

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 81091 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SUSTANCIAS CALCIO ANTAGONISTAS COMBINADAS CON ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS PARA USO EN HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTÉMICA Y LA PREVENCIÓN DE EVENTOS VASCULARES DE ORIGEN ISQUÉMICO", con fundamento en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de novedad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 8 de febrero de 2013 con el No. 08-067107-00014-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

En síntesis, la recurrente afirma que contrario a lo expresado por esta Oficina la composición objeto de esta solicitud es nueva frente al documento D1 porque tal documento no revela una composición que tenga las mismas cantidades de besilato de amlodipino (5 mg) y de ácido acetilsalicílico (75 mg). Afirma que esta solicitud es una selección de las composiciones reveladas en D1 y que además tiene nivel inventivo porque la persona versada no esperaría que a las dosis reivindicadas esta composición presentara efecto sinérgico para el tratamiento de la hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico.

Con respecto al examen de novedad realizado por esta Oficina, la recurrente manifiesta que *"...con dicho fallo existe una violación de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena (Régimen Común de Propiedad Industrial), por aplicación e interpretación errónea, porque los requisitos de patentabilidad - novedad, nivel inventivo y aplicación industrial — deben ser evaluados bajo los lineamientos establecidos y teniendo en cuenta los criterios emitidos por el Tribunal Andino de Justicia, órgano competente para interpretar los artículos 16, 18 y 21 de la Decisión 486, según la cual la invención cumple con dichos requisitos y es merecedora de la patente."*

Considera que *"El artículo 16 de la Decisión 486 dispone que la novedad de un invento se establece si no existe en el estado de la técnica una anterioridad que divulgue dicho invento. Para que la novedad de una invención se desvirtúe, debe existir una divulgación anterior a la fecha de presentación de la solicitud o de su prioridad"*

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

reclamada. Esta divulgación debe ser detallada y suficiente de tal forma que una persona medianamente versada en el arte pueda reproducirla y explotarla de la manera en que fue divulgada y dicha divulgación debe comprender la invención a la cual se le pretende desvirtuar su novedad"

La recurrente señala a continuación que "... lo revelado por el documento D1, no reúnen las características de detalle y suficiencia requeridos para que una persona medianamente versada en el arte pudiese reproducir el objeto de la presente invención. La anterioridad no divulgó de manera detallada una combinación específica en un valor numérico específico para resolver el mismo problema que resuelve nuestra invención, es decir, la anterioridad no consagró las características especiales de nuestra composición en particular, como son la sinergia de Besilato de Amlodipino en combinación con Ácido acetilsalicílico en concentraciones específicas de 5 mg con 75 mg respectivamente, para la hipertensión arterial. Si bien es cierto que la anterioridad reivindica los principios activos señalados, la combinación de la presente invención, en sus precisos valores numéricos, definitivamente no está comprendida de manera específica en el compuesto de la anterioridad, puesto que no sugiere ni describe que el valor numérico reivindicado en nuestra solicitud tendrá un efecto sinérgico para el tratamiento de la hipertensión arterial."

Agrega que "En la Interpretación Prejudicial del Proceso 21-IP-2000, el mismo Tribunal reconoce que la novedad, como requisito, no es exigida a cada uno de los elementos que forman la invención, por lo que la combinación de los mismos, incluso si cada uno de los elementos es ya conocido, puede dar lugar a un producto o procedimiento nuevo. De hecho, el Tribunal manifiesta que «ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la 'materia prima' para desarrollar un nuevo producto o procedimiento» (2000, p. 8)."

Además, afirma que "Como ya hemos analizado, la característica esencial de nuestra invención se centra en un valor numérico en los principios activos que la conforman, lo cual le otorga novedad, ya que, mientras que en el documento D1 se reivindican rangos de concentraciones, nuestra patente específica una combinación precisa, en la cual, de hecho, recae su actividad inventiva, es decir, es en el hecho de que nuestra solicitud reivindica una combinación específica en cantidades precisas que se ha aportado un conocimiento nuevo al estado de la técnica."

Considera, en referencia a las patentes de selección, que "... la solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad, toda vez que del cuadro comparativo que ha desarrollado el Examinador en la resolución que se recurre se desprende que, como se estableció arriba, la presente solicitud es una PATENTE DE SELECCIÓN.

Una patente de selección es aquella que está comprendida dentro de una invención (o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

descripción) anterior que pertenece al estado de la técnica, pero sus características no están descritas expresamente en dicho estado de la técnica.

Se establece nuevamente que las invenciones de selección son permitidas por la legislación andina, toda vez que en su "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" publicada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se encuentran descritas y además se establecen los criterios a seguir por parte de los Examinadores a efecto de valorar dichas solicitudes de invención que se presenten.

Es el caso que la presente invención está reivindicada en términos cerrados ("consiste en") y la característica técnica esencial está definida por su VALOR NUMÉRICO: "1.- Una composición farmacéutica caracterizada porque consiste Únicamente en la combinación sinérgica de besilato de amlodipino en una cantidad de 5 mg. y ácido acetilsalicílico en una cantidad de 75 mg., además de excipientes farmacéuticamente aceptables, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación para ser administrada por vía oral.

Como podemos analizar, dicho valor numérico no comparte en común NINGUN EXTREMO del rango divulgado en D1 (Besilato de amlodipino de 0.4-10 mg y Acido acetilsalicílico de 20-650 mg). Por lo tanto, lo divulgado por nuestra solicitud, según lo establece la Guía de examen de patentes antes citada, cumple con el requisito de novedad."

En cuanto se refiere al nivel inventivo, la recurrente argumenta que "... no se tuvo en cuenta que la invención denegada es un avance tecnológico que ha logrado una inesperada efectividad y con ella se pudo superar lo existente en el estado de la técnica relacionado al tratamiento de la hipertensión arterial, al lograr con menos concentración del principio activo Besilato de amlodipino el mismo resultado que sin la combinación habría sido necesario administrar el doble de dicho principio activo o incluso administrar dos antihipertensivos.

Aunado a lo anterior tenemos que el documento D1 y nuestra invención no están dirigidas a resolver el mismo problema técnico, la solución propuesta tampoco es la misma, y los efectos esperados de cada una de las invenciones son sustancialmente diferentes, por lo que no se puede bajo estas circunstancias considerar que dichas invenciones son idénticas, lo cual sería necesario para considerar que no se cumple con el requisito de novedad.

Se debe valorar que el avance tecnológico que ofrece nuestra invención recae justamente en un valor numérico, es decir, en la cantidad que contiene de cada uno de los principios activos que la componen, ya que hemos demostrado que con 5 mg de Amlodipino combinados con 75 mg de Acido acetilsalicílico alcanzamos resultados que solo serían posibles si es administrada una cantidad de 10 mg de Amlodipino.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

evitándose además los efectos adversos que se presentarían con tal concentración, y este valor numérico, es decir hasta 10 mg. es aquel descrito por el documento D1 por lo que aun y cuando D1 resolviera el mismo problema, nosotros estaríamos demostrando que con la combinación y concentración reivindicada se mejora la efectividad del principio activo Amlodipino.

En cambio D1 no presenta ninguna enseñanza que desvirtue o iguale nuestra invención, ya que, aunque reivindique un rango de los mismos principios activos, no hay bases para asegurar que con dichos rangos la composición funciona sinérgicamente para la hipertensión arterial. Por lo tanto, el Examinador NO HA PROBADO que el documento D1 detalle los conocimientos aportados por nuestra invención.

En conclusión, no existe evidencia objetiva en el documento D1 que lleve a un experto en la materia a asegurar o deducir que con lo ahí descrito (una combinación de activos en rangos, útil para tratar la retinopatía diabética), de igual forma se describe una combinación con concentraciones específicas útil para la hipertensión arterial."

Con la presente invención logramos los efectos que consigue el Amlodipino prescrito a dosis mayores, específicamente a una concentración del doble con respecto a la reivindicada (es decir, nuestra combinación alcanza con 5 mg los resultados que son obtenidos comúnmente con 10 mg), incluso los resultados alcanzados son superiores a cuando son administradas combinaciones de DOS antihipertensivos."

El recurrente explica, con respecto al segundo uso (Art. 21 D 486), que "Según lo antes planteado y una vez demostrado el requisito de novedad de nuestra invención; en consecuencia, la apreciación relativa a que lo reivindicado en nuestra solicitud se trata de un segundo uso no es aplicable.

La Superintendencia de Industria y Comercio en su doctrina señala: "las patentes de segundo uso obedecen a nuevos usos de productos o procedimientos ya patentados en los que dicho uso se hace en virtud de modificaciones que no alteran la patente o la convierten en una nueva." (Énfasis añadido. Concepto 03093878 del 30 de diciembre de 2003 Superintendencia de Industria y Comercio).

Al ser una patente nueva, como consecuencia directa no es posible señalar que la misma se trata de un segundo uso, debido a que el término descrito sólo es aplicable a invenciones IDÉNTICAS cuya ÚNICA variación recae en un segundo uso.

Nuestra invención difiere en primer término en los valores numéricos reivindicados, recae en una mejora a lo conocido, y de ser el caso de un segundo uso, nuestra invención radicaría en un rango de ambos principios activos, CUYA ÚNICA VARIANTE estaría en que bajo las mismas proporciones descritas en D1 se obtiene un resultado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

antihipertensivo mejorado, es decir, un uso diferente al reivindicado en D1."

Finalmente, destaca que "A efecto de aportar elementos para acreditar los requisitos de patentabilidad de nuestra invención, se presentaron diversos documentos como parte de la contestación a la oposición interpuesta por Procaps, los cuales no fueron debidamente valorados en relación con la actividad inventiva..."

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

Con relación al argumento según el cual la composición objeto de esta solicitud es nueva frente al documento D1, esta Oficina aclara que asiste razón a la recurrente puesto que el documento D1 da a conocer composiciones que contienen besilato de amlodipino y de ácido acetilsalicílico, pero no en las mismas cantidades mencionadas en la reivindicación 1 de esta solicitud, sino en cantidades de: 0,5 a 2,5 mg de besilato de amlodipino (Párr. [0040]) y 20 a 84 mg de ácido acetilsalicílico (Párr. [0048]). Por lo tanto, esta Oficina considera que esta composición es una selección de las composiciones reveladas en el documento D1.

De otro lado se observa que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo porque la persona versada esperaría que una composición que contenga besilato de amlodipino y de ácido acetilsalicílico en las cantidades reivindicadas o en cantidades cercanas a ella (porque la dosificación indicada a un paciente depende de su edad, peso, estatura, raza, condiciones médicas generales, etc., tal como lo presentan los párrafos [0040] y [0048] del documento D1, que enseñan que la dosis que debe aplicarse a un niño es diferente a la que debe aplicarse a un adulto y que hay variación de ellas de acuerdo con diversos factores de cada individuo), tuviese efecto sinérgico en el tratamiento de la hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico, como se sabe bien en el medio y lo presentaban los artículos de conocimiento común en el campo técnico antes de la fecha de presentación de la solicitud sobre la cual se reivindica prioridad ("Los antagonistas cálcicos y la prevención cardiovascular". Mario Bendersky. Rev Fed Arg Cardiol 2005; Vol 34: 55-60. N° 5. Enero-Marzo. 2005¹).

De manera que los resultados que presentan sinergia no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido, a la composición reivindicada en esta solicitud y, en consecuencia, puede concluirse que la composición reivindicada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

En cuanto tiene que ver con el examen de novedad realizado, esta Oficina considera que por error en el examen de novedad, se concluyó que el objeto reivindicado no es

¹"Los antagonistas cálcicos y la prevención cardiovascular". Mario Bendersky. Rev Fed Arg Cardiol 2005; Vol 34: 55-60. N° 5. Enero-Marzo, 2005.
Página 5 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013
Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

nuevo; sin embargo, se deja en claro que se determinó que esta solicitud no merece la patente porque la composición reivindicada, con base en el estado de la técnica conocido, estaba al alcance de la persona versada.

Además, esta Oficina considera que asiste razón a la recurrente en su consideración según la cual el artículo 16 de la Decisión 486 dispone que la novedad se funda en el hecho de que no haya un documento en el estado de la técnica que hubiese divulgado la solicitud previamente.

Con respecto al argumento de la recurrente según el cual el documento D1 no da a conocer todas las características de esta solicitud, es decir la combinación específica (es decir de Besilato de Amlodipino con Ácido acetilsalicílico) en concentraciones específicas (5 mg y 75 mg, respectivamente), se reitera que el documento D1 da a conocer composiciones que contienen: 0,5 a 2,5 mg de besilato de amlodipino (Párr. [0040]) y 20 a 84 mg de ácido acetilsalicílico (Párr. [0048]). De manera que las composiciones del documento D1 sugieren a la persona versada las composiciones de la solicitud, dado que las cantidades específicas reivindicadas (5 mg y 75 mg) de Besilato de Amlodipino con Ácido acetilsalicílico son tan cercanas a los extremos de los rangos del estado de la técnica, tal como se observa en la tabla siguiente:

Características	Solicitud	D1
	Composición	Composición
1	Besilato de Amlodipino	Besilato de Amlodipino
2	5	0,5 a 2,5 = dosis para niño 2,5 a 10 = dosis para adulto
		Párr [0040]
3	Ácido acetilsalicílico	Ácido acetilsalicílico
4	75	20 a 84 = dosis para niño
		80 a 650 = dosis para adulto
		Párr [0048]

En este orden de ideas, la cantidad 5 mg (de Besilato de Amlodipino) es muy cercana al extremo 2,5 del estado de la técnica y la cantidad 75 mg (de Ácido acetilsalicílico) también es muy cercana al extremo 84 del estado de la técnica y está dentro del rango

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

conocido previamente. De manera que se acepta que la composición reivindicada no es idéntica a la del documento D1, pero dos de sus características son iguales (los compuestos activos que la conforman) y la diferencia en sus cantidades es muy leve. Por lo tanto, dado que esta diferencia no proporciona algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, ni pueda ser directamente atribuido a ella, se considera que la composición así formada no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Además, en cuanto se refiere a la Interpretación Prejudicial del Tribunal según la cual el objeto es nuevo aunque los elementos que lo forman no lo sean, considera este Despacho que le asiste razón a la recurrente y que aplica a este caso en particular.

De otro lado, esta Oficina reitera que la característica esencial de la composición, que consiste en la cantidad de compuestos activos que la conforman, estrictamente hablando, la hacen nueva pero como se explicó no le conceden el carácter de nivel inventivo.

Se advierte además que es cierto que esta solicitud es una patente de selección, porque está comprendida en el documento D1, aunque este documento no mencione expresamente todas sus características, es decir las cantidades exactas (5 y 75 mg) de compuestos activos.

De forma que, con respecto al argumento de la recurrente según el cual la reivindicación está escrita con la expresión cerrada: "consiste en", esta Oficina aclara que aunque la composición consista únicamente en la combinación de besilato de amlodipino (5 mg), ácido acetilsalicílico (75 mg) y excipientes, esta combinación está sugerida, para la persona versada, por la combinación del documento D1 que contiene "al menos" dos compuestos activos (D1, reivindicación 1): besilato de amlodipino (0,5 a 2,5 en dosis para niño y 2,5 a 10 en dosis para adulto, Párr [0040]), ácido acetilsalicílico (20 a 84 en dosis para niño y 80 a 650 en dosis para adulto, Párr [0048]) y otros excipientes.

Con respecto a las cantidades, que son consideradas por la recurrente como la característica técnica esencial, esta Oficina aclara que la cantidad 5 mg (de Besilato de Amlodipino) es muy cercana al extremo 2,5 del estado de la técnica y la cantidad 75 mg (de Ácido acetilsalicílico) también es muy cercana al extremo 84 del estado de la técnica y además está dentro del rango conocido previamente. Ahora bien, considerando que la combinación de los compuestos activos: besilato de amlodipino y ácido acetilsalicílico se había dado a conocer en el estado de la técnica y dado que las nuevas cantidades reivindicadas son una ligera modificación de las cantidades conocidas y no proporcionan algún efecto sorprendente para la persona versada, se comprende que la composición reivindicada no tiene nivel inventivo.

Por otra parte resulta del caso señalar que, contrario a lo argumentado por la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

recurrente, el objeto ahora reivindicado no es un avance en la técnica porque la actividad de la combinación para tratar la hipertensión arterial no es un efecto que se deba a las concentraciones de los compuestos activos, sino a la combinación en sí, de modo que este argumento se refiere al segundo uso médico que eventualmente puede darse a la combinación.

Además, la modificación de las dosis estaba al alcance de la persona versada, dado que las dosis fijas de 5 y 75 mg están sugeridas en el documento D1 que enseña la combinación que contiene besilato de amlodipino en dosis de 0,5 a 2,5 para niño y 2,5 a 10 para adulto (documento D1, Párr [0040]) y ácido acetilsalicílico en dosis de 20 a 84 para niño y 80 a 650 para adulto (documento D1, Párr [0048]). Y, como se observa se esperaría que las dosis dentro de los rangos conocidos en el documento D1 fuesen absorbidas y efectivas.

Se reitera que el hecho de que la combinación haya mostrado ser activa también para tratar hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico, no es un efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido causado, por la cantidad de fármacos que la conforman, sino por el tipo de estos compuestos activos que era bien conocido en el estado de la técnica (besilato de amlodipino (Párr [0040]) y ácido acetilsalicílico (Párr [0048])), de lo cual se infiere que esta combinación no tiene nivel inventivo.

Ahora bien, con referencia a su manifestación en el sentido que la solicitud no trata sobre un segundo uso, resulta pertinente aclarar que justamente porque el segundo uso se da para productos o procedimientos ya patentados en los que dicho uso se hace en virtud de modificaciones que no alteran la patente o la convierten en una nueva, esta solicitud es tal porque el segundo uso médico "*para tratar hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico*" se indica junto con la modificación de las dosis, por lo tanto se reitera la falta de nivel inventivo del objeto reivindicado.

Finalmente, se aclara que los documentos mencionados por la recurrente son valiosos artículos médicos que muestran ensayos que consisten en la administración de la combinación de besilato de amlodipino y ácido acetilsalicílico y la posterior lectura de los valores de tensión; ensayos que ratifican el segundo uso médico que puede indicarse para la combinación (porque el documento D1 revelaba el uso médico de la combinación para el tratamiento de la retinopatía diabética y esta solicitud la indica para el tratamiento de hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico), combinación que no tiene nivel inventivo, porque su actividad no se debe a la característica diferencial de la combinación reivindicada con respecto a la del estado de la técnica (es decir a la cantidad de cada compuesto activo administrado).

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 48013

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-067107

nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 81091 del 27 de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante World-Trade Import-Export, WTIE, AG y a las sociedades opositoras Procaps S.A. y Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca ✓
Revisó: Carlos Daniel Lemus Giraldo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓