

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98690

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-238680

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. 38798 del 30 de julio de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ANTIHIPERTENSIVA QUE CONTIENE SAL DE POTASIO DE FIMASARTAN O UN HIDRATO DE LA MISMA Y BESILATO DE AMLODIPINA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 17 de septiembre de 2015, con el No. 13-238680-00013-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad BORYUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Respecto a la combinación de enseñanzas de las anterioridades D1 con D2 y D1 con D3, la recurrente argumenta que: “(...) *solamente sugieren el efecto antihipertensivo aditivo de la sal de potasio de fimasartan o hidrato de la misma y besilato de amlodipina que es mayor que otras combinaciones. Ninguno de D1-D3 enseña o sugiere que la sal de potasio de fimasartan o hidrato del mismo y besilato de amlodipina trabajen sinérgicamente para reducir la presión arterial*”.

Argumenta la recurrente frente al efecto técnico que “(...) *en la Tabla 1 del capítulo descriptivo, las composiciones de la presente invención (ejemplos 1 y 2), exhiben un efecto antihipertensivo (-55 y -75, respectivamente) mayor que una suma simple de los efectos anithipertensivos obtenidos cuando cada ingrediente activo se administró sólo (Ejemplos comparativos 1, 2,5 y 6 (...)). Dicho efecto sinérgico conseguido por las combinaciones reclamadas permite alcanzar un tratamiento efectivo aunque la administración de la dosis sea más baja de lo requerido cuando cada componente se administra por separado (...). La combinación de otros bloqueadores de los receptores de angiotensina II y besilato de amlodipina con frecuencia no muestra tal efecto antihipertensivo sinérgico (...). La Tabla 1 de la presente solicitud proporciona datos sobre las composiciones que contienen losartán potásico (Ejemplo comparativo 3) y valsartán (Ejemplo comparativo 4) y combinaciones de estos (...) con amlodipina (Ejemplos comparativos 7 y 8). (...) las composiciones que comprenden losartán y amlodipina (Ejemplo comparativo 7) o combinación de valsartán y amlodipina (Ejemplo comparativo 8) no presentan ningún efecto antihipertensivo sinérgico (...). Es bien conocido en el campo que una combinación de medicamentos del mismo tipo no siempre conduce a un efecto sinérgico y, a menudo da lugar a efectos secundarios negativos (...). Por lo tanto el*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98690

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-238680

efecto sinérgico de la sal de potasio de fimasartan o hidrato del mismo y besilato de amlodipina no se puede esperar de la divulgación de D1-D3 (...) ya sea solos o en combinación (...)".

Finalmente indica la recurrente que a la presente solicitud le ha sido concedida patente en las oficinas de Japón, Estados Unidos de América, Australia, Marruecos, Canadá, Ucrania, Vietnam, República de Corea.

TERCERO: Que requerida la sociedad opositora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., para que se pronunciara respecto a las pruebas allegadas con el recurso, esta no hizo manifestación alguna.

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto teniendo en cuenta los argumentos de la solicitante en los siguientes términos:

Respecto a la combinación de enseñanzas de las anterioridades D1 con D2 y D1 con D3, se aclara que sí son documentos válidos para afectar el nivel inventivo de la solicitud, porque:

El antecedente 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). El documento cita dentro del alcance de su descripción, el documento WO00/02543, el cual enseña combinaciones de un antagonista del receptor de angiotensina tal como el valsartán (AT) con un bloqueador de canales de calcio (CCB) tal como amlodipino o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (besilato), las cuales presentan un efecto sinérgico dado por la reducción de la dosis administrada, con menos frecuencia y disminución de efectos secundarios, con una mejor eficacia y mayor tasa de respuesta (Pág.1,numerales (i) y (ii), Pág. 2 ln. 12, Pág.3 ln. 13-22, Pág.5); adicionalmente nombra el documento WO2004067003, el cual divulga en su descripción que las combinaciones de activos que comprenden un bloqueador de canales de calcio y un antagonista del receptor de angiotensina II resultan en efectos antihipertensivos benéficos¹ (Pág. 1, Párr. [0006]). Entonces, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones alternativas a las divulgadas en D1, incluiría otro tipo antagonista del receptor de angiotensina II como el fimasartán, con la expectativa de obtener otra composición efectiva en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Por otra parte, D2 divulga composiciones en tableta o cápsulas que comprenden el compuesto 2-n-butil-5-dimetilaminotiocarbonilmetil-6-metil-3-[[2'-(1Htetrazol-5-il)bifenil-4-il]metil]-pirimidina-4(3H)-ona (compuesto 2, fimasartán) o sus sales farmacéuticamente aceptables entre las que se encuentra la sal de potasio (Pág. 5, ln. 12 – 24 y Pág. 10, ln.

¹ Familia de patentes US2006009502

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98690

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-238680

7-9, ej.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, líns. 7-9, Ej. 2); la anterioridad señala que los compuestos allí revelados (entre ellos el fimasartán) son superiores en actividad, en relación con otros compuestos antagonistas del receptor de angiotensina II, revelados en el arte previo (Pág. 2, líns. 29-34 y pág. 3, líns. 1-3). Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de modificar las composiciones de D1, combinaría el bloqueador de canales de calcio (amlodipino besilato) con otro antagonista del receptor de angiotensina II tal como el fimasartán divulgado en D2, sin ejercicio alguno de actividad inventiva, ya que se conoce las ventajas de este compuesto en comparación con otros antagonistas del receptor de angiotensina y así lograr una composición útil en el tratamiento de la hipertensión arterial, con un efecto mejorado.

En cuanto a la anterioridad D3 se aclara que también es un documento válido para afectar el nivel inventivo de la solicitud, porque la misma enseña 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); en este documento se indica que los compuestos allí revelados (entre ellos el fimasartán), son 50 veces más activos que los compuestos revelados previamente en el estado de la técnica (Pág. 2, Arte previo; pág. 3, primer párrafo completo). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia en búsqueda de composiciones más efectivas en el tratamiento de la hipertensión arterial, combinaría el bloqueador de canales de calcio (amlodipino besilato) divulgado en D1, con otro antagonista del receptor de angiotensina II tal como el fimasartán divulgado en D3, sin ejercicio alguno de actividad inventiva, ya que se conocen las ventajas de este compuesto sobre otros antagonistas del receptor de angiotensina II.

En relación con el efecto técnico, la recurrente indica que en la tabla 1 del capítulo descriptivo la combinación de fimasartán con amlodipina genera un efecto sinérgico (ejemplos comparativos 1, 2, 5 y 6) en comparación a cuando son administrados de manera individual y que, adicionalmente, las combinaciones de losartán y valsartán con amlodipina no representan un efecto antihipertensivo sinérgico (Ejemplos comparativos 3, 4, 7 y 8). Sin embargo, se aclara a la recurrente que los resultados presentados en la solicitud para las combinaciones de losartán y valsartán con amlodipina son totalmente contradictorios frente a lo ya conocido por la persona medianamente versada en la materia, ya que en el documento WO0002543 publicado en enero del año 2000 (Pág.1, numerales (i) y (ii), pág. 2 lín. 12, pág. 3 lín. 13-22, pág. 5) y en el artículo "Role of Combination Therapy in the Treatment of Hypertension: Focus on Valsartan plus Amlodipine²" publicado en el 2008 (todo el documento), se establecía claramente que la combinación de valsartán con amlodipina generaba un efecto sinérgico en el tratamiento de la hipertensión arterial; asimismo, era conocido en el artículo "Beneficial Effects of the Combination of Amlodipine and Losartan for Lowering Blood Pressure in Spontaneously Hypertensive Rats³" publicado en el año 2009 (todo el artículo), que la combinación de

² Adv Ther. 2008; 25(4):300–320. Anexo del oficio 13621.

³ Arch Pharm Res Vol. 32, No 3, 353-358, 2009. Anexo del oficio 13621.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98690

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-238680

losartán con amlodipino también produce un efecto sinérgico en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Por lo tanto, los resultados comparativos presentados por la recurrente carecen de toda validez, ya que antes de la fecha de prioridad de la presente solicitud se conocía que los antagonistas del receptor de angiotensina II (losartán y valsartán) sí presentan un efecto sinérgico cuando son combinados, en comparación a cuando son administradas de manera individual de tal manera que el resultado para la combinación de fimasartán con amlodipina, reclamada en la presente solicitud, no resulta sorprendente y no implica altura inventiva alguna, puesto que ya se conocía en el estado de la técnica que el fimasartán presenta una mayor potencia en comparación con otros antagonistas del receptor de angiotensina II (D2, pág. 2, líns. 29-34 y pág. 3, líns. 1-3) y D3 (Pág. 2, arte previo; pág. 3, primer párrafo completo), por lo que era de esperarse que la composición reclamada en la actual solicitud, presente una actividad mejorada en el tratamiento de la hipertensión arterial, en comparación con otras composiciones similares ya conocidas en el estado de la técnica.

La recurrente indica que no todos los compuestos antihipertensivos generan un efecto sinérgico y para demostrarlo cita las combinaciones de atenolol (Beta-bloqueador), espironolactona (diurético) e inhibidores de la Enzima Convertidora de la Angiotensina (ACE), con un bloqueador de la angiotensina II; sin embargo, se aclara a la recurrente, que sus argumentos no son válidos y resultan irrelevantes para el análisis del nivel inventivo de la presente solicitud, puesto que el mecanismo de acción del atenolol, la espironolactona y los ACE son diferentes al presentado por los antagonistas del receptor de angiotensina II. Por tal motivo la búsqueda del estado de la técnica más cercano se realizó teniendo en cuenta las composiciones que se encontraban conformadas por la combinación de otros antagonistas del receptor de angiotensina II con bloqueadores de canales de calcio, de la cual se concluye categóricamente que la persona medianamente versada en la materia con la expectativa de obtener las composiciones reivindicadas, procedería a utilizar las enseñanzas combinadas de D1 con D2 o D1 con D3, ante la ausencia de un efecto sorprendente, afectando así el nivel inventivo de la presente solicitud.

Finalmente, frente a las concesiones extranjeras mencionadas por la recurrente, cabe indicar que imperan, en materia de patentes, los principios de territorialidad, autonomía e independencia, siendo cada país 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 aplicable.

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

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:98690

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/13-238680

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 38798 del 30 de julio de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la sociedad solicitante BORYUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD., y a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.S., en calidad de opositora, advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Dic 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO, NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM.CO

Doctor(a)

TITO NOE PARRA MURILLO, tparra@lafrancol.com

Elaboró: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Revisó: Ricardo Camacho Garcia

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez