

72906

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2 9 0 0
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral
38 del artículo 3° del Decreto 1687 de 2010 y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de diciembre de 2006, con el No. 06 - 127373, por Juan Manuel Serrano Castillo, en su calidad de apoderado de LES LABORATORIES SERVIER, se presentó la solicitud de patente de invención titulada "NUEVA ASOCIACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA CORRIENTE SINUSAL IF Y DE UN INHIBIDOR CÁLCICO Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN".

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma, en cuanto a los requisitos que debe reunir la solicitud y cumplidas las exigencias legales establecidas en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

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. 5010, notificado el 15 de abril de 2010 y Oficio No. 9810, notificado el 5 de agosto del mismo año, para que se pronunciara sobre las objeciones efectuadas a la solicitud, en cuanto a la falta de claridad de los capítulos descriptivo y reivindicatorio y a la carencia de novedad y nivel inventivo de la misma. Igualmente, se le requirió información con base en el artículo 46 de la Decisión señalada.

CUARTO: Que mediante escritos radicados el 14 de julio de 2010 y el 29 de octubre del mismo año, la solicitante atendió oportunamente los requerimientos formulados y presentó aclaraciones. Así mismo, allegó un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual se ajusta a las prescripciones establecidas en el artículo 34 de la mencionada Decisión 486 y modificó el título de la solicitud a: "NUEVA COMPOSICIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA CORRIENTE SINUSAL IF Y DE UN INHIBIDOR CÁLCICO Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LO CONTIENEN". Con la respuesta del 29 de octubre, la doctora María Victoria

Página 1 de 17

566

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN Nº 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

Liebbe Lozano presentó poder a su favor, el cual se encontró que reunía los requisitos legales. Adicionalmente, la solicitante, mediante escrito radicado el 14 de julio de 2010, dio respuesta oportuna al requerimiento de información realizado con base en el artículo 46 de la Decisión 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 nuevas reivindicaciones 8 y 9, contenidas en folio 148, carecen de novedad y las reivindicaciones 1 a 10, contenidas en los folios 147 y 148 carecen de nivel inventivo. Adicionalmente, los capítulos descriptivo y reivindicatorio no son claros. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud se refiere a una nueva asociación de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If, que es la ivabradina, así como a sus hidratos, formas cristalinas y sales de adición de un ácido farmacéuticamente aceptable y de un inhibidor cálcico y, particularmente, un inhibidor cálcico de la clase de dihidropiridinas; éstos inhibidores cálcicos en la asociación, según la presente solicitud, son: amlodipino, nifedipino, felodipino y sus hidratos, formas cristalinas y sales de adición de un ácido o de una base farmacéuticamente aceptable y, particularmente, el besilato o el maleato.

Según la descripción, los inhibidores selectivos y específicos de la corriente sinusal If y, particularmente, ivabradina, tienen propiedades cronotrópicas negativas (reducción de la frecuencia cardiaca), que hacen a estos compuestos útiles en el tratamiento o prevención de diferentes situaciones clínicas de isquemia miocárdica, tales como la angina de pecho, el infarto de miocardio y los trastornos del ritmo asociados, así como las diferentes patologías que implican trastornos del ritmo, especialmente supra-ventriculares y en la insuficiencia cardiaca.

Los inhibidores cálcicos son moléculas que tienen como propiedad esencial bloquear la permeabilidad al calcio de ciertos canales de la membrana celular. Ellos impiden la abertura de los poros de los canales dependientes del voltaje. Se oponen así a la penetración del calcio en las fibras musculares lisas de los vasos.

066

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

Así mismo, disminuyen la tasa de calcio libre intracelular, lo que tiene como consecuencia reducir el tono de los músculos lisos de los vasos periféricos y coronarios.

Estos compuestos, particularmente los que pertenecen a la clase de las dihidropiridinas, están especialmente indicados en el tratamiento de la angina de pecho, porque, por una parte, disminuyen el retorno venoso, aliviando así el trabajo del ventrículo izquierdo y disminuyen el consumo miocárdico de oxígeno; por otra parte, mejoran el flujo sanguíneo coronario gracias a su acción vasodilatadora al nivel de las arterias epicárdicas mayores. Los efectos indeseables de estos compuestos son taquicardias, palpitaciones, cefaleas y edemas de los miembros inferiores dependientes de las dosis.

Específicamente, las reivindicaciones 1 a 7 se refieren a una composición farmacéutica comprendida en un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If y de un inhibidor de la Ivabradina o uno de sus hidratos, formas cristalinas o sales de adición de un ácido farmacéuticamente aceptable y un inhibidor cálcico.

Las reivindicaciones 8 y 9 consisten en composiciones farmacéuticas, que contienen como principio activo un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If, en asociación con un inhibidor de Ivabradina o uno de sus hidratos o formas cristalinas, solos o en combinación con uno o varios ácidos farmacéuticamente aceptables y un inhibidor de calcio, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, solos o en combinación con uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

La reivindicación 10 se refiere a composiciones farmacéuticas, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 9, usadas para la fabricación de un medicamento para el tratamiento de la angina de pecho.

El problema técnico planteado en la solicitud consiste en la necesidad de nuevos tratamientos que permitan beneficiarse de los efectos positivos de los inhibidores cálcicos, aumentando su margen de seguridad, especialmente cardiovascular.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una asociación de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If y de un inhibidor cálcico.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

6.2. Sobre la claridad del capítulo reivindicatorio

El artículo 30 de la Decisión 486 señala que:

"las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple".

Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha señalado lo siguiente:

"La observancia de los requisitos permitirá determinar el 'objeto', características principales y demás elementos constitutivos de la invención cuya patente sea solicitada, siendo las reivindicaciones una parte fundamental para determinar el alcance de la solicitud. Una vez conocido a cabalidad lo que se pretende patentar, podrá determinarse si es o no patentable.

En el campo del derecho de patentes, uno de los temas de mayor relevancia es el de la determinación, esencia y alcance de una invención, cuyas características deben constar en un documento escrito que permita vislumbrar el objeto o procedimiento a que hace referencia.

De esta forma, las reivindicaciones constituyen, jurídicamente hablando, el elemento de mayor importancia dentro de una solicitud de patente, pues en ellas, el examinador técnico de patentes encontrará los elementos necesarios para determinar lo que se pretende patentar, el alcance de la invención y su definición para efectos de entrar al análisis comparativo respecto del estado de la técnica. Esto es para reivindicar lo que se considera nuevo y con nivel inventivo".¹

En el presente caso, el capítulo reivindicatorio no define claramente la materia que se desea proteger.

En efecto, el capítulo reivindicatorio no es conciso, por cuanto se refiere a las

¹ PROCESO 63 IP 2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Junio 23 de 2010.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

actividades de los fármacos que estarían en la composición farmacéutica. Adicional a lo anterior, aunque la solicitante aclaró que el término "*inhibidor de la Ivabradina*" era un error de traducción, este continúa formando parte del capítulo reivindicatorio.

Por su parte, las reivindicaciones 8 y 9 reivindican "*composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If en asociación con un inhibidor de Ivabradina*". Sin embargo, estas no son claras, teniendo en cuenta que, de su contenido, no se comprende a cuál inhibidor específico de la corriente sinusal If se refieren las reivindicaciones. Se debe tener en cuenta, que el fármaco Ivabradina es un inhibidor de la corriente sinusal. Además, se dice que esta asociación o los fármacos en cuestión van solos o en combinación con uno o varios ácidos (no se especifica el número ni cuáles) o con uno o varios excipientes (tampoco se especifica el número ni cuáles) y no se especifica que los fármacos se encuentren en un mismo sistema de entrega (SENF). No obstante lo anterior, de la lectura de estas reivindicaciones se puede apreciar que se trata de dos o más formulaciones asociadas o combinadas para su posterior administración a un paciente.

En consecuencia, no obstante los requerimientos oportunamente trasladados, las reivindicaciones calificadas no definen claramente la materia que se desea proteger. Así las cosas, no cumplen con lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3. Determinación del estado de la técnica

6.3.1. Fecha determinante para el análisis comparativo

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de diciembre de 2005, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada respecto de la solicitud FR No. 05.13008

La fecha de la prioridad fue tomada en cuenta para el estudio de patentabilidad, según obra a folio 203 del expediente en estudio.

6.3.2. Documentos del estado de la técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de la prioridad invocada y relacionados con la materia de la solicitud en estudio: 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Artículo 1	<i>"Ivabradine in clinical practice: Benefits of I(f) inhibition"</i> ²	2005
D2	Artículo 2	<i>"Long term safety and antianginal efficacy of the If current inhibitor ivabradina"</i> ³	2004
D3	EP 1362590	<i>"Use of cilobradine or the pharmaceutically acceptable salts thereof for the treatment or prevention of heart failure"</i>	2003-11-19
D4	Artículo 3	<i>"Current and future treatment strategies for refractory angina"</i> ⁴	2004-10
D5	Artículo 4	<i>"Actualización en fármacos antiarritmicos"</i> ⁵	2004

6.3.3. Información derivada de los antecedentes

El artículo titulado *"Ivabradine in clinical practice: Benefits of I(f) inhibition"* (de aquí en adelante denominado D1) se refiere a composiciones de ivabradina y composiciones de amlodina. Así mismo, divulga la administración de dichos fármacos, solos o en combinación, a pacientes con angina de pecho.

El artículo titulado *"Long term safety and antianginal efficacy of the If current inhibitor ivabradina"* (de aquí en adelante denominado D2) consiste en un estudio realizado a pacientes con angina, en donde se administran composiciones de ivabradina y de amlodipina, solas o en combinación.

La anterioridad EP 1362590 (de aquí en adelante denominada D3) se refiere al uso de cilobradina (un inhibidor de la corriente sinusal If) para el tratamiento de fallas cardíacas. Este compuesto se puede administrar solo o en combinación con otro tipo de medicamento de las clases terapéuticas: inhibidores de la ECA, vasodilatadores, β -bloqueadores, inotrópicos, entre otros.

² TARDIF J-C: *"Ivabradine in clinical practice: Benefits of I(f) inhibition"*. European Heart Journal, Supplement, vol. 7, No. H. pp H29-H32. Refs: 26 ISSN: 1520-765X, Coden: EHJSFT, 2005.

³ López-Bescós L, Filipova S, Martos R, on behalf of the study investigators. Long-term safety and antianginal efficacy of the If current inhibitor ivabradine in patients with chronic stable angina. A one-year randomised, double-blind, multicentre trial [resumen]. Eur Heart J. 2004;25:876.

⁴ YANG, E., BARSNESS G., GERSH B., CHANDRASEKARAN K., LERMAN A. *"Current and future treatment strategies for refractory angina"*. Mayo Clin Proc. Oct 2004; 79(10): 12854-1292.

⁵ CACHARRÓN, J., ALDARIZ, A. *"Actualización en fármacos antiarritmicos"*. 2004.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

El artículo titulado *"Current and future treatment strategies for refractory angina"* (de aquí en adelante denominado D4) se refiere a estrategias de tratamiento para la angina refractaria.

El artículo titulado *"Actualización en fármacos antiarrítmicos"* (de aquí en adelante denominado D5) divulga generalidades sobre los fármacos antiarrítmicos y aspectos de la electrofisiología celular, en relación con los efectos de los mismos.

6.4. Novedad

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486:

"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".

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

"el requisito de novedad exige que la invención no esté comprendida en el estado de 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' [SALVADOR, Jovani Carmen. Ámbito de Protección de la Patente, Tirant Lo Blanch, Valencia. 2002. En referencia al articulado reflejado en las diversas leyes nacionales europeas]. 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

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, entendiendo 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".⁶

En el presente caso, las composiciones contenidas en las reivindicaciones 8 y 9 de la solicitud, antes identificadas, carecen de novedad, porque se trata de materia conocida y divulgada en el estado de técnica.

En efecto, dichas reivindicaciones se refieren a composiciones farmacéuticas que contienen como principio activo un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If, en asociación con un inhibidor de Ivabradina o uno de sus hidratos o formas cristalinas, solos o en combinación con uno o varios ácidos farmacéuticamente aceptables y un inhibidor de calcio, de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, solos o en combinación con uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables.

Por su parte, la anterioridad D1 se relaciona con composiciones de ivabradina (inhibidor de la corriente sinusal if) y menciona, además, composiciones de amlodipina (es un bloqueador de calcio) (Fl. 142, Pág. H30, Col. der., párrafo 3). Adicionalmente, divulga la administración de estos fármacos solos o en combinación, a pacientes con angina de pecho (Fl. 143, Pág. H31, Col. izquierda, párrafo 1).

El documento D2 se refiere a un estudio realizado a pacientes con angina, en donde se administran composiciones de ivabradina y de amlodipina, solas o en combinación (Fl. 145, Col. izq., párrafos 3, 4, 5, 6 y Col. der., párrafos 2 y 3).

Estos dos documentos enseñan la posibilidad de composiciones de un inhibidor de la corriente sinusal if específico, como es la ivabradina, solas o en combinación con composiciones de un inhibidor de calcio específico, como lo es amlodipina.

El elemento característico de las composiciones reivindicadas ya era conocido en los documentos D1 y D2 (de manera independiente), razón por la cual las composiciones de las reivindicaciones 8 y 9 no pueden considerarse nuevas.

En consecuencia, la materia reclamada en las reivindicaciones 8 y 9 está comprendida en el estado de la técnica, de manera que no cumple con lo

⁶ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 8 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.5. Nivel inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 "[s]e 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".

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 recientemente ha dicho sobre este requisito, lo siguiente:

"Como segundo 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 290 0

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

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 2-IP-98. Doc. Cit. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA].

Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por 'obvio' y por 'evidente' a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo 'que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad'. Lo evidente consiste en la 'certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda' [DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA. Madrid, España. 2001. 'DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO'. Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089].

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.

Este Tribunal, al respecto, manifiesta que 'Tal y como lo establece Gómez Segade (...) el inventor debe reunir los méritos que le permitan atribuirse una patente, sólo si la invención fruto de su investigación y desarrollo creativo constituye 'un salto cualitativo en la elaboración de la regla técnica', actividad intelectual mínima que le permitirá que su invención no sea evidente (no obvia) del estado de la técnica. Es decir, que 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 (...)' [Proceso 13-IP-2004. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 31 de 2004]".⁷

⁷ Proceso 13-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Marzo 7 de 2010.
Página 10 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

Visto lo anterior, se advierte que las composiciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud carecen de nivel inventivo, porque, a los ojos de una persona del oficio normalmente versada en la materia, serían obvias a partir del conocimiento brindado por el estado de la técnica.

En efecto, la solicitud reivindica una composición farmacéutica comprendida en un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If y de un inhibidor de la Ivabradina o uno de sus hidratos, formas cristalinas o sales de adición de un ácido farmacéuticamente aceptable y un inhibidor cálcico.

Por su parte, la anterioridad D1 enseña un estudio clínico con ivabradina para el tratamiento de la angina, en donde se comparan los efectos de este fármaco con otro tipo de fármacos pertenecientes a las siguientes clases terapéuticas: β -bloqueadores y bloqueadores de calcio; además, menciona la terapia de combinación anti-anginal, en donde se encontró evidencia importante que la terapia de combinación es más efectiva que la monoterapia. Allí se revela la eficacia y seguridad de la terapia de combinación de ivabradina, en 386 pacientes con angina, ya tratados con nitratos o bloqueadores de calcio dihidropiridina. Finalmente, en dicho estudio se concluyó que el número de ataques por angina se redujo significativamente por la adición de ivabradina.

La anterioridad D2 divulga un estudio clínico de López-Bescós et al, realizado en 386 pacientes con angina estable, que recibían amlodipina o nitratos, a los que se añadió, a doble ciego, ivabradina o placebo. En un seguimiento de 12 meses, se redujo la frecuencia cardíaca (FC) entre 10-12 lpm a dosis de 5 y 7,5 mg de ivabradina y se observó una disminución significativa de los episodios de angina respecto a la situación basal en los pacientes que recibían ivabradina.

La ivabradina, inhibidor selectivo de la corriente iónica de los canales If, prolonga el tiempo de despolarización espontánea diastólica de las células del nodo sinusal y consigue una reducción de la frecuencia cardíaca en reposo y en esfuerzo, similar a la de los β -bloqueadores. En consecuencia, produce una franca mejoría de los síntomas de angina y de los parámetros de isquemia, valorados en las pruebas de esfuerzo, en proporción similar a los antagonistas del calcio o los β -bloqueadores. También, se ha demostrado beneficio adicional al combinarla con otros fármacos antianginosos. Su nivel de eficacia y seguridad, en cuanto a efectos adversos graves, ha sido muy alto y similar al del placebo. La anterioridad D2 también revela que la ivabradina se ha utilizado en terapia combinada con otros antianginosos. 

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

El documento D3 se relaciona con el uso de cilobradina (un inhibidor de la corriente sinusal If) para el tratamiento de fallas cardíacas (Fl. 155, Col. 1, párrafo 001). Este compuesto se puede administrar solo o en combinación con otro tipo de medicamentos de las clases terapéuticas: inhibidores de la ECA, vasodilatadores, β -bloqueadores, inotrópicos, diuréticos o glicósidos cardiotónicos (Fl. 156, Col. 8, párrafo 0045). Una persona normalmente versada en la materia técnica sabe que las dihidropiridinas (por ejemplo amlodipina) tienen acción predominantemente vasodilatadora. Además, los inhibidores del calcio pueden actuar como inotrópicos negativos.

La anterioridad D4 se refiere a varias estrategias de tratamiento para la angina refractaria. Entre las terapias farmacológicas se encuentran las que utilizan fármacos como la ranolazina (inhibidor de la oxidación de ácidos grasos) (Fl. 158, Pág. 1284, Col. der., párrafo 4, Fl. 159, Pág. 1285, Col. izq., párrafo 1), ivabradina (inhibidor de los canales iónico If) (Fl. 159, Pág. 1285, Col. izq., párrafo 2, Col. der., párrafo 1), nicorandil (activa canales de potasio) (Fl. 159, Pág. 1285, Col. der., párrafo 2), L-arginina (vasodilatador endotelio-dependiente) (Fl. 160, Pág. 1286, Col. izq., párrafo 2), testosterona y estrógeno (dilatador de arteria coronaria y agente antianginal, respectivamente) (Fl. 160, Pág. 1286, Col. izq., párrafos 3 y 4).

Este artículo igualmente divulga el estudio enseñado por Tardif J-C en el documento D1, en donde se comparó ivabradina con atenolol y mostró mejores efectos (Fl. 159, Pág. 1285, Col. der., párrafo 2). También menciona otro estudio, en el cual se comparó ivabradina con un placebo y mostró una reducción del 77% en la frecuencia de eventos de angina (Fl. 159, Pág. 1285, Col. der., párrafo 1). El estudio realizado con ranolazina revela combinaciones con otros antianginosos como, por ejemplo, amlodipina, mostrando mejores resultados a los de la monoterapia (Fl. 159, Pág. 1285, Col. izq., párrafo 1).

El documento D5 relaciona algunas generalidades sobre los fármacos antiarrítmicos y aspectos de la electrofisiología celular en relación con los efectos de los mismos. Enseña la importancia de los canales iónicos en la frecuencia cardíaca (iones Na, K, Ca) y los canales iónicos como sitios de acción de los fármacos antiarrítmicos, en donde los canales comprometidos en la actividad automática (células del nódulo sinusal), la corriente de calcio tipo T y la corriente hiperpolarizante (If) aportan la despolarización que precede a la fase 0 y que los fármacos, que disminuyen estas corrientes, deben disminuir la frecuencia cardíaca y tener un efecto cronotrópico negativo (Fl. 168, párrafos 3, 4, 5; Fl. 169, párrafos 1, 2, 3; Fl. 170, párrafos 4, 5, 6). Aquí se encuentran fármacos, como la ivabradina, por ser inhibidor de la corriente If. Este documento también enseña los

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

efectos electrofisiológicos de los bloqueadores del calcio (en esta categoría se encuentra amlodipina) (Fl. 171, párrafos 3 a 8).

De esta manera, se puede observar que era obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica referirse a las enseñanzas divulgadas en D1 y D5, con el fin de mejorar la actividad de las composiciones farmacéuticas orales, descritas en D3.

Dicha persona pudo haber logrado la materia reclamada en la reivindicación 1, puesto que D1 enseña que para mejorar la actividad de ivabradina, que es un inhibidor específico de la corriente sinusal If, se debe combinar dicho fármaco con otros compuestos como, por ejemplo, inhibidores cálcicos, como lo es amlodipina.

Ahora bien, también pudo haber tomado las enseñanzas de D1 y D5, con el fin de obtener mejores resultados en la terapia de combinación de fármacos, descrita en D4.

De igual manera, a partir de las enseñanzas de D3, la persona normalmente versada en la materia, enfrentada a la tarea de obtener nuevos tratamientos que involucren inhibidores de calcio, hubiera advertido que a partir de las combinaciones de ivabradina con inhibidores del calcio, tal como amlodipina, divulgadas en D2 (Fl. 145), se podían obtener resultados favorables. Así mismo, hubiera considerado el reemplazo del inhibidor de la corriente sinusal If, llamado cilobradina (D3, Fl. 155, Col. 1, párrafo 001), por ivabradina, tal como se reivindicó en la presente solicitud, con el fin de resolver el problema técnico.

De esta manera, el problema técnico planteado en esta solicitud, que consiste en la necesidad de nuevos tratamientos que permitan beneficiarse de los efectos positivos de los inhibidores cálcicos, aumentando su margen de seguridad, especialmente cardiovascular, se pudo haber resuelto mediante una asociación de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If y de un inhibidor cálcico, ya conocidos. Por esta razón, se considera que los componentes de las composiciones reivindicadas habían sido evidentes para una persona normalmente versada en la materia técnica.

Adicional a lo anterior, las reivindicaciones 1 a 10 de esta solicitud no mencionan una característica que conceda un efecto inesperado o especial a las composiciones, que pueda considerarse un aporte al estado de la técnica, así que son obvias para una persona del oficio.

Además, D1, D3 y D5 ó D2 y D3 o D1, D4 y D5 divulgaban previamente terapias

Página 13 de 17

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

de combinación de inhibidores de la corriente sinusal If y de un inhibidor de calcio (Fls. 141 a 145, 154 a 172)).

En consecuencia, las composiciones reivindicadas en la presente solicitud, carecen de nivel inventivo, razón por la cual no cumplen con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.6. Respuesta a los argumentos de la solicitante

Con relación a los argumentos de la solicitante, allegados con motivo de la notificación del examen de fondo, se determina que:

La solicitante, con relación a la novedad de la solicitud, afirma que *"D1 revela la terapia combinada con ivabradina establecida en pacientes con angina estable que ya han sido tratados con nitratos o bloqueantes de calcio tipo dihidropiridinas: Dicho argumento de D1 se fundamentaría en una interpretación del estudio clínico de López Bescós et al (=D2). El estudio CLÍNICO DE López-Bescós et al. Consiste (sic) de un medicamento concomitante que incluye medicamentos antianginosos AAS, agentes reductores de lípidos de suero, nitratos de acción prolongada, o bloqueantes de canales tipo dihidropiridinas) (sic), más ivabradina como inhibidor selectivo y específico de la corriente If del nodo sinusal. Por tanto, el medicamento concomitante según el estudio clínico de D2 consiste de la administración a los pacientes de dos tabletas constituidas cada una de un principio activo. Por el contrario, la presente invención describe una composición farmacéutica, esto es, una tableta compuesta de ivabradina y un bloqueante de los canales de calcio" (Fl. 181).*

Al respecto, cabe anotar que el preámbulo de las reivindicaciones 8 y 9 (Fl. 148), se refiere a composiciones farmacéuticas y la parte caracterizante consiste en la combinación de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If, en asociación con un inhibidor de ivabradina, solos o en combinación con un inhibidor de calcio, solos o en combinación con uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables, de tal modo que lo reclamado en las reivindicaciones 8 y 9 son, en realidad, combinaciones de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If solo o en combinación con un inhibidor de calcio. Por lo anterior, se reitera que los elementos característicos de estas reivindicaciones 8 y 9 ya estaban contenidos en los documentos D1 y D2, es decir, un inhibidor selectivo específico de la corriente sinusal If (como lo es ivabradina) solo o en combinación con un inhibidor de calcio (por ejemplo amlodipina). 77

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

Hay que resaltar que los excipientes que pueden o no pueden estar presentes en las combinaciones de las reivindicaciones 8 y 9 de la solicitud, no fueron especificados; tampoco el inhibidor de calcio. De igual manera, aun cuando en la respuesta de la solicitante se aclara que el inhibidor de la corriente sinusal If es ivabradina, de todos modos las reivindicaciones 8 y 9 no fueron modificadas.

En cuanto al documento D3, la solicitante señala que "WO 2004/011006 se relaciona con el uso de cilobradina para la preparación de una composición farmacéutica para el tratamiento o la prevención de la insuficiencia cardíaca y asimismo con el uso de cilobradina en combinación con otros agentes terapéuticos para el tratamiento o la prevención de la insuficiencia cardíaca". La solicitante "hace hincapié en que el inhibidor de calcio se utiliza para reducir la resistencia vascular sistémica y la presión arterial en individuos que sufren hipertensión. Por tanto, no es posible encontrar en WO 2004/011006 enseñanza o información alguna que pudiese informar al individuo capacitado en la técnica que la combinación de ivabradina y un inhibidor de calcio producen un efecto sinérgico" (Fl. 183).

Al respecto, la anterioridad D3 da información sobre la posibilidad de combinar un inhibidor de la corriente sinusal If (como lo es cilobradina) con vasodilatadores, β -bloqueadores, inotrópicos, diuréticos o glicósidos cardiotónicos (Fl. 156, Col. 8, párrafo 0045). Una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica sabe que las dihidropiridinas (a las cuales pertenece amlodipina) generalmente son vasodilatadoras y los inhibidores de calcio (por ejemplo amlodipina) son agentes inotrópicos. De esta manera, enfrentada a la tarea de obtener nuevos tratamientos que involucren inhibidores de calcio, puede darse cuenta que, a partir de D2 y D3, las combinaciones de un inhibidor de la corriente sinusal If (como ivabradina) con inhibidores del calcio como, por ejemplo, amlodipina, se pueden obtener resultados favorables. Así las cosas, pudo haber considerado el reemplazo del inhibidor de la corriente sinusal If, llamado cilobradina (D3), por ivabradina, tal como se reivindicó, para resolver el problema técnico planteado en la descripción de solicitud evaluada.

Además, hay que tener en cuenta que en la descripción de la presente solicitud se establece que entre los inhibidores selectivos y específicos de la corriente sinusal If se encuentra cilobradina (Fl. 29, Pág. 2, líneas 30 a 33).

De otro lado, vale la pena decir que la solicitante, a lo largo de la descripción, no reveló estudios que demostraran que una composición de ivabradina, junto con un inhibidor de calcio cualquiera, produce un efecto sinérgico. Por otra parte, se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 7 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

observó un estudio en donde la asociación de ivabradina con amlodipina muestra una mejora en el perfil de seguridad y de aceptabilidad de amlodipina (Fl. 45 y 46, Págs. 6 y 7 de capítulo descriptivo). No obstante lo anterior, los resultados de dicho estudio eran de esperarse, según las enseñanzas del documento D2 (Fl. 145, Col. 2, párrafo 2).

Con relación al documento D4, la solicitante indica que *"no enseña ni sugiere la combinación de ivabradina y un inhibidor de calcio. La persona capacitada en la técnica no esperaría una reducción mínima de 60% del número de ataques (sic) de angina de pecho ni predeciría un incremento de la seguridad del uso de un inhibidor de calcio combinado con ivabradina"* (Fl. 183).

Al respecto, cabe señalar que las enseñanzas de D4 con D1 y D5, le indican a una persona del oficio normalmente versada en la materia la combinación de un inhibidor selectivo y específico de la corriente sinusal If, como lo es ivabradina, con un inhibidor de calcio, obteniéndose una actividad mejorada. Si bien el documento D4 no revela composiciones farmacéuticas como tales de ivabradina con un inhibidor de calcio, así como valores de actividad de dicha composición, frente a composiciones de ivabradina y composiciones de un inhibidor de calcio, por separado, sí indica la combinación reivindicada en la presente solicitud.

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:

ARTICULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "NUEVA ASOCIACIÓN DE UN INHIBIDOR DE LA CORRIENTE SINUSAL If Y DE UN INHIBIDOR CÁLCICO Y LAS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LA CONTIENEN".

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora María Victoria Liebbe Lozano, en su calidad de apoderada sustituta de LES LABORATORIES SERVIER, 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

Página 16 de 17

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 27-55. Interior 2. Conmutador: 5880234
Fax: 5870284. Línea 018000-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

)))

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN N° 17 2900
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. No. 06-127373

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los **24 DIC. 2010**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
MARIA VICTORIA LIEBBE LOZANO
Carrera 11 No. 86 – 32. Oficina 101.
Bogotá D.C.

202067