

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado ante esta Superintendencia el 17 de abril de 2007 con el N° 07-037959-00000-0000, por la sociedad Boehringer Ingelheim International GmbH, a través de apoderado, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPRIMIDO BICAPA QUE COMPRENDE TELMISARTAN Y AMLODIPINO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2005/011596 del 29 de octubre de 2005.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 594 del 31 de julio de 2008, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., representada legalmente por su apoderada doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12515 y notificado por fijación en lista el 12 de agosto de 2011 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 visibles a folios 164 a 169 del cuaderno administrativo, 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° 07-037959-00010-0000 del 04 de noviembre de 2011, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 7 (Fl. 178) que reemplazan 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.

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.*"

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 7 contenidas en el folio 178, no cumplen con el

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm S.A., fundamenta su oposición en el documento WO 03059327 publicado el 24 de julio de 2003, señalando que la presente solicitud carece de novedad y aplicación industrial.

Menciona que este documento, particularmente en su descripción, revela una pastilla farmacéutica bicapa que comprende una primera capa formulada para liberación inmediata de un receptor antagonista de angiotensina II de telmisartan en forma amorfa, y una segunda capa formulada para la liberación inmediata de un diurético tal como hidroclorotiazida HCTZ. También enseña el método para producir dicha pastilla bicapa.

Considera entonces que la solicitud que aquí se estudia, también revela una forma farmacéutica similar a la forma bicapa del documento WO 03059327, por lo tanto carece de novedad de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

De igual manera señala la opositora que la solicitud en estudio no tiene aplicación industrial, toda vez que algunas cláusulas reclaman un método terapéutico, el cual no es aplicable industrialmente porque no se obtiene un producto o proceso y no es posible reproducirlo a escala industrial.

Con respecto a la oposición presentada, la solicitante menciona que el documento citado como referencia no desvirtúa la novedad de la presente solicitud, teniendo en cuenta que no proporciona ninguna motivación, enseñanza, sugerencia, o indicio para llegar a la materia que se reivindica en la presente invención. Señala que dicho documento se limita a una combinación de dosis fija de telmisartan y del diurético hidroclorotiazida, mientras que la presente invención se refiere a una combinación de dosis fija de telmisartan y del bloqueador de los canales de calcio amlodipina.

Menciona que la hidroclorotiazida y la amlodipina son unidades químicas muy diferentes con un modo de acción diferente, adicionalmente el documento WO 03059327 no sugiere el reemplazo del diurético hidroclorotiazida con un bloqueador de los canales de calcio como lo es la amlodipina.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

En consideración a los documentos y argumentos presentados tanto por la sociedad opositora como por la solicitante, esta Superintendencia considera que el documento WO 03059327 no afecta la novedad de la solicitud en estudio, teniendo en cuenta que no enseña los comprimidos de los agentes activos telmisartan y amlodipino de la solicitud presentada. El documento citado como referencia solo menciona composiciones de tabletas en bicapa de telmisartán e hidroclorotiazida, sin embargo, este documento afecta el nivel inventivo de la solicitud, pues resuelve el problema de obtener comprimidos en bicapa de liberación inmediata para el tratamiento de la hipertensión, siendo considerado en el presente estudio como el más cercano, puesto que el activo hidroclorotiazida es un diurético y el amlodipino es un antagonista de calcio.

Ahora bien, frente a la falta de novedad de la solicitud, encuentra este Despacho procedentes los argumentos expuestos por la sociedad solicitante, teniendo en cuenta que el documento citado como referencia por el opositor no enseña ni sugiere el empleo de un antagonista de calcio. Sin embargo, el documento presentado por el opositor será tenido en cuenta durante el estudio de patentabilidad, en razón a que las composiciones reveladas son cercanas en estructura y excipientes a las de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El objeto de la invención consiste en dar solución a la necesidad de suministrar comprimidos en bicapa de liberación inmediata para el tratamiento de la hipertensión. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido bicapa que comprende telmisartán y amlodipino.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 05 de noviembre de 2004, que corresponde a la fecha de la prioridad invocada.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 00/27397	"Antihypertensive medicaments containing lacidipine and telmisartán"	2000
D2	US 6,162,802	"Synergistic combination therapy using benazepril and amlodipine for the treatment of cardiovascular disorders and	2000

Página 3 de 9

Al contestar favor indique el número de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 766084864

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: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

		compositions thereof"	
--	--	-----------------------	--

El documento D1¹ da a conocer comprimidos bicapa (Pág. 10, renglones 5 y 6) de lacidipino (un antagonista de calcio) y telmisartán (un antagonista del receptor de angiotensina II) (página 1, renglones 1 – 6). Los comprimidos se preparan mezclando lacidipino granulado que contiene lactosa monohidrato (un agente de carga) y un granulado de telmisartán con sorbitol (un diluyente soluble en agua) y la adición de estearato de magnesio (agente lubricante) (ejemplo 1). D1 igualmente divulga que los comprimidos contienen hidróxido de sodio y meglumina (agentes básicos) y povidona (agente aglutinante, diluyente o desintegrante). D1 también divulga que el contenido de telmisartán puede ser de 40 mg (ejemplo 1).

Por su parte, el documento D2² divulga comprimidos bicapa de amlodipino (un antagonista de calcio) y benazepril (un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina) (columna 3, renglones 48 – 52). Los comprimidos bicapa se preparan de forma tal que la capa de amlodipino contiene fosfato de calcio dibásico (un agente de carga), almidón glicolato de sodio (un agente desintegrante), estearato de magnesio (agente lubricante), celulosa microcristalina (agente aglutinante) y otros excipientes y adyuvantes (ejemplo 1). D2 también divulga que la capa que contiene el benazepril contiene lactosa monohidrato (un diluyente soluble en agua), y enseña el uso de procesos de granulación húmeda en la fabricación de comprimidos bicapa (columna 4, renglones 34 – 39). D2 también divulga que el contenido de amlodipino en la capa central de aproximadamente 7mg (ejemplo 1).

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"*.

1. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0027397A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20000518&DB=EPODOC&locale=en_gb)

[CC=WO&NR=0027397A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20000518&DB=EPODOC&locale=en_gb](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0027397A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20000518&DB=EPODOC&locale=en_gb)

2. [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001219&CC=US&NR=6162802A&KC=A)

[DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001219&CC=US&NR=6162802A&KC=A](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001219&CC=US&NR=6162802A&KC=A)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

En el presente caso, la solicitud resulta obvia y se deriva de manera evidente del estado de la técnica, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: *“un comprimido farmacéutico con características de liberación inmediata, que comprende una primera capa de telmisartan y una segunda capa de amlodipino.”*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D1
Un comprimido farmacéutico con características de liberación inmediata, que comprende: a) Una primera capa de al menos 90% de telmisartán en forma amorfa dentro de una matriz de disolución de comprimido	Un núcleo de clorhidrato de benazepril (Ejemplo 1)	Comprimido bicapa de telmisartán (página 1, renglones 1-6; ejemplo 1)
b) La primera matriz de disolución comprende: - un agente básico seleccionado entre hidróxidos de metal alcalino, aminoácidos básicos y meglumina. - un diluyente soluble en agua seleccionado entre monosacáridos, oligosacáridos y alcoholes de azúcar.	Lactosa monohidrato diluyente soluble en agua (ejemplo 1)	Hidróxido de sodio (agente básico) Lactosa monohidrato, (Diluyente soluble en agua) (ejemplo 1)
c) Una segunda capa de amlodipino en una matriz de desintegración o erosión de comprimido	Una segunda parte de la formulación comprende Amlodipino besilato (columna 3, renglones 48-52 y ejemplo1)	Una segunda parte de la formulación comprende lacidipino (ejemplo 1)
d) La segunda matriz de desintegración comprende uno o más agentes de carga, un desintegrante y un lubricante.	La segunda composición comprende: celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico y estearato de magnesio (ejemplo 1)	Sorbitol Povidona (ejemplo 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 divulga comprimidos bicapa de amlodipino (un antagonista de calcio) y benazepril (un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina) (columna 3, renglones 48 – 52). Los comprimidos bicapa se preparan de forma tal que la capa de amlodipino contiene fosfato de calcio dibásico (un agente de carga), almidón glicolato de sodio (un agente desintegrante), estearato de magnesio (agente

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

lubricante), celulosa microcristalina (agente aglutinante) y otros excipientes y adyuvantes (ejemplo 1). D2 también divulga que la capa que contiene el benazepril contiene lactosa monohidrato (un diluyente soluble en agua), y enseña uso de procesos de granulación húmeda en la fabricación de comprimidos bicapa (columna 4, renglones 34 – 39), donde el contenido de amlodipino en la capa central de aproximadamente 7mg (ejemplo 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2, consiste en que en la presente solicitud la combinación de agentes antihipertensivos corresponde a telmisartán y amlodipino, en lugar de benazepril y amlodipino que propone D2.

Por su parte, el documento D1 divulga comprimidos bicapa (Pág. 10, renglones 5 y 6) de lacidipino (un antagonista de calcio) y telmisartán (un antagonista del receptor de angiotensina II, pág. 1, renglones 1 – 6). Los comprimidos se preparan mezclando lacidipino granulado que contiene lactosa monohidrato (un agente de carga) y un granulado de telmisartán con sorbitol (un diluyente soluble en agua) y la adición de estearato de magnesio (agente lubricante) (ejemplo 1). D1 igualmente divulga que los comprimidos contienen hidróxido de sodio y meglumina (agentes básicos) y povidona (agente aglutinante, diluyente o desintegrante). D1 también divulga que el contenido de telmisartán puede ser de 40 mg (ejemplo 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que la combinación de antihipertensivos propuesta en la anterioridad consiste en lacidipino y telmisartán, en lugar de telmisartán amlodipino de la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir telmisartán en lugar de benazepril en la formulación revelada en el documento D2, es que se obtiene una combinación antihipertensiva adicional a partir de compuestos que son altamente reconocidos por sus propiedades moduladoras de los niveles de tensión arterial y cuyos mecanismos de acción están suficientemente divulgados en el estado de la técnica. La descripción carece de información que permita establecer un efecto técnico sorprendente o inesperado al combinar telmisartán y amlodipino, que logre el mismo efecto hipotensor que se obtiene de la administración de cada uno de estos agentes de manera individual. En consecuencia, la formulación presentada corresponde tan solo a una nueva formulación de estos agentes que ahora se encuentran combinados en una misma forma farmacéutica, pero que no proporciona ningún efecto ventajoso o inusual.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las composiciones conocidas en D2 de modo tal que se obtenga un comprimido bicapa con una asociación de fármacos antihipertensivos eficientes en un sistema de liberación inmediata?

Sin embargo, la presencia de telmisartán en una composición bicapa antihipertensiva para incrementar la velocidad de acción antihipertensiva, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a comprimidos bicapa (Pág. 10, renglones 5 y 6) de lacidipino (un antagonista de calcio) y telmisartán (un antagonista del receptor de angiotensina II). (Pág. 1, renglones 1 – 6).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría telmisartán de las combinaciones del documento D1 para sustituir el benazepril de las formulaciones del documento D2 y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, obteniendo composiciones antihipertensivas adicionales teniendo en cuenta que D1 indica que las combinaciones que contienen telmisartán son ventajosas en el tratamiento de desordenes cardiovasculares, tales como hipertensión, aterosclerosis y enfermedad coronaria isquémica (Pág. 1, líneas 26 a 29). Por lo cual la combinación presentada se considera obvia.

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

Ahora bien, frente al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, es oportuno precisar a la solicitante que el capítulo fue restringido teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el oficio 12515 notificado el 12 de agosto de 2011. Teniendo en cuenta lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio supera las objeciones de claridad, concisión y sustento previamente trasladadas en el desarrollo del trámite, en virtud del artículo 30 de la Decisión 486.

Ahora bien, frente a la respuesta presentada para superar las objeciones propuestas al nivel inventivo, es pertinente aclarar que si bien el documento D2 divulga diferentes técnicas para la obtención de composiciones que permitan la separación física de dos sustancias que presentan incompatibilidad física y puedan estar contenidas en una misma formulación, dicha anterioridad sí proporciona indicaciones suficientes a la persona versada en la materia para desarrollar los comprimidos bicapa de la presente solicitud (col. 3, líneas 48 a 51). Del mismo modo, D1 enseña de manera específica la preparación de comprimidos bicapa que comprende el telmisartán, logrando estabilidad en la combinación (ejemplos 1 a 3). Igualmente D2 presenta formulaciones estables de amlodipino con benazepril, los cuales son físicamente

Página 7 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

incompatibles (col. 3 línea 48) y le enseña a la persona versada en la materia que la incompatibilidad del amlodipino con otro agente o excipiente se puede solucionar mediante la elaboración de un sistema de separación física que entre otros incluye las tabletas bicapa (col. 3, líneas 48 a 51).

Finalmente se aclara que el documento D1 sí le sugiere a la persona versada en la materia, la combinación de telmisartan con un bloqueador de canales de calcio, ya que enseña combinaciones de telmisartan con lacidipino, siendo este último un reconocido antagonista de los canales de calcio. Como se explicó anteriormente, D1 enseña que frente a la incompatibilidad de estas sustancias, la solución de dicho problema consiste en la elaboración de formulaciones separadas como una tableta bicapa (ejemplos 1 a 3), con esta información, junto con las enseñanzas del documento D2, así la persona versada en la materia lograría los comprimidos de la presente solicitud, reemplazando el lacidipino del documento D1, por otro antagonista de los canales de calcio como el amlodipino presente en las combinaciones antihipertensivas divulgadas en D2 y preparando un sistema bicapa para evitar las incompatibilidades del telmisartán. Por otra parte, es importante resaltar que la combinación objeto de la presente solicitud, aparte de haber sido estabilizada mediante una técnica ampliamente conocida y previamente divulgada en las anterioridades expuestas, carece de algún efecto técnico sorprendente o inesperado, por cuanto no enseña ninguna ventaja de esta selección específica de agentes antihipertensivos, por lo que el efecto de dicha combinación es simplemente el mismo que puede obtenerse de la administración secuencial de estos agentes en formas farmacéuticas separadas.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, quien actúa en calidad de apoderada de la sociedad Gynopharm 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 "COMPRIMIDO BICAPA QUE COMPRENDE TELMISARTAN Y AMLODIPINO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 31916

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/07-037959

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de Boehringer Ingelheim International GmbH y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de Gynopharm S.A., sociedad opositora, o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles 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 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 May 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,


JOSE MIGUEL DE LA CALLE RESTREPO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
Carrera 4 N° 72-35.
Bogotá D. C.

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

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓