

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de diciembre de 2004, bajo el número 04 - 123478, se presentó la solicitud de patente de invención titulada: "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA ÚTIL EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA CRÓNICA ESTABLE".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma en cuanto a los requisitos que debe llenar la solicitud y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad, se encontró que la invención no cumple con los requisitos establecidos. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió al peticionario para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado el 25 de enero de 2008, atendió oportunamente al requerimiento formulado, y presentó las respectivas aclaraciones. Finalmente, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486. Así mismo, modificó el título a: "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA ESTABLE, ÚTIL EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA"

QUINTO: Que según lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina se 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."

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 5 y 7, contenidas en los folios 152 y 153 no cumplen con el requisito de novedad, y la reivindicación 6, contenida en el folio 152, no cumple con el requisito de nivel inventivo, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

1. Objeto de la invención

El objeto de la solicitud, según la reivindicación 1, se refiere a una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, caracterizada porque presenta como principios activos un antagonista de los canales de calcio y un betabloqueador.

La reivindicación 2, establece una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizada porque el antagonista de los canales de calcio, es la amlodipina.

La reivindicación 3, reclama una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque el betabloqueador es el atenolol.

La reivindicación 4, se refiere a una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque la amlodipina se presenta en la forma de comprimido.

La reivindicación 5, establece una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el atenolol se presenta en la forma de granulado.

La reivindicación 6, se refiere a una combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el comprimido de amlodipina y granulado de atenolol están dentro de una capsula de gelatina dura.

La reivindicación 7, consiste en una combinación farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque la formulación presenta la siguiente composición: de 5 mg a 20 mg de amlodipina y de 20 mg a 100 mg de atenolol.

El problema planteado en la solicitud, es la necesidad de una combinación farmacéutica, en una nueva forma farmacéutica, que se reduzcan los efectos adversos con un menor número de dosis al día, para controlar la hipertensión e insuficiencia coronaria.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

nueva forma farmacéutica, combinando la amlodipina y atenolol o sus sales farmacéuticamente aceptables.

2. Determinación del estado de la técnica

2.1. Fecha determinante para el análisis comparativo.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 9 de diciembre de 2003, que corresponde a la fecha de prioridad invocada respecto de la solicitud BR No. 0304956-6.

La prioridad fue tomada en cuenta para el examen de patentabilidad, según obra en el folio 154 del expediente en estudio.

2.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las bases de datos y los archivos con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de la prioridad reivindicada y relacionados con la materia reclamada:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO 9918957	Stable Pharmaceutical Composition Containing Amlodipine Besylate and Atenolol	1999-04-22
D2	US 5380533	Gastroresistant Pharmaceutical Formulations For Oral Administration Containing Bile Acids	1995-01-10

3. Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente: "Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."

Por su parte, el Tribunal Andino de Justicia, respecto al requisito de novedad ha señalado lo siguiente:

"El requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

la técnica, el cual comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

"Para la aplicación de este concepto, es importante que el estudio del estado de la técnica esté basado en las características o condiciones innovadoras del invento.

"En este sentido, el estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud se ha hecho accesible al público por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio, en cualquier lugar del mundo. Todo ello, desde luego, considerando las excepciones previstas en el artículo 3 de la Decisión 344.

"En otras palabras, para que una invención sea novedosa se requiere que no esté comprendida en el estado de la técnica, es decir, que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o de la prioridad reconocida, ni la innovación ni los conocimientos técnicos que de ella se desprenden hayan sido accesibles al público, entendiéndose que la difusión de la información que se menciona debe ser detallada y suficiente para que una persona versada en la materia pueda utilizar esa información a fin de explotar la invención."¹

En el presente caso, el objeto definido en las reivindicaciones 1 a 5 y 7, carece de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, D1 divulga una composición (combinación) farmacéutica estable en una forma farmacéutica sólida tal como: comprimidos ó gránulos, que contienen como principios activos amlodipina besilato entre 3 y 20 mg (antagonista de los canales de calcio) y atenolol entre 25 y 125 mg (un betabloqueador) (folio 126, página 3, renglones 31 y 32; folio 127, página 4, renglones 3 a 9 y 14 a 17) con excipientes (folio 129, página 6 renglones 31 y 32, folio 130, página 7 renglones 1 y 2), útil en la hipertensión y la insuficiencia coronaria, a los cuales se les realizó los correspondientes estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo (folio 130, página 7, renglones 21 a 28)

Así las cosas, las características esenciales de la reivindicación 1 y de sus dependientes 2 a 5 y 7 están divulgadas en D1, por lo tanto el objeto en ellas reivindicado no es nuevo, incumpliendo las disposiciones del artículo 16 de la Decisión 486.

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."

¹ Proceso 156 IP 2006

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

El estado de la técnica, al tenor de lo dispuesto en el artículo 16 de la misma Decisión, comprende: "...todo lo que haya sido accesible al público, por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida".

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como requisito adicional al de la novedad, se exige que la invención tenga nivel inventivo, esto es, que implique un salto cualitativo en relación con la técnica existente. Este requerimiento es desarrollado por el artículo 4 de la Decisión 344 que presupone el requisito de nivel inventivo al establecer que la invención goza de dicho nivel al no derivar de manera evidente del estado de la técnica, ni resultar obvia para una persona entendida o versada en la materia.

"Este requisito ofrece al examinador la posibilidad de determinar si con los conocimientos técnicos que existían al momento de la invención, se hubiese podido llegar de manera evidente a la misma, o si el resultado hubiese sido obvio para un experto medio en la materia de que se trate, es decir, para una persona del oficio y normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

"Con respecto a lo anterior, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha manifestado lo siguiente:

"Con el requisito del nivel inventivo, lo que se pretende es dotar al examinador técnico de un elemento que le permita afirmar o no si a la invención objeto de estudio no se habría podido llegar a partir de los conocimientos técnicos que existían en ese momento dentro del estado de la técnica (...). En este punto conviene advertir que uno es el examen que realiza el técnico medio respecto de la novedad y otro el que se efectúa con respecto al nivel inventivo; si bien en uno y otro se utiliza como parámetro de referencia el "estado de la técnica", en el primero, se coteja la invención con las "anterioridades" existentes dentro de aquella, cada uno (sic) por separado, mientras que en el segundo (nivel inventivo) se exige que el técnico medio que realiza el examen debe partir del conocimiento general que él tiene sobre el estado de la técnica y realizar el cotejo comparativo con su apreciación de conjunto, determinando si con tales conocimientos técnicos existentes ha podido o no producirse tal invención" (Proceso 12-IP-1998).

(...)

"En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no es consecuencia clara y directa de dicho estado.²

En el presente caso, y teniendo en cuenta lo reclamado en la reivindicación 6 de la

² Proceso 105 - IP - 2008

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

solicitud (ver numeral 1 de la presente resolución), se advierte lo siguiente:

Análisis de las diferencias de la reivindicación 6 con respecto al estado de la técnica:

Solicitud en estudio – reivindicación 6	D1	D2
Antagonista de los canales de calcio (Amlodipina o cualquiera de sus sales) comprimidos 5 – 20mg	Si	No
Betabloqueador (Atenolol o cualquiera de sus sales) granulado 20 – 100mg.	Si	No
Comprimidos	Si	Si
Gránulos	Si	Si
Forma farmacéutica: Cápsulas que incluyen los activos separados así: un comprimido y granulado	No	Si

Como se advierte, D1 (estado de la técnica más cercano), describe una composición (combinación) farmacéutica estable en una forma farmacéutica sólida tal como: comprimidos, gránulos ó polvo, que contienen como principios activos amlodipina besilato (antagonista de los canales de calcio) y atenolol (un betabloqueador) separados en dos capas (folio 126, página 3, renglones 31 y 32; folio 127, página 4, renglones 3 a 9) con excipientes (folio 129, página 6 renglones 31 a 32, folio 130, página 7, renglones 1 y 2), útil en la hipertensión y la insuficiencia coronaria, a los cuales se les realizó los correspondientes estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo (folio 130, página 7, renglones 21 – 28).

Así las cosas, la reivindicación 6 de la solicitud se diferencia de D1, en que los dos principios activos se presentan, dentro de una capsula de gelatina dura, uno en forma de comprimido y el otro en forma de gránulos.

Por su parte, no se evidencia que haya un efecto técnico, cuando se presentan los dos principios activos dentro de una capsula de gelatina dura, uno en forma de comprimido y el otro en forma de gránulos.

El problema técnico objetivo de la solicitud, es como obtener una forma farmacéutica como cápsulas (que incluyen amlodipina besilato, en un comprimido y atenolol, en un granulado), alternativa a las conocidas, útiles para controlar la hipertensión e insuficiencia coronaria.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

D2, describe una manera de solucionar el problema técnico indicado, mediante formas farmacéuticas para administración oral, por ejemplo: cápsulas de gelatina dura conteniendo polvos, gránulos, o dos o más tabletas (comprimidos) (folio 132 abstract y folio 133 columna 2, renglones 46 a 48), resistentes a los ácidos biliares, lo que hubiese sugerido a una persona normalmente versada en la materia, la obtención de las capsulas reivindicadas.

Por esta razón, se considera que la inclusión de los dos principios activos en una capsula (amlodipina besilato, en un comprimido y atenolol, en un granulado) es evidente para una persona medianamente versada en la materia, combinando la solución propuesta por D2 con la composición divulgada del D1 (estado de la técnica mas cercano, visto a folio 126, página 3, renglones 31 y 32; folio 127 página 4, renglones 3 a 9) con excipientes (folio 129, página 6 renglones 31 y 32, folio 130, página 7 renglones 1 y 2), llegando de tal manera a la combinación de la reivindicación 6 de la solicitud.

Adicional a lo anterior, cabe advertir que los resultados mostrados en los folios 108 a 116 (tablas gráficas) no demuestran una ventaja sobre las composiciones conocidas (tabletas), que contienen los dos principios activos amlodipina besilato y atenolol.

Por las razones expuestas, el arte previo afecta la altura inventiva de la materia reclamada en la reivindicación 6, y por consiguiente, se incumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

5. Sobre la respuesta del solicitante

El solicitante argumenta que el análisis comparativo realizado con los ejemplos 1 y 2 (folios 43 a 54), comprueba que la amlodipina (comprimidos) en asociación con el etenolol (granulado), incluidos en una capsula de gelatina dura "...resulta en una formulación galénica mas estable que la forma de comprimidos con los mismos principios activos, además de no modificar el perfil de la disolución de las drogas en el organismo".

Al respecto cabe señalar, que la solicitud (especialmente el ensayo y las gráficas), no evidencia que la estabilidad ni el perfil de disolución de los principios activos contenidos en la cápsula reivindicada, sean mejores que la estabilidad ó el perfil de disolución de las tabletas conocidas.

Afirma el solicitante, que con la forma farmacéutica reclamada fue posible lograr estabilidad y eficacia terapéutica para los dos principios activos que están presentes en la misma, lo que permitirá la administración de una dosis única, pero suministrando dos principios activos.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 39366

Por la cual se niega una patente de invención

Rad. N° 04 - 123478

A la anterior afirmación, este Despacho responde que D1 ya divulgaba comprimidos estables (folios 127, línea 5 y folio 129 línea 32, folio 130, página 7 renglones 21 a 28) de los dos principios activos de la solicitud, con los cuales se puede suministrar cantidades de eficacia terapéutica, en dosis única.

Igualmente se aclara al solicitante que los documentos D1 y D2, de manera combinada, son utilizados para desvirtuar el nivel inventivo y no la novedad de las reivindicaciones 6 y 7.

En este orden de ideas, se concluye que la solicitud no cumple con las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, por las razones antes expuestas.

RESUELVE

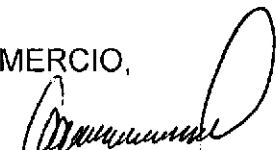
ARTICULO PRIMERO: Negar el privilegio de patente de invención a la creación denominada: "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA ESTABLE, ÚTIL EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente al doctor Jaime Eduardo Delgado Villegas, en su calidad de apoderado de la sociedad BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA., o a quien haga sus veces, el contenido de la presente resolución, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio al momento de notificarse o dentro de los 5 días hábiles siguientes.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **31 JUL. 2009**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


GUSTAVO VALBUENA QUIÑONES

Doctor
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
Avenida carrera 24 (Park Way) No. 37 – 31. Oficina 202
Bogotá D.C.


202067