

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

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 16 de diciembre de 2008, con el N° 08-0133459-00000-0000, por la sociedad NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE VALSARTÁN, AMLODIPINA E HIDROCLOROTIAZIDA Y MÉTODOS PARA ELABORARLAS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2007/072097 del 26 de junio de 2007.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 604 del 29 de mayo de 2009, habiéndose presentado oposiciones por parte de las sociedades Gynopharm S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol S.A., oposiciones que una vez fueron estudiadas por el Despacho, sí desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12760 y notificado por fijación en lista el 25 de Julio de 2012 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 394 a 400 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° 08-133459-00012-0000 del 05 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 15 (Fls. 415 a 417) 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 15 contenidas en los folios 415 a 417, no cumplen con el requisito de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

siguientes consideraciones:

6.1. Oposiciones presentadas.

La sociedad opositora Gynopharm S.A., argumenta que la presente solicitud pretende obtener patente para métodos de tratamiento y por lo tanto carece de aplicación industrial. Además, afirma que el documento WO03097045 revela composiciones farmacéuticas de dosis fija que comprenden los principios activos valsartán, amlodipina besilato e HCTZ, lo cual hace que el objeto de la presente solicitud no sea nuevo.

La sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., argumenta que presente solicitud pretende obtener patente para métodos de tratamiento y por lo tanto carece de aplicación industrial; también afirma que el documento WO2005/070462 revela formas farmacéuticas como tabletas y cápsulas que pueden contener uno o más activos y que dichas tabletas pueden ser de compresión múltiple, que contienen como principios activos amlodipina, valsartán e hidroclorotiazida, lo cual anticipa lo reclamado en las reivindicaciones 1, 3, 4, 27 y 28. Por otro lado, menciona que el documento WO2003/097045 divulga formas de dosificación tales como tabletas, tabletas recubiertas que contienen amlodipina, valsartán y un diurético como HCTZ, en cantidades que coinciden con los rangos de las correspondientes cantidades de cada principio activo reclamados y se pueden obtener utilizando métodos convencionales como mezclado, granulación, recubrimiento, solubilización y que revela una formulación que comprende valsartán, amlodipina e HCTZ. Por lo anterior, la solicitud Colombiana carece de novedad en cuanto a la composición que se reclama frente a los documentos citados y de nivel inventivo en cuanto a los métodos de obtención de dicha composición.

La sociedad opositora LaFrancol S.A., argumenta que la presente solicitud pretende obtener patente para métodos de tratamiento y por lo tanto carece de aplicación industrial. De otro lado, afirma que el documento WO2005/070462 revela formas farmacéuticas como tabletas y cápsulas que pueden contener uno o más activos y que dichas tabletas pueden ser de compresión múltiple, con principios activos tales como amlodipina, valsartán y un diurético como HCTZ, lo cual anticipa lo reclamado en las reivindicaciones 1, 3, 4, 27 y 28. Asimismo, menciona que el documento WO2003/097045 divulga formas de dosificación tales como tabletas, tabletas recubiertas que contienen amlodipina, valsartán y un diurético como HCTZ, en cantidades que coinciden con los rangos de las correspondientes cantidades de cada principio activo reclamados y se pueden obtener utilizando métodos convencionales como mezclado, granulación, recubrimiento, solubilización y que revela una formulación que comprende valsartán, amlodipina e HCTZ. Por último concluye, que la solicitud Colombiana carece de Novedad en cuanto a la composición que se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

reclama frente a los documentos citados y de nivel inventivo en cuanto a los métodos de obtención de dicha composición.

Frente a los argumentos de las oposiciones, el solicitante no presentó respuestas.

De acuerdo con los argumentos de las oposiciones, y al nuevo capítulo reivindicatorio presentado como respuesta al análisis de patentabilidad, esta Oficina observa que el documento WO2003/097045, allegado por los opositores, divulga las características técnicas esenciales de la composición reivindicada, por lo tanto afecta la novedad de la misma, declarándose fundadas las oposiciones.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención consiste en la necesidad proporcionar preparaciones farmacéuticas que permitan combinar valsartán, amlodipina hidrocortiazida con características de bioequivalencia similares a la combinación libre de los mismos ingredientes activos. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una composición de acuerdo con lo mencionado en la reivindicación 1 (FL.414).

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 27 de junio de 2006.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03097045	Combination of organic compounds	Noviembre 23 de 2003
D3	Farmacotécnia :Teoría y Práctica tomo VI	Capítulo 47. Formas compactas de polvos : comprimidos y granulados 1690-1691,1722-1729	1998

D1¹ divulga una composición farmacéutica que contiene valsartán, amlodipina besilato e hidrocortiazida en cantidades farmacéuticamente activas y diluyentes como celulosa microcristalina, desintegrantes como crospovidona, lubricantes como estearato de magnesio.

¹[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO03097045&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=WO03097045&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO03097045&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

D3² revela un método de preparación de formas compactadas y describe que la operación de molienda, mezclado y tamizado, son necesarias con el fin de conferir estabilidad física y química a la forma de dosificación y menciona que la granulación es una operación destinada a corregir los defectos de la mezcla inicial.

6.4. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la forma de dosificación reclamada en la solicitud no es nueva, teniendo en cuenta que, la reivindicación 1 está referida a: *“Una forma de dosificación, la cual comprende: valsatan; amlodipina; hidroclorotiazida (..).”* (Fl. 414).

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 que representa el estado de la técnica:

Tabla1

Características esenciales	D1
Una forma de dosificación sólida (tableta mono o bicapa), la cual comprende:	Una forma de dosificación sólida, la cual comprende:
Valsartán 160 mg, 320 mg	20 mg a 320 mg
Amlodipina 12.5 mg, 25 mg	10.0 mg a 25 mg
Hidroclorotiazida 5 mg, 10mg	5 mg a 200 mg
Aditivos para preparar formas sólidas	Aditivos para preparar formas sólidas

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1, habían sido

2 Farmacotécnia teoría y práctica tomo VI, Jose Helman, 1988, 7ª Edición 1690 y 1691, 1722 a 1729 (Fls.400 a 404).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer una forma de dosificación sólida de una capa, la cual comprende: valsartán 20 mg a 320 mg (pág. 11, párr. 3), amlodipina 10.0 mg a 25 mg (pág. 11, párr. 4), hidroclorotiazida 5 mg a 200 mg (pág. 12, párrafo 1) y aditivos para preparar formas sólidas (pág.3, párr.1).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Por su parte, las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con lo establecido en el mencionado artículo 16 de la Decisión 486.

6.5. 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, el método reclamado en la solicitud no es inventivo, teniendo en cuenta que, las reivindicaciones 8 y 9 están referidas a: *“Un método para la fabricación de una forma de dosificación sólida de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende: (...)”* (Fls. 414 y 415).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en las reivindicaciones 8 y 9, y las reveladas en D1 y D3 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales	D1	D3
Método para la elaboración de una forma de dosificación sólida acuerdo con la reivindicación 1 que comprende los pasos de:	Método para la elaboración de una forma de dosificación sólida que comprende los pasos de:	Operaciones para obtención de formas sólidas que comprende los pasos convencionalmente conocidos como son:
(a) mezclar valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente aceptables, para formar un material mezclado	Mezclado de los principios activos valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente aceptables	Mezclado
(b) tamizar el material mezclado para formar un material tamizado	No menciona	tamizado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

(c) mezclar el material tamizado para formar un material mezclado/tamizado.	mezclado	Mezclado
(d) compactar el material mezclado/tamizado para formar un material compactado.	compresión	compactación
(e) moler el material compactado para formar un material molido.	granular	granulación
(f) mezclar el material molido para formar un material mezclado/molido.	mezclado	
(g) comprimir el mezclado/molido para formar una forma de dosificación sólida en una sola capa	compresión	compactación
(h)recubrir	recubrir	recubrir

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 8 y 9, el cual divulga que la preparación de unidad de dosis tales como tabletas o tabletas cubiertas, que contienen principios activos valsartán, amlodipina, hidroclorotiazida y aditivos farmacéuticamente, se realiza por métodos convencionales como mezclado, granulación, recubrimiento (pág. 4 párr.3).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el procedimiento de obtención de D1 consiste en que este menciona el paso de tamizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método conocido en D1 para proporcionar uno alternativo que comprenda el paso de tamizado?.

Ahora bien, D3 da a conocer las etapas de un método de obtención de tabletas o tabletas cubiertas que se realiza por métodos convencionales como mezclado (Pág.1723, literal B, Fl.401) tamizado (Pág. 1727, literal D, Fl.403), granulación (pág.1724, literal C, Fl.402), compresión, pág.1691, col. derecha párr.2, Fl.400) y recubrimiento (pág.1722, secuencia de operaciones en la elaboración de comprimidos).

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, tomando en

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

cuenta el arte previo citado en su totalidad, incluiría la etapa de tamizado que se da a conocer en la anterioridad D3, en el método de D1, para lograr el método de obtención como el reclamado en las reivindicaciones 8 y 9 de la solicitud estudiada, lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10 a 15 no mencionan características adicionales inventivas, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, en el presente análisis de patentabilidad no se tomó en cuenta el documento D2 porque no afecta la novedad de la reivindicación 1 del nuevo capítulo presentado, ya que no revela las cantidades de todos los principios.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D1 no afecta la novedad, se aclara que este documento sí revela las características de la reivindicación 1, tal como se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado porque dicho documento revela una composición farmacéutica en forma sólidas (tabletas o tabletas recubiertas) que comprende: valsartán 20 mg a **320 mg** (pág. 11, párr. 3), amlodipina 10.0 mg a **25 mg** (pág. 11, párr. 4), hidroclorotiazida **5 mg** a 200 mg (pág. 12, párrafo 1) y aditivos para preparar formas sólidas (pág.3, párr.1).

En cuanto a lo afirmado por la solicitante, en cuanto a que D3 no divulga ni sugiere una forma de dosificación sólida que comprenda valsartán/HCTZ/amlodipina besilato, seleccionado particularmente entre 160mg/12.5mg/5mg, 160mg/12.5mg/10mg, 160mg/25mg/10mg, 160mg/25mg/5mg y en donde la forma de dosificación sólida de una sola capa o de dos capas, y que tampoco sugiere su forma de preparación, esta Oficina aclara, primero que dicha referencia citada no se tomo en cuenta para afectar la novedad de la composición ni del método de obtención de la misma, y segundo que se tomo en cuenta para realizar el nivel inventivo, junto con la enseñanzas del documento D1, demostrándose por qué el método reivindicado no tiene nivel inventivo frente a los documentos D1 y D3 (numeral 6.5).

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 fundadas las oposiciones presentadas por las sociedades Gynopharm S.A., Tecnoquímicas S.A. y Laboratorio Franco-Colombiano, LaFrancol 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

Página 7 de 8

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81071

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-133459

"FORMAS DE DOSIFICACIÓN SÓLIDAS DE VALSARTÁN, AMLODIPINA E HIDROCLOROTIAZIDA Y MÉTODOS PARA ELABORARLAS".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Novartis AG y a las sociedades opositoras Gynopharm S.A., Tecnoquímicas S.A., y Laboratorio Franco-Colombiano, Lafrancol S.A., 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 cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor:
CARLOS REINALDO OLARTE
office@olartemoure.com

CIELO ANGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecaj Dunoyer ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓