

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 30 de enero de 2006, con el número 05-008335-00000-0000, por la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, a través de apoderado entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "USO DE ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA II", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2004/008326 del 24 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, con fundamento en el artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se ordenó publicar el extracto presentándose oposición por parte de la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A (Fls.112 a 317).

TERCERO: Que realizado el examen de patentabilidad se encontró que la invención no es patentable. En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se requirió a la solicitante mediante Oficio No. 19409, notificado el 15 de diciembre de 2011, para que se pronunciaran sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la carencia de nivel inventivo, de acuerdo a las exigencias del artículo 18 de la Decisión 486 mencionada.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado el 27 de febrero de 2012, atendió oportunamente el requerimiento formulado, solicitó modificación del título a: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON AMLODIPINA O NIFEDIPINA" y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl.417) que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, como quiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

486.

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 3, contenidas en el folio 417, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

Como se anunció en el segundo considerando, se presentó un escrito de oposición por parte de la doctora Laura Catalina Silva Barrera, en calidad de apoderada de la sociedad Procaps S.A. La opositora argumenta que la presente solicitud carece de novedad y de aplicación industrial, a la luz de los documentos (ES2175098) y (WO0130353).

La solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por el opositor dice que: *"La afirmación de la falta de novedad soportada en los documentos ES2175098 y WO0130353 mencionados anteriormente, resulta equivocada dado que ninguno de estos documentos, enseñan una composición: "tal como esta definida, es decir, una composición farmacéutica que contiene telmisartano en combinación con amlodipina o nifedipina, eplerenona, clopidogrel opcionalmente combinado con ácido acetilsalicílico, ó un inhibidor de DPP4"*.

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la solicitante, esta Superintendencia declara infundada la oposición porque los documentos citados antes, no son relevantes para anular la novedad del capítulo reivindicatorio estudiado (modificado en fecha 25 de febrero de 2009).

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de composiciones útiles para el tratamiento de enfermedades relacionadas con la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

diabetes mellitus tipo 2 o prediabetes, también en el tratamiento del síndrome metabólico y la resistencia a la insulina en pacientes con tensión arterial normal. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición farmacéutica que comprende telmisartan o una sal del mismo en combinación con amlodipina o nifedipina.

6.3. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de Julio de 2003, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el documento: WO0243807, titulado "COMBINATION OF ORGANIC COMPOUNDS", con fecha de publicación del 06 de Junio de 2002, anterior a la fecha de la prioridad invocada y relacionado con la materia de la solicitud en estudio.

D12¹, divulga una composición que comprende la combinación de telmisartano con nifedipina o amlodipina hidroclorotiazida y además puede contener hidroclorotiazida (Fis.398 a 403).

6.4. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la misma 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"*.

Visto lo anterior, se advierte que la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente a partir de la información enseñada por el estado del arte, tal como a continuación se sustenta:

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende telmisartano o una de sus sales derivadas en combinación con amlodipina o nifedipina.

1 <http://gb.espacenet.com/search97.cgi/s97.cgi.exe?Action=FormGen&Template=gb/en/advanced.htm>
Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

De acuerdo con lo anterior, en el siguiente cuadro comparativo se muestran las características técnicas esenciales de la invención y aquellas reveladas en el estado de la técnica, es decir, D12:

Características esenciales de la reivindicación 1	D12
Composición que comprende	Combinación que comprende
a)Telmisartan o una de sus sales	Telmisartan
b) amlodipina o nifedipina	Amlodipina o nifedipina

El estado de la técnica cercano, corresponde al documento D12 el cual divulga la combinación que comprende: telmisartano con nifedipina o amlodipina (pág.4, líneas 1 a 4, Fl.399 y pág. 5, Fl.400), en donde ya se mencionaba un efecto sinérgico alcanzado por las estas combinaciones (pág. 8, Fl.402, línea 28 y pág. 9, líneas 1 a 4, Fl.403) y además eran utilizadas para tratar pacientes con hipertensión sin excluir la diabetes y la hiperlipidemia.

La composición reivindicada se diferencia de D12 en que dicho documento no menciona una composición específica que comprenda los principios activos Telmisartano o una de sus sales en combinación con amlodipina ó nifedipina.

No obstante exista esta diferencia no se evidencia un efecto inesperado o una ventaja, porque la composición reclamada sigue siendo útil en el tratamiento de enfermedades como la hipertensión y diabetes, igual que las composiciones conocidas.

De acuerdo a lo anterior, se define que el problema técnico objetivo de esta solicitud es la necesidad de una composición de telmisartan con amlodipina o nifedipina, alternativa a las conocidas en D12, que continúe siendo útil en el tratamiento de las enfermedades como la hipertensión y diabetes.

De otro lado, cabe mencionar que el aporte que se realiza al estado de la técnica es debido a que el telmisartan posee una mejor sensibilidad a la insulina con respecto a otros inhibidores de AT₁ como por ejemplo (losartan e ibersatan, Ver pág. 18,Fl. 59, págs. 19 y 20, Fls.60 y 61).Por lo tanto esta es una propiedad o efecto presentado por el telmisartan (el cual es conocido en el estado del arte)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

más no por la combinación de este con la amlodipina o la nifedipina. Por lo tanto, la composición reclamada en la reivindicación 1, no presenta evidencia técnica en la descripción (págs. 15 a 22, Fls.56 a 63), porque no existe, en la descripción, una composición que contenga los dos principios activos en cantidades específicas, en una misma composición, que de evidencia de un efecto técnico como por ejemplo, una sinergia ó la disminución de efectos colaterales.

Por lo anterior, la persona del oficio medianamente versada en la materia, que tenga que elaborar una composición de telmisartan con amlodipina o nifedipina, alternativa a las conocidas en D12, habría inferido sin mucho esfuerzo, combinar el telmisartan y la amlodipina ó la nifedipina divulgadas en D12 con la expectativa de que sigan siendo útiles para tratar las enfermedades ya mencionadas.

De tal manera, que la solución propuesta al problema técnico planteado en esta solicitud en la reivindicación 1 es obvia y no tiene nivel inventivo. Además, las reivindicaciones dependientes 2 y 3 no agregan ninguna característica inventiva a la presente reivindicación y, por lo tanto, se concluye que estas tampoco son inventivas.

En consecuencia, la materia reclamada en la presente reivindicación carece de nivel inventivo y, por ende, no cumple lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Con respecto a la modificación realizada a la reivindicación 2 mencionada por la solicitante en su última respuesta, se observa que sí esta en la descripción pero esta no cambia la esencia del nuevo capítulo presentado.

Frente al documento: "Identification of Telmisartan as a unique Angiotensin II receptor antagonist with selective PPAR α ", se observa que su publicación es del año 2012 (posterior a la prioridad de la solicitud) y que los autores son diferentes a los inventores de la solicitud en estudio, además se refiere a la propiedad del Telmisartan para modular selectivamente el receptor PPAR α . Asimismo, el artículo: "Importance of a fixed combination of Telmisartan and Amlodipina for the treatment of hypertension", aunque se refiere a las combinaciones de Telmisartan con dosis de 40 u 80 mg y de amlodipina con 5 y 10 mg, se observa que su fecha de publicación (año 2010, posterior a la prioridad de la solicitud) y su autoría no corresponde a los inventores de la presente solicitud. Las anteriores observaciones no permiten tomar en cuenta, los artículos

Página 5 de 7

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1801078557

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

ahora presentados, como soporte de la descripción, tal y como lo afirma la solicitante.

De otro lado, se considera importante mencionar que en la descripción (pág. 10, Fl.51), se menciona una combinación de telmisartan y amlodipina o nifedipina, sin embargo la sola mención de estos principios activos no es sustento de la composición reclamada que contengan los dos principios activos antes mencionados, ya que la única forma de poder evaluar si existe un efecto sorprendente en la combinación de principios activos, es contar con datos cuantitativos del efecto de cada principio activo por separado y de la combinación de éstos bajo las mismas condiciones de ensayo, a fin de evaluar si el resultado de la combinación se debe a: a) sólo la suma esperada de efectos de los dos agentes, b) si incluso se presenta una disminución en la actividad aditiva esperada, o c) si existe un efecto mayor al aditivo (sinérgico), que sería inesperado no predecible y que sí tendría nivel inventivo. Además, como se mencionó antes, con las combinaciones de D12 ya se lograba un efecto sinérgico (pág. 8, línea 28, Fl.402 y pág. 9, líneas 1 a 4, Fl. 403).

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 apoderada de la sociedad Procaps 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 "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE TELMISARTANO O UNA DE SUS SALES EN COMBINACIÓN CON AMLODIPINA O NIFEDIPINA".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma y advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 19120

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/06-008335

interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Mar 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora:

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Cra 4ª N° 72-35

Bogotá D.C

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer ✓

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓

Revisó: Andres Casas Santofimio ✓

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓