

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 8 de octubre de 2013, con el N° 13-238680-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boryung Pharmaceutical Co., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIHIPERTENSIVA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2011/005754 del 8 agosto de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 682 el 31 de diciembre de 2013 habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue (ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtúa(n) la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 13621, notificado por fijación en lista el 4 de noviembre de 2014, se requirió a (las) solicitante(s) 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, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la(s) solicitante(s) mediante escrito radicado bajo el N° 13-238680-00009-0000 el 12 de marzo de 2015, respondió (respondieron) oportunamente el requerimiento formulado y presenta(n) nueva(s) reivindicación(es) 1 a 9 que reemplaza(n) la(s) originalmente presentada(s), 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 9, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo, lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Análisis de la(s) oposición(es) presentada(s) por (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

La opositora afirma que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden Fimasartán, o una sal o solvato, o hidrato del mismo, con un bloqueador del receptor de angiotensina II y amlodipino, un isómero del mismo, una sal, solvato o hidrato del mismo como un bloqueador del canal de calcio, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, y que no existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo. La opositora afirma que la solicitante no puede pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico, para lo cual menciona el libro "The Merck Index" y señala que dicho libro indica que el amlodipino ya había sido patentado por medio de las patentes EP89167 y US4572909 y que por lo tanto no puede ser otorgado un beneficio de patente a composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas identificadas y utilizadas.

La sociedad opositora argumenta que la solicitud de la referencia pretende proteger mediante el derecho de patente objetos que no son considerados invenciones porque reivindica combinaciones, las cuales no se consideran invenciones, y que la mezcla de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones porque no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

La opositora señala que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia. La opositora referencia al Doctor Carlos Correa y el libro pautas para el examen de patentes farmacéuticas, quien señala que: *"El efecto sinérgico entre dos o más drogas se puede considerar un 'descubrimiento' y no una invención", dado que la sinergia ocurre en el cuerpo y se descubre a través de ensayos clínicos. Asimismo, cabe destacar que, en algunos casos, las reivindicaciones de combinaciones pueden equivaler, en términos prácticos, a reivindicaciones sobre tratamientos médicos (cuya patentabilidad está excluida en la mayoría de los países), cuando sólo brindan un método para administrar una combinación de drogas conocidas. Asimismo, la combinación de drogas para evitar la resistencia particular a una de ellas es una práctica normal en el desarrollo farmacéutico y, por lo general, es evidente para el hombre del oficio de nivel medio"*.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

Finalmente establece la oponente que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en los documentos: "Pharmacokinetic interaction of Fimasartan, a new angiotensin II receptor antagonist, with Amlodipine in healthy volunteers", "Role of combination therapy in the treatment of hypertension: focus on valsartan plus amlodipine", "Pharmacokinetics of repeated oral doses of amlodipine and amlodipine plus telmisartan in healthy volunteers" y "The combination of olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate in controlling High Blood Pressure: COACH, a randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 8-Week factorial Efficacy and Safety Study".

Frente a tales argumentos, la solicitante señala que el artículo de los autores Yi, So Jeong et al., corresponde a una publicación hecha por el mismo inventor y presenta una fecha de publicación que resulta ser solo un mes antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud, siendo éstas 9 de marzo de 2011 y 12 de abril de 2011, respectivamente, por tanto y de acuerdo a lo establecido por el artículo 17 de la Dec. 486, dicha anterioridad no es válida como documento a citar del estado previo de la técnica.

En lo que respecta al resto de referencias citadas, el solicitante señala que todas ellas hacen mención a composiciones farmacéuticas que comprenden ya sea el fimasartan o amlodipina, pero nunca, que la composición tenga ambos compuestos, tal y como si se reclama en la presente solicitud y concluye, que la opositora no ha comprendido aun la presente invención y por tanto afirma erróneamente, que por el hecho de que alguno de los compuestos reivindicados haya sido empleado previamente en diferentes formulaciones, la presente formulación por ende, carece de novedad. La solicitante señala que para que un documento del estado de la técnica afecte la novedad de una nueva creación, éste debe comprender todas las características técnicas esenciales que se estén reivindicando, de lo contrario, no existe afectación por novedad.

Respecto al nivel inventivo, la solicitante establece que la solicitud presenta nivel inventivo por cuanto la combinación de la composición reclamada presenta efecto sinérgico para lo cual hace referencia a las tablas 1 y 2 de la presente solicitud, cita al Doctor Carlos Correa, presenta un ensayo de la combinación de ramipril y telmisartán que demuestra que entre dichos agentes no se presenta un efecto sinérgico y un documento donde se analizan los resultados de dicho estudio, donde se señala que "la acción combinada de esos dos medicamentos es una fuente de tensión en los riñones" y "por tanto la combinación de esos medicamentos no genera un efecto benéfico adicional y por lo contrario, cada uno de ellos está asociado a efectos secundarios, por lo cual en el momento de combinarlos, lo que se está haciendo es aumentar el efecto de dichos efectos secundarios".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

Este despacho considera que los documentos EP89167 y US4572909 no afectan la patentabilidad de la solicitud ya que dichos documentos se refieren a la molécula amlodipino y las composiciones que lo contienen, pero no divulgan, ni sugieren una composición que comprenda amlodipino en combinación con un antagonista de angiotensina II como Fimasartan.

Por otro lado, la materia reclamada en la presente solicitud no es considerada como materia no patentable o como no invención, ya que las composiciones farmacéuticas no se encuentran dentro de las excepciones señaladas en los Artículos 15 y 20 de la Decisión 486 del 2000 y la materia objeto de la presente solicitud no corresponde a un método de tratamiento.

Finalmente, respecto a los documentos citados por la opositora y que fueron citados en el reporte de búsqueda internacional se encuentra que:

El documento “Pharmacokinetic interaction of Fimasartan, a new angiotensin II receptor antagonist, with Amlodipine in healthy volunteers” no puede ser tenido en cuenta durante el examen de patentabilidad debido a que su publicación fue realizada por los mismos inventores de la presente solicitud dentro del año anterior a la fecha de prioridad, y en consecuencia, se encuentra dentro de lo establecido en el Art. 17 de la Decisión 486.

El documento “Pharmacokinetics of repeated oral doses of amlodipine and amlodipine plus telmisartan in healthy volunteers” se refiere a un estudio realizado en humanos, en el cual se concluye que no hay variación clínicamente significativa en los parámetros farmacocinéticos de amlodipino en presencia de telmisartán, y la seguridad de la combinación es comparable a la de amlodipino solo. El documento no afecta la patentabilidad de la presente solicitud debido a que no se refiere a una composición que comprenda amlodipino y fimasartan.

El documento “The combination of Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate in controlling high blood pressure” divulga el efecto mejorado de la terapia de combinación de olmesartan medoxomilo y amlodipino besilato frente al uso de cada uno de estos compuestos en monoterapia. Adicionalmente, el documento no especifica que haya un efecto sinérgico entre dichos compuestos. La anterioridad en cuestión no afecta la novedad de la materia reclamada porque no presenta una composición que comprenda fimasartán y amlodipina, tampoco puede afectar el nivel inventivo de la presente solicitud si se usa de forma independiente y la oponente no señala como podría ser combinado con otro documento del estado de la técnica para afectar el mencionado requisito de patentabilidad.

Finalmente, el documento “Role of combination therapy in the treatment of hypertension: focus on valsartan plus amlodipine” señala que existe un efecto sinérgico de la combinación del ARA II valsartán y el antagonista de canales de calcio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

amlodipina. La mencionada anterioridad no puede afectar el requisito de novedad porque no se refiere a una composición que comprenda fimasartán y amlodipina, y tampoco puede afectar el requisito de nivel inventivo si se usa de forma independiente. La opositora no señala como se puede combinar el mencionado documento con otra anterioridad para anular el nivel inventivo de la presenta solicitud.

De acuerdo con lo expuesto, los argumentos presentados por la sociedad opositora no prosperan como elementos que permitan desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza.

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en la necesidad de suministrar métodos terapéuticos, preparaciones de combinación y composiciones farmacéuticas contra la hipertensión.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica antihipertensiva, caracterizada porque comprende:

Sal potásica de fimasartan o un hidrato del mismo como un bloqueador del receptor de angiotensina II; y besilato de amlodipina como un bloqueador del canal de calcio.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 12 de abril de 2011, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007001066	Pharmaceutical preparation containing an angiotensin ii receptor antagonist and a calcium channel blocker	06/Enero/2005
D2	WO9955681	Pyrimidinone compounds, pharmaceutical compositions containing the compounds and the process for preparing the same	04/Noviembre/1999
D3	WO03024956	Method for preparing pyrimidinone compound and pharmaceutically acceptable salts thereof	27/Marzo/2003

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas antihipertensivas que comprenden un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA II) (losartán, candesarán, valsartán, telmisartán,

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070104&CC=WO&NR=200701066A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070104&CC=WO&NR=200701066A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

pratosartán, olmesartán, o irbesartan) (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1, 5, 6 y 7), en combinación con un bloqueador de canales de calcio tal como amlodipino besilato (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1 y 11).

El documento D2² divulga composiciones en tableta o cápsulas que comprenden el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-ona (compuesto 2) y excipientes farmacéuticamente aceptables como lactosa, almidón de maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio (Pág. 20, Ejs. 15 – 42, Reiv. 9; Pág. 10, lín. 7 – 9, Ej. 2).

El documento D3³ divulga el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-ona y su sal potásica, así como su forma trihidratada (Pág. 10, Ej. 3; Pág. 8, primer párr. completo; reivs. 1, 9 y 10). El documento D3 señala que los compuestos allí revelados son 50 veces más activos que los compuestos revelados en el arte previo (Pág. 2, Arte previo; Pág. 3, primer párrafo completo).

6.4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

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”.*

En el presente caso, la composición reclamado(a) en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la(s) reivindicación(es) 1 está(n) referida(s) a: “Una composición farmacéutica antihipertensiva, caracterizada porque comprende:

Sal potásica de fimasartan o un hidrato del mismo como un bloqueador del receptor de angiotensina II; y besilato de amlodipina como un bloqueador del canal de calcio” (Ver radicado N° 13-238680-00009-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D3 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D3
Una composición farmacéutica antihipertensiva,	Una composición farmacéutica antihipertensiva,	Divulga el compuesto:

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991104&CC=WO&NR=9955681A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991104&CC=WO&NR=9955681A1&KC=A1

3[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030327&CC=WO&NR=03024956A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030327&CC=WO&NR=03024956A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

Características esenciales	D1	D3
caracterizada porque comprende:	caracterizada porque comprende:	
Sal potásica de fimasartan o un hidrato del mismo como un bloqueador del receptor de angiotensina II; y	Un antagonista del receptor de angiotensina II (losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán, olmesartán, o irbesartan) (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1, 5, 6 y 7).	2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one, así como la preparación de su sal potásica, incluyendo el compuesto en forma trihidrato (Pág. 8, primer párr. completo; reivs. 1, 9 y 10).
besilato de amlodipina como un bloqueador del canal de calcio.	Un bloqueador de canales de calcio tal como amlodipino besilato (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1 y 11).	No lo menciona.

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas antihipertensivas que comprenden un antagonista del receptor de angiotensina II (losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán, olmesartán, o irbesartan) (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1, 5, 6 y 7), en combinación con un bloqueador de canales de calcio tal como amlodipino besilato (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1 y 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en el documento D1 consiste en que las composiciones del documento D1 no comprenden la sal potásica de fimasartán como antagonista del receptor de angiotensina II.

El efecto que logra el incluir esta característica es que las composiciones de la presente solicitud presentan un efecto antihipertensivo sinérgico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones reveladas en el documento D1 para obtener una composición antihipertensiva que presente un efecto sinérgico superior”.

Sin embargo, el documento D3 divulga el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one y su sal potásica, así como su forma trihidratada (Pág. 10, Ej. 3; Pág. 8, primer párr. completo; reivs. 1, 9 y 10). El documento D3 señala que los compuestos allí revelados son 50 veces más activos que los compuestos revelados en el arte

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

previo (Pág. 2, Arte previo; Pág. 3, primer párrafo completo).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce por el documento D3 que el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one (fimasartán) presenta una actividad superior a la de otros compuestos ARA II revelados previamente, se vería motivada a incluirlo en una composición en combinación con amlodipina como se enseña en el documento D1, porque es del conocimiento común de una persona medianamente versada en la materia que la combinación de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) y antagonistas de canales de calcio presenta efectos antihipertensivos sinérgicos⁴, por lo cual tendría la expectativa razonable de encontrar un efecto sinérgico superior debido a que el fimasartán presenta mejores resultados que los presentados por los otros ARA II conocidos con anterioridad. Por lo cual se considera que la reivindicación 1 es obvia.

Asimismo, los documentos D1 y D3 divulgan las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El documento D3 enseña que los procesos allí divulgados permiten obtener la sal potásica del compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one y el trihidrato de éste (reivs. 9 y 10).
- Reivindicaciones 3 y 6: El documento D1 divulga composiciones que comprenden 10mg del ARA II y 13.86mg de antagonista de canales de calcio (Pág. 23, tab. 3).
- Reivindicaciones 8 y 9: El documento D1 enseña que las composiciones allí divulgadas pueden estar en forma de tabletas (reivs. 31 y 32).

Nivel Inventivo frente a los documentos D1 y D2

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la(s) reivindicación(es) 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica antihipertensiva, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica antihipertensiva, caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica antihipertensiva en cápsula o tableta, caracterizada porque comprende (Pág.

⁴ Beneficial Effects of the Combination of Amlodipine and Losartan for Lowering Blood Pressure in Spontaneously Hypertensive Rats. Arch Pharm Res Vol 32, No 3, 353-358, 2009.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

Características esenciales	D1	D2
		20, Ejs. 15 – 42, Reiv. 9).
Sal potásica de fimasartan o un hidrato del mismo como un bloqueador del receptor de angiotensina II; y	Un antagonista del receptor de angiotensina II (losartán, candesarán, valsartán, telmisartán, prazosartán, olmesartán, o irbesartan) (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1, 5, 6 y 7).	2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como una sal de potasio (Pág. 10, lín. 7 – 9, Ej. 2; reiv. 1; reiv. 9; pág. 5, lín. 12 – 24).
besilato de amlodipina como un bloqueador del canal de calcio.	Un bloqueador de canales de calcio tal como amlodipino besilato (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1 y 11).	No lo menciona.

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

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas antihipertensivas que comprenden un antagonista del receptor de angiotensina II (ARA II) (losartán, candesarán, valsartán, telmisartán, prazosartán, olmesartán, o irbesartan) (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1, 5, 6 y 7), en combinación con un bloqueador de canales de calcio tal como amlodipino besilato (Ejs. 1 – 10, Págs. 19 – 23; Reivs. 1 y 11).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica divulgada en el documento D1 consiste en que las composiciones del documento D1 no comprenden la sal de potasio de fimasartán como antagonista del receptor de angiotensina II.

El efecto que logra el incluir esta característica es que las composiciones de la presente solicitud presentan un efecto antihipertensivo sinérgico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones reveladas en el documento D1 para obtener una composición antihipertensiva que presente un efecto sinérgico superior”.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones en tableta o cápsulas que comprenden el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one (compuesto 2) o sus sales farmacéuticamente aceptables entre las que se encuentra la sal de potasio (pág. 5, lín. 12 – 24) y excipientes farmacéuticamente aceptables como lactosa, almidón de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

maíz, celulosa microcristalina y estearato de magnesio (Pág. 20, Ejs. 15 – 42, Reiv. 9; Pág. 10, lín. 7 – 9, Ej. 2). El documento D2 señala que los compuestos allí revelados son superiores en actividad a los compuestos ARA II revelados en el arte previo (Pág. 2, líns. 29 – 34 y Pág. 3, líns. 1 – 3).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce por el documento D2 que el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1H-tetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-one (fimasartán) o sus sales farmacéuticamente aceptables presentan una actividad superior a la de compuestos como el olmesartán, se vería motivada a incluirlo en una composición en combinación con amlodipina como se enseña en el documento D1, porque es del conocimiento común de una persona medianamente versada en la materia que la combinación de antagonistas del receptor de angiotensina II (ARA II) y antagonistas de canales de calcio presenta efectos antihipertensivos sinérgicos⁵, por lo cual tendría la expectativa razonable de encontrar un efecto sinérgico superior debido a que el fimasartán presenta mejores resultados que los presentados por los otros ARA II conocidos con anterioridad. Por lo cual se considera que la reivindicación 1 es obvia.

Respuesta a los argumentos de la(s) solicitante(s)

La solicitante argumenta que el examinador no proporciona un soporte razonable para negar la actividad inventiva de la presente solicitud. La solicitante señala que la combinación de tres documentos más el conocimiento común de la técnica revelan un análisis retrospectivo, y además establece que ninguno de los documentos D1 a D3 y los tres documentos citados enseñan o sugieren la combinación de fimasartan con amlodipina.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante, el examen de patentabilidad realizado se basa en la enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2 o el documento D1 y D3 en forma independiente, es decir que no se utilizan tres documentos como afirma la solicitante sino dos documentos, donde es posible anular el requisito de nivel inventivo realizando el análisis a partir de la combinación de los documentos D1 y D2, o de forma independiente, a partir de la combinación de los documentos D1 y D3. Por otro lado, se citan tres diferentes documentos que demuestran el conocimiento común de la persona de nivel medio versada en la materia con el fin de demostrar que ya es conocido que la combinación de un ARA II y un antagonista de canales de calcio produce un efecto sinérgico, sin embargo, la intensión del análisis no es que dichos documentos sean tomados en conjunto, sino que cualquiera de los tres de forma independiente demuestra que ya se conocía el efecto sinérgico producido por los ARA II en combinación con los antagonistas de canales de calcio. A pesar de lo anterior, con el fin de evitar

⁵ Beneficial Effects of the Combination of Amlodipine and Losartan for Lowering Blood Pressure in Spontaneously Hypertensive Rats. Arch Pharm Res Vol 32, No 3, 353-358, 2009.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

confusiones se retiran dos de los documentos citados.

La solicitante señala que el documento D1 divulga una preparación farmacéutica que comprende un bloqueador del receptor de angiotensina II (losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán y olmesartán), un bloqueador del canal de calcio y al menos una sustancia seleccionada de un polímero hidrófilo, entre otros, pero que no enseña o sugiere fimasartán. Además, establece que el documento D2 enseña compuestos de pirimidinona que tienen actividad como bloqueadores del receptor de angiotensina II como fimasartán, y que el documento D3 enseña hidratos de fimasartán, pero que ninguno de los documentos D2 y D3 enseña o sugiere una combinación de fimasartán y un bloqueador del canal de calcio tal como besilato de amlodipina.

Por otro lado la solicitante argumenta que ninguno de los documentos del conocimiento general enseña o sugiere fimasartán, y que por lo tanto, un experto en la materia no puede concebir fácilmente una composición que comprende fimasartán y amlodipina a partir de los documentos citados.

En referencia al argumento de la solicitante, es importante aclarar que el análisis efectuado se basa en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D2 junto con el conocimiento común de la persona de nivel medio versada en la materia, o en las enseñanzas que en conjunto divulgan los documentos D1 y D3 junto con el conocimiento común de la persona de nivel medio versada en la materia, y no en las enseñanzas de cada uno de los documentos citados por si solos.

El documento D1 reclama composiciones que comprenden un antagonista del receptor de angiotensina II seleccionado de losartán, candesartán, valsartán, telmisartán, prazosartán, olmesartán, e irbesartán en combinación con un antagonista de canales de calcio el cual es preferiblemente amlodipina besilato, y señala que la combinación de fármacos antagonistas de receptores de angiotensina II (ARA II) y antagonistas de canales de calcio ya se conocía con anterioridad, para lo cual cita documentos entre los cuales se encuentran los documentos WO0002543 y WO2004067003 los cuales divulgan el efecto sinérgico entre dichos tipos de fármacos. Por otro lado, el documento D2 y el documento D3 divulgan el compuesto fimasartán y sus sales farmacéuticamente aceptables, y enseñan que dicho compuesto presenta actividad mejorada sobre los ARA II conocidos con anterioridad. En consecuencia, la persona de nivel medio versada en la materia que conoce por el documento D1, y sus referencias, que las composiciones que comprenden la combinación de un ARA II y un antagonista de canales de calcio presentan un efecto sinérgico, se vería motivada a combinar el compuesto fimasartán o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, divulgado en el documento D2 o D3, con un antagonista de canales de calcio como la amlodipina besilato (la cual el documento D1 establece como preferida) con la expectativa razonable de encontrar un efecto sinérgico porque dicho compuesto es un ARA II y el efecto de los compuestos que presentan éste mecanismo de acción con antagonistas

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

de canales de calcio como amlodipina besilato es divulgado en el documento D1 y sus referencias. En consecuencia no es aceptable el argumento de la solicitante en cuanto a que en vista de los documentos citados la persona de nivel medio versada en la materia no concebiría la composición reclamada.

La solicitante afirma que la combinación de fármacos no siempre exhibe efectos sinérgicos y presenta dos ensayos, uno en el que demuestra que la combinación de fimasartán y amlodipina presenta efecto sinérgico y otros dos en los cuales es su intención demostrar que la combinación de losartán y amlodipina o valsartán y amlodipina no es sinérgica.

Frente al argumento de la solicitante cabe señalar que el ensayo realizado por la solicitante presenta resultados contrarios a los encontrados previamente en el estado de la técnica tal como los divulgados en los documentos citados en el documento D1 (WO0002543 y WO2004067003) y en el artículo “Beneficial Effects of the Combination of Amlodipine and Losartan for Lowering Blood Pressure in Spontaneously Hypertensive Rats”. Arch Pharm Res Vol 32, No 3, 353-358, 2009; y teniendo en cuenta que la persona de nivel medio versada en la materia no conocía los resultados presentados por el solicitante, pero si los resultados de múltiples documentos previamente publicados, se considera que para la persona normalmente versada en la materia si existía motivación suficiente en el estado de la técnica para llegar a las composiciones reclamadas, más aun teniendo en cuenta que el documento D2 claramente señala que el fimasartan es 50 veces más activo que los ARA II conocidos con anterioridad.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIHIPERTENSIVA QUE CONTIENE SAL DE POTASIO DE FIMASARTAN O UN HIDRATO DE LA MISMA Y BESILATO DE AMLODIPINA”.

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 infundada la oposición presentada por (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38798

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/13-238680

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIHIPERTENSIVA QUE CONTIENE SAL DE POTASIO DE FIMASARTAN O UN HIDRATO DE LA MISMA Y BESILATO DE AMLODIPINA”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a (el) (los) la(s) sociedad(es) Boryung Pharmaceutical Co., LTD., y a (el) (los) la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S. en calidad de Opositor (a) (es) (as), 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 30 Jul 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ, notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena

Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez