

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71404

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-037959

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas en el numeral 34
del artículo 3º del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 31916 del 25 de mayo de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la solicitud de patente de invención a la creación denominada "COMPRIMIDO BICAPA QUE COMPRENDE TELMISARTAN Y AMLODIPINO", con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la misma no cumple con el requisito de nivel inventivo, por tratarse de materia que resulta obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta entidad el 9 de julio de 2012, con el No. 07-037959-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente asegura que el documento D1 (WO 0027397) enseña la combinación específica de telmisartán con lacidipina, pero no hace referencia alguna a capas separadas en dicha preparación y no existe motivación alguna para reemplazar lacidipina por amlodipina en un comprimido bicapa.

Asevera, que a pesar de que el documento D2 enseña comprimidos de amlodipina y belazepril, no existe motivación alguna en dicho documento que lleve a una persona normalmente versada en la materia a combinar amlodipina con telmisartán. Agrega, que D2 no llevaría a la formación de comprimidos bicapa, es decir, D2 enseña que la forma de dosificación deseada es diferente a la de los comprimidos bicapa.

Argumenta, que sobre la base de las enseñanzas de D1 y D2, el experto no sabría cómo modificar las formulaciones de D2, reemplazando el benazepril por telmisartán, como es enseñado en D1, por lo que considera que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que los comprimidos bicapa reivindicados en la presente solicitud sí presentan nivel inventivo.

Concluye, que en virtud de los documentos D1 y D2 el experto no sabría cómo modificar las formulaciones de D2, reemplazando el benazepril por telmisartán, como es enseñado en D1, por lo que considera que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que los comprimidos bicapa reivindicados en la presente solicitud sí presentan nivel inventivo.

Finalmente, la recurrente pone de presente que la solicitud bajo estudio ha sido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71404

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-037959

otorgada por varias jurisdicciones, incluyendo a Australia, Canadá, la Oficina de Patentes Eurásica, Indonesia, Nueva Zelanda, Singapur, Taiwán, Ucrania, Vietnam y Sur África.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto, en los siguientes términos:

La sociedad recurrente asegura que el documento D1 (WO 0027397) enseña la combinación específica de telmisartán con lacidipina, pero no hace referencia alguna a capas separadas en dicha preparación y, asevera, que no existe motivación alguna para reemplazar lacidipina por amlodipina en un comprimido bicapa.

Al respecto, cabe indicar que la anterioridad D1 enseña combinaciones de un antagonista del canal de calcio (lacidipina) con un antagonista de angiotensina II (telmisartán), las cuales presentan ventajas en el tratamiento de desórdenes cardiovasculares (Pág. 1), y divulga formulaciones en forma de tableta bicapa que los contienen, en donde el telmisartán se mezcla con sorbitol e hidróxido de sodio y el antagonista de canal de calcio se mezcla con agentes de carga, desintegrantes y lubricantes (ej. 2, Págs. 12-13), es decir, el documento D1 ya enseñaba a obtener tabletas bicapa que contienen telmisartán con un compuesto antagonista de calcio que contiene la misma clase de auxiliares que los reivindicados, por lo tanto una persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de cambiar el antagonista de calcio lacidipina por la amlodipina divulgada en el documento D2, para llegar a la composición reclamada y con la expectativa de que fuera efectiva en el tratamiento de la hipertensión. En conclusión, la combinación de enseñanzas de D1 con D2 sí orientaría a reemplazar lacidipina por amlodipina para llegar a las composiciones reclamadas en la presente solicitud.

La recurrente asevera que en el documento D2 no existe motivación alguna que lleve a combinar amlodipina con telmisartán y a la formación de comprimidos bicapa, es decir, D2 enseña que la forma de dosificación deseada es diferente a la de los comprimidos bicapa.

Una vez visto el documento D2 (US 6162802), se observa que allí se enseña la combinación de los activos mencionados. Adicionalmente, divulga que lo más conveniente para dicha combinación es una forma farmacéutica única de dosis fija de los dos compuestos (Col. 3, l. 1-4), que es el mismo problema que soluciona la presente solicitud. También revela que los activos son incompatibles y que deben mantenerse separados mediante, entre otras, tabletas bicapa (Col. 3, l. 48-52) y, finalmente, sugiere que la amlodipina se puede formular con agentes auxiliares de formulación iguales a los reivindicados, por lo tanto una persona normalmente versada en la materia tomaría las sugerencias de D2, es decir, separar la amlodipina del otro activo hipotensor en tabletas bicapa que contienen excipientes usuales, con el fin de incorporarlas a las composiciones de D1, con el objetivo de obtener tabletas bicapa de amlodipina-telmisartán, tal como las que se reclaman en la presente solicitud. En conclusión, tanto

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71404

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-037959

el documento D1 como D2 sugieren de manera clara y directa a incorporar bloqueadores de calcio, como amlodipina, en tabletas bicapa, al igual que la presente solicitud.

La recurrente concluye que en virtud de los documentos D1 y D2 el experto no sabría cómo modificar las formulaciones de D2, reemplazando el benazepril por telmisartán, como es enseñado en D1, por lo que considera que el estudio de patentabilidad no fue correctamente realizado y que los comprimidos bicapa reivindicados en la presente solicitud sí presentan nivel inventivo.

Sobre el particular, cabe reiterar que para una persona normalmente versada en la materia le resultaría obvio reemplazar el bloqueador de calcio lacidipina divulgados en el documento D1, por la amlodipina revelada en D2, para llegar a las tabletas bicapa reclamadas, teniendo en cuenta que este último documento también enseña la conveniencia de formular combinaciones de amlodipina en formulaciones unitarias separadas del otro activo a manera de comprimidos bicapa para mantener la estabilidad de la amlodipina, que es el problema que se soluciona con la presente solicitud.

Finalmente, en relación con las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia,¹ según los cuales las decisiones y los derechos en materia de propiedad industrial se circunscriben al ámbito geográfico y normativo. De esta manera, cada país es autónomo e independiente al momento de conceder o denegar un privilegio de patente de invención, en virtud de sus propios análisis, exámenes de patentabilidad, el caso particular y normatividad.²

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR la decisión contenida en la Resolución No. 31916 del 25 de mayo de 2012, por medio de la cual se denegó la patente de invención a la creación denominada "COMPRIMIDO BICAPA QUE COMPRENDE TELMISARTAN Y AMLODIPINO".

¹ QUINTO SEMIANRIO REGIONAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA JUECES Y FISCALES DE AMERICA LATINA. 2006. B. Independencia de las patentes. "50. La regla relativa a la "independencia" de las patentes de invención, contenida en el Artículo 4bis, significa que las patentes de invención otorgadas en países miembros a nacionales o residentes de países miembros deben tratarse con independencia de las patentes de invención obtenidas para la misma invención en otros países, incluidos los países no miembros. 51. Este principio debe interpretarse en su sentido más amplio. Significa que el otorgamiento de una patente de invención en un país respecto de una invención determinada no obliga a ningún otro país miembro a conceder una patente para la misma invención. Significa también que una patente de invención no puede ser denegada, invalidada ni cancelada en ninguna otra forma en ningún país miembro por razón de que se haya denegado o invalidado una patente para la misma invención en cualquier otro país, o de que haya caducado o haya sido cancelada la patente en otro país".

² PROCESO 98-IP-2010. TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA. Noviembre 11 de 2010, publicada el 27 de enero de 2011. Página 3 de 4

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 71404

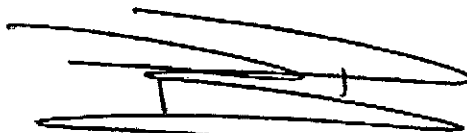
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/07-037959

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Luz Clemencia de Páez, en su calidad de apoderada de la sociedad solicitante BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH y a la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de la sociedad opositora GYNOPHARM S.A., o a quienes hagan sus veces, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno y, en consecuencia, queda agotada la vía gubernativa.

NOTÍFQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., el 26 Nov 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Elaboró: Laura Victoria Camacho Castellanos ✍
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✍
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✍