. Esta combinación contiene una dihidropiridina calcio antagonista (Amlodipino) y un antagonista de receptor de Angiotensina II (ej. Losartán) de acuerdo a lo mencionado en la página 9, líneas 22 a 45. En la página 11, líneas 5 a 10 se menciona que los compuestos que pueden integrar la composición son Irbesartán y besilato de Amlodipino, de tal manera que los principios activos se encuentran separados, de acuerdo a lo descrito en la página 11, líneas 35 a 45. También se menciona la composición objeto de la presente invención en las páginas 21, líneas 22 a 25, tabla 4 y en la página 22. Además, la sociedad opositora menciona que la presente solicitud carece de Nivel Inventivo de acuerdo a lo divulgado en el mismo documento WO2008044862, porque frente al problema técnico presentado en la presente invención que consiste en “La no existencia de una forma farmacéutica solida estable que contiene Irbesartán y besilato de Amlodipino”, este documento menciona la solución a este problema en la página 7, líneas 15 a 25 donde se divulga “Una composición que contiene Telmisartán y Amlodipino, donde los principios activos están contenidos en una tableta bicapa para mejorar la estabilidad de los mismos, pero que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

liberen rápidamente”, además, en la presente solicitud no se menciona la estabilidad de la composición descrita.

Adicionalmente, la sociedad opositora menciona que existen otros documentos en el Estado de la Técnica, como por ejemplo, el documento WO2005070463 se refiere a composiciones que contienen Amlodipino maleato y un antagonista de receptor de Angiotensina II para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. Dado que dentro del presente documento se sugiere la combinación entre Amlodipino y otros antagonistas de receptor de Angiotensina, entre los cuales se menciona el Irbesartán, una persona versada en la materia puede desarrollar las composiciones propuestas en la presente invención, por lo que la presente invención carece de Nivel Inventivo. En el Estado de la Técnica, la sociedad opositora identifica el documento WO2006034631 que mencionan composiciones que contienen Amlodipino y antagonistas de receptor de Angiotensina II en combinaciones o en kits, que buscan obtener un sinergismo. Por último, se menciona como parte del Estado de la técnica la existencia del documento KR1020090107960, donde se mencionan composiciones que contienen Amlodipino e Irbesartán en dos compartimientos diferentes, de tal manera que la liberación de los principios activos es diferente.

Argumentos de Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A

La sociedad Lafrancol S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener beneficio de patente para una composición farmacéutica de contiene Irbesartán, Amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptable. La sociedad opositora menciona que la combinación entre dos principios activos totalmente conocidos y revelados en el Estado de la Técnica como lo son el Irbesartán y el Amlodipino, carece de Novedad y Nivel Inventivo, porque estas prácticas y eventos son totalmente conocidos y aplicables en el campo farmacéutico, sobre todo si los principios activos cuentan con beneficio patentario. Además, se considera que el obtener un efecto sinérgico por la combinación de dos principios activos no se considera como una invención, sino como un descubrimiento, de tal manera que en cierto caso, las combinaciones farmacéuticas son eventualmente tratamiento médicas, los cuales se consideran objetos no patentables, por lo tanto, la sociedad opositora considera que la presente combinación no es un objeto susceptible de patentabilidad.

Respuesta del Solicitante

Como respuesta a las oposiciones presentadas por las sociedades Synthesis S.A.S, Tecnoquímicas S.A y Lafrancol S.A, la sociedad solicitante menciona los siguientes argumentos por los cuales el objeto de la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad: En cuanto a los argumentos mencionados por la sociedad Lafrancol S.A, la presente oposición carece de fundamento, porque la sociedad opositora solamente cita documentos que no guardan ninguna relación entre sí y no se consideran adecuados para un análisis de patentabilidad. En cuanto a esto, el Manual Andino de Patentes, establece en la página 65 que “para determinar la Novedad de una invención, se debe establecer si existen anticipaciones en el Estado de la Técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales en la invención”. Así mismo, el Manual Andino de patentes menciona que “para determinar el Nivel Inventivo es necesario establecer si dentro del Estado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

de la Técnica existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el Estado de la Técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal manera que se obtenga un resultado contenido en las reivindicaciones de la invención”. Por lo tanto, los documentos presentados en la presente invención (monografías del Index Merck 2006 para el Amlodipino y el Irbesartán) no se pueden considerar como una anterioridad válida para objetar la novedad de una composición farmacéutica y que no establecen una combinación de conceptos para objetar el objeto de la invención.

En cuanto a los argumentos mencionados por las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A, las presentes oposiciones carecen de fundamento, porque la presente invención se refiere a una composición farmacéutica sólida de dosis fija en forma de un comprimido monocapa que contienen Irbesartán y besilato de Amlodipino, en donde los principios activos están separados físicamente entre sí, de tal manera que el Irbesartán se encuentra en forma de gránulos recubiertos y se incorpora como una matriz extragranular al besilato de Amlodipino. Es claro que el documento WO2008044862 menciona una composición multicapa que contiene los principios activos en forma de gránulos para liberación retardada, pero este documento no menciona la obtención de composiciones farmacéuticas monocapa que contienen Irbesartán en gránulos recubiertos que se integran a una matriz que contiene besilato de Amlodipino, por lo que se considera que la presente invención es nueva con respecto a lo que menciona en documento WO2088044862. Además, los documentos WO2005070463, WO2006034631 y KR1020090107960 menciona una composición farmacéutica que contiene Amlodipino y un antagonista de receptor de Angiotensina II, que puede ser Irbesartán, pero no menciona una composición en forma de comprimido en monocapa, donde los principios activos estén separados físicamente entre sí, de tal manera que el Irbesartán esté contenido en gránulos recubiertos, los cuales se integran a una matriz que contiene besilato de Amlodipino y excipientes, ni el proceso de obtención de este comprimido, por lo que el objeto de la presente invención se considera nuevo en relación a los documentos referidos anteriormente.

Adicionalmente, la sociedad solicitante menciona que la ventaja técnica de la presente invención con respecto a lo divulgado en el arte previo consiste en que la composición muestra niveles reducidos de impurezas durante los estudios de estabilidad realizados, por lo que los documentos soporte mencionados por las sociedades opositoras no mencionan esta ventaja técnica ni dan lugar a inferir esta solución al problema técnico establecido, por lo que la presente invención se considera nueva e inventiva con respecto a lo establecido por las sociedades opositoras.

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, es necesario establecer que el argumento expuesto por la sociedad Lafranco S.A no posee ningún fundamento técnico que desvirtúe la patentabilidad de la presente invención, porque los documentos se limitan a mencionar las características individuales de cada uno de los principios activos, mas no mencionan explícitamente composiciones farmacéuticas que contengan estos compuestos ni sugieren la combinación de los mismos.

En cuanto a los argumentos establecidos por las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

S.A, el documento internacional WO2008044862 se menciona específicamente la composición integrada por Irbesartán y Amlodipino besilato de acuerdo a lo mencionado en las páginas 21 y 22, ejemplo 18 y en la página 23, ejemplo 23, por lo cual la sociedad solicitante menciona que el proceso y la forma de obtención es diferente con respecto a lo que este menciona. Aunque la sociedad solicitante menciona que las características de la presente invención son diferentes a lo divulgado en el documento internacional y el efecto técnico de la invención es la menor cantidad de impurezas obtenidas en los estudios acelerados de estabilidad, es necesario mencionar que para una persona versada en la materia que desarrolla una composición farmacéutica, se considera como un factor inherente a una composición farmacéutica el hecho de que la composición sea estable durante los estudios de estabilidad naturales y acelerados, de tal manera que se obtenga la menor cantidad posible de productos de degradación que bien sabido podrían generar efectos organolépticos indeseables en la composición en estudio, modificar la cinética de degradación de los principios activos o que estos productos de degradación tengan algún impacto en la seguridad de los pacientes. Por lo tanto, este concepto no se puede mostrar como una ventaja técnica inesperada o sorprendente por parte del inventor, porque al ser un problema técnico muy común, para una persona versada en la materia sería obvio modificar la composición farmacéutica existente en el arte previo para obtener una composición totalmente estable y que cumple con las características que se pretenden patentar en esta solicitud.

Adicionalmente, a los argumentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas S.A, donde se establece la carencia de Novedad de acuerdo a lo mencionado en los documentos WO2006034361 y KR1020090107960, este documento menciona composiciones farmacéuticas que contienen Amlodipino y un agente antagonista de receptor de Angiotensina II, pero el objetivo de este documento consiste en establecer un método de tratamiento para la hipertensión, mas no evidencia un desarrollo técnico de una composición farmacéutica que se pueda considera superior a las composiciones establecidas en esta invención, por lo cual , este documento no se puede considerar como una anterioridad que afecte la Novedad de la presente invención.

El documento WO2008044862 presentado en las oposiciones desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual es considerado en el examen de patentabilidad.

Los documentos WO2006034361 y KR1020090107960 presentados en las oposiciones no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no son considerados dentro del examen de patentabilidad.

6.2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la combinación de varios principios activos en una sola composición farmacéutica para el tratamiento de la hipertensión arterial, de tal manera que el paciente solamente consuma una medicación en lugar de varias. Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de composiciones farmacéuticas estables que contienen como principios activos Irbesartán y Amlodipino, para el tratamiento de la hipertensión arterial.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de junio 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	WO2008044862	“Combined preparation for the treatment of cardiovascular diseases based on chronotherapy theory”	Abril 17 de 2008
D2	US5994348	“Pharmaceutical compositions containing Irbesartan”	Noviembre 30 de 1999

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas que contienen Amlodipino besilato e Irbesartán en comprimidos bicapa.

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que contienen Irbesartán.

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 composición de dosis fija farmacéutica, estable, en forma de un comprimido monocapa que comprende irbesartán, besilato de amlodipina y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipino y donde el irbesartán bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina”* (Ver pág. 9 (1) del radicado N° 11-180686-00014-0000).

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
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica (Pág. 27 a 29, Ej. 23) Peso total: 625mg	Composición farmacéutica (Col. 8, Ej. 2, tabla 3) Peso total: 600mg

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008044862A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080417&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5994348A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19991130&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

Contiene Irbesartán y besilato de Amlodipino. La composición farmacéutica esta en forma de comprimido monocapa, donde el Irbesartán y el besilato de Amlodipino están separados físicamente	Irbesartán 150mg Lactosa 100mg Celulosa microcristalina 175mg Almidón pregelatinizado 65mg Estearato de Magnesio 5mg Amlodipino besilato 6.94mg Celulosa microcristalina 80.06mg Carbomero 71G 10mg HPMC 2mg HPMC ftalato 20mg Estearato de Magnesio 1mg Recubrimiento: HPMC 2910 9mg PEG 6000 0.7mg Oxido de Titanio 0.3mg	Fase intragranular: Ibersartan 300mg Lactosa 121.5mg Povidona K30 30mg Croscamelosa 24mg Poloxamer F68 18mg Fase extragranular: Celulosa microcristalina 90mg Croscamelosa 6mg Dioxido de silicio 4.5mg Estearato de Magnesio 6mg
El Irbesartán se incorpora mediante gránulos a una matriz extragranular, la cual contiene amlodipino	No menciona exactamente, pero señala que el Amlodipino se obtiene como tabletas de núcleo interno, las cuales se mezclan con gránulos que contienen Irbesartán. La mezcla resultante se comprime y se recubre (Págs. 21 y 22, Ej. 18)	El Irbesartan se mezcla con Lactosa, Poloxamer, Croscamelosa y Povidona para granulación húmeda. Los gránulos resultantes se mezclan con celulosa, estearato de magnesio, croscamelosa y dióxido de silicio. La mezcla resultante se comprime (Col. 8, Ins. 1 - 20)

Como se mencionó anteriormente, el documento D1 se considera el más cercano a la invención de acuerdo a lo definido en la reivindicación 1, porque este documento divulga composiciones farmacéuticas que contienen Irbesartán y Amlodipino besilato, donde los dos principios activos están separados físicamente dentro de la misma composición. (D1: Pág. 11, Ins.16 – 19; págs. 21 y 22, Ej. 18 y Pág. 27 a 29, Ej. 23).

La diferencia entre las composiciones de la presente invención y las divulgadas en D1, consiste en la característica del irbesartán bajo la forma de gránulos recubiertos incorporados en una matriz que comprende amlodipino besilato extragranular en composición sólida como tableta monocapa.

Como se mencionó en el examen de fondo, estas diferencias no parecen conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D1, porque la composición de la presente invención no menciona efectos técnicos para mejorar la eficacia de la composición, sino que se limita a mostrar datos de estabilidad. Una persona versada en la materia considera como inherente a una composición farmacéutica el hecho de que sea estable y que los productos de degradación estén dentro de los parámetros permitidos durante el tiempo de vida útil de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas definidas en D1, para obtener composiciones farmacéuticas estables y biodisponibles que comprenden Irbesartán y Amlodipino besilato, separados físicamente por granulación de irbesartán, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

Sin embargo, D2 ya divulgaba (col. 8, ej.o 2, tabla 3) una composición farmacéutica oral que contiene Irbesartán, donde este principio activo se encuentra en gránulos, los cuales se mezclan a una matriz extragranular y se comprimen. Además, D2 también enseña que cuando se preparan gránulos de irbesartán, se trata de superar cambios en la formulación debidos a las propiedades sólidas del irbesartán (col. 1, línea 48). Ventaja preestablecida en el arte previo relacionada con la estabilidad.

Por lo tanto, una persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las enseñanzas reveladas en D1, habría podido modificar las composiciones allí divulgadas y emplear el proceso de D2 para granular el Irbesartán y comprimirlo con una matriz extragranular, obteniendo de esta forma las composiciones propuestas en esta invención de manera obvia o evidente. Por lo cual se considera que la reivindicación 1, carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 12, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones, también carecen de Nivel Inventivo. Por su parte la reivindicación independiente 13, que está íntimamente ligada a la materia reclamada en la reivindicación 1, muestra un procedimiento para la preparación de la composición farmacéutica oral que presenta etapas de mezcla, granulación, lubricación y compresión de los principios activos pero que, excepto por la presencia de amlodipino, en esencia es el mismo procedimiento que se revelaba en D2, como se demostró en la tabla anteriormente trasladada, y no contiene características inventivas adicionales. Por lo tanto, la reivindicación 13 y sus dependientes 14 – 16 también carecen de Nivel Inventivo.

La solicitante argumenta en su oficio bajo el radicado No 11-180686-00014-0000, que la presente solicitud presenta nivel inventivo porque se propone un comprimido de irbesartán y besilato de amlodipina, en donde únicamente el irbesartán está en el material intragranular, los gránulos de irbesartán siendo embebidos en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina, en donde el comprimido es un comprimido monocapa y ambos principios activos son liberados inmediatamente, logrando con esto impurezas reducidas y controladas cuando se someten a estudios de estabilidad de tensión y que tales ventajas no habrían sido derivadas de manera obvia de los documentos D1 y D2, solos o en combinación de los mismos. Finalmente señala que la presente invención presenta concesión de solicitudes equivalentes en diferentes oficinas a nivel mundial.

Frente a estos argumentos esta Superintendencia se permite señalar, en cuanto a las concesiones extranjeras mencionadas por la solicitante, que así como ella misma lo reconoce, en materia de patentes imperan los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad aplicable. En la presente invención, según la descripción, se busca obtener una composición farmacéutica de varios principios activos, para el tratamiento de la hipertensión arterial, de tal manera que el paciente solamente consuma una medicación en lugar de varias. También señala la descripción, (ej. 5, fase III estudios clínicos) un criterio de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

eficacia, determinado por las medidas de tensión arterial domiciliarias y en consulta, pero tal ejemplo muestra una comparación entre la combinación fija de 300 mg de irbesartán y 5 mg de amlodipina frente a la administración de 300 mg de irbesartán solo (primer estudio) y la combinación fija de 150 mg de irbesartán y 5 mg de amlodipina frente a la administración de 5 mg de amlodipina solo (segundo estudio), mostrando las combinaciones superioridad en el efecto antihipertensivo frente a cada principio activo de manera independiente. Dado el anterior ensayo, puede notarse sin mucho esfuerzo, que la “gran ventaja” que se obtiene al combinar dos principios activos con mecanismos de acción diferentes NO está dada en ningún momento por la forma farmacéutica propuesta en la presente invención, es decir que las características que la solicitante muestra como “inventivas”, como son, que únicamente el irbesartán está en el material intragranular, que los gránulos de irbesartán se encuentren localizados en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina, que el comprimido es un comprimido monocapa y ambos principios activos son liberados inmediatamente, no son características que otorguen alguna ventaja a éstas composiciones frente al estado del arte. Porque aquí cabe recordar que el estado del arte ya propone composiciones similares a las aquí reclamadas.. Ahora bien, frente al “logro” de impurezas reducidas y controladas de la composición farmacéutica propuesta, se reitera a la solicitante, que éste tipo de ensayos no constituyen ningún avance frente al estado del arte, puesto que 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 producto, como para la vigilancia de su calidad en la etapa de postmercadeo”*³ 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 presente invención no presenta nivel inventivo. .

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:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. y declarar fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

3 **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=AFQjCNHHVxhZxirkKL9HyIkaDmRpaO9Kjg&sig2=kxztqLxR6L2RZ7WMy6Zdew&bvm=bv.62577051,d.eW0

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:17808

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-180686

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTÁN Y BESILATO DE AMLODIPINA Y EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES, EN DONDE EL IRBESARTÁN ESTÁ SEPARADO FÍSICAMENTE DEL BESILATO DE AMLODIPINA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sanofi, 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 19 Mar 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

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

Doctor(a)

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

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez