

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 12797
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 07-9933

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 día 01 de febrero de 2007 con el N° 07-009933-00000-0000, el doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Novartis AG, presentó la solicitud de patente de invención titulada "MÉTODOS PARA MEJORAR LA BIODISPONIBILIDAD DE UN INHIBIDOR DE RENINA", correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP 2005/008369 de fecha 02 de agosto de 2005, para que se iniciara la fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 587 del 18 de enero de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Ghynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 09888 y notificado por fijación en lista el 06 de agosto de 2010 se requirió al 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 visibles a folios 201 a 203 del cuaderno administrativo, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 07-009933-00008-0000 del 16 de diciembre de 2010, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 3 (Fl. 210) 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 486. 

34 12797

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 12797
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 07-9933

Análisis de la oposición presentada por la sociedad Ghynopharm S.A.

Argumenta la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Ghynopharm, que el capítulo reivindicatorio presentado con la solicitud está referido al uso y a un método de tratamiento, y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible según nuestra legislación.

Para tal efecto cita como referencia el documento D1 "Aproximaciones de preformulación para mejorar la biodisponibilidad de dos inhibidores de renina piperidinas en perros", que revela estudios de biodisponibilidad de formulaciones que comprenden aceite, agua, solventes solubles en agua, o dispersiones sólidas e inhibidores de renina muy poco solubles (Ro-X¹, Ro-X²).

Cita igualmente como referencia el documento D2 WO 2004002466, que revela composiciones orales de un péptido inhibidor de renina y un surfactante aniónico, con biodisponibilidad aumentada, documentos que en su parecer afectan el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

En su respuesta a la oposición, el apoderado de la sociedad solicitante manifiesta que los documentos D1 y D2 citados como referencia por el opositor, no enseñan la combinación de los compuestos reivindicados. Señala que aún cuando no es posible predecir si un fármaco puede ser sustrato para ciertas proteínas transportadoras, o si la baja biodisponibilidad es causada total o parcialmente por proteínas transportadoras del sistema de eliminación de fármacos, la presente invención ha encontrado que los inhibidores de renina son sustratos para un sistema de eliminación prominente y que por lo tanto, su biodisponibilidad puede ser mejorada inhibiendo dicho mecanismo de eliminación, haciendo que una persona versada en la materia no llegue a las combinaciones propuestas.

Así mismo, señala que la presente solicitud proporciona composiciones farmacéuticas con una biodisponibilidad oral mejorada del inhibidor de renina, que combinan el inhibidor de renina con un inhibidor de una proteína transportadora del sistema de eliminación. En cuanto al documento D2, expresa que se relaciona con composiciones que comprenden un inhibidor de renina no peptídico y un surfactante no aniónico, anfotérico, buscando mejorar la biodisponibilidad del inhibidor de renina. Sin embargo, el documento D2 no sugiere el uso de inhibidores de proteínas de eliminación para mejorar la biodisponibilidad de inhibidores de renina. 

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 12797

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 07-9933

Concluye señalando que una persona versada en la materia, en la tarea de proporcionar composiciones que comprenden un inhibidor de renina con biodisponibilidad mejorada, siguiendo las enseñanzas de los documentos citados como referencia por el opositor, estaría motivado únicamente a evaluar diferentes vehículos farmacéuticos o emplear surfactantes, pero en ningún momento podría, basado en dichas anterioridades, proponer que la biodisponibilidad de los antagonistas de renina puede ser mejorada.

Una vez efectuado el correspondiente estudio y teniendo en cuenta los argumentos presentados por ambas partes, considera la Oficina que en la oposición no se demuestra que los documentos D1 y D2 enseñen de manera obvia las combinaciones y las composiciones reivindicadas en la presente solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, de la lectura de los argumentos, así como de las restricciones que presentó el solicitante como respuesta al examen de fondo en donde se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual se eliminan las reivindicaciones de uso y método de tratamiento, se concluye que la composición farmacéutica reivindicada, no se deriva de manera evidente de dichos documentos, por lo que técnicamente se considera que los argumentos soporte de la oposición, no prosperan frente a este último capítulo aportado.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “[l]os 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.”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 contenidas en el folio 210 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN VALSPODAR Y UN INHIBIDOR DE RENINA CON BIODISPONIBILIDAD MEJORADA”.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase

**REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCION No. 12797
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 07-9933

nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**" COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN VALSPODAR Y UN INHIBIDOR DE
RENINA CON BIODISPONIBILIDAD MEJORADA "**

Clasificación IPC: A 61 K 31/165.

Reivindicaciones: 1 a 3 **Folio:** 210.

Titular: NOVARTIS AG.

Domicilio: Basilea, Suiza.

Inventores: Gian P. Camenisch, Gerhard Gross, Isabel Ottinger y Daniel Wasmuth.

Prioridad N°: 60/598,700 **Fecha:** 03 de agosto de 2004 **País:** US.

Solicitud Internacional N°: PCTEP 2005/008369 **Fecha:** 02 de agosto de 2005.

Vigente desde: 02 de agosto de 2005 **Hasta:** 02 de agosto de 2025.

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Carlos Reinaldo Olarte García, en su calidad de apoderado de Novartis AG, y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, apoderada de Ghynopharm S.A., sociedad opositora, o a quien haga sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y



REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION No. 12797
Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO No.

Rad. PCT/ 07-9933

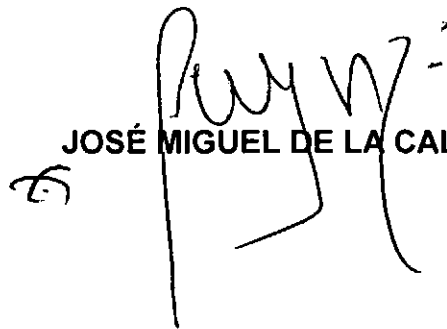
Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

18.7 MAR. 2011

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSÉ MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctor
CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
Diagonal 34 N° 5 – 28.
Bogotá D.C.

Doctora
ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
Carrera 13 N° 119 – 95, Of. 104.
Bogotá D.C.

202021