

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81077**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

**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° 08-133462-00000-0000, por la sociedad NOVARTIS AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES GALÉNICAS DE ALISQUIRENO E HIDROCLOROTIAZIDA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2007/005476 del 21 de junio de 2007.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 603 del 30 de abril de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Gynopharm S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12761 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 183 a 192 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° 08-133462-00008-0000 del 05 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 22 (Fls. 201 a 204) 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 22 contenidas en los folios 201 a 204, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**6.1. Oposición presentada.**

Página 1 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 1268931076

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co)  
Bogotá D.C. Colombia

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81077**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

La sociedad opositora argumenta que la presente solicitud trata de reivindicar métodos de terapéuticos, y por lo tanto no tienen aplicabilidad industrial. Asimismo afirma que los documentos WO03097098 y US2005271720 anticipan la invención porque el primero revela una un inhibidor de renina y bloqueador de canales de calcio además de un diurético (pág. 15, párrafo 3, reivindicaciones 2 y 5) o sea revela una composición que comprende Alisquireno e Hidroclorotiazida y el segundo revela composiciones con alto contenido de ibersartán (pág.5 tabla 6 y pág.6, tablas 7 a 9), como también composiciones que comprenden HCTZ y almidón como relleno hidrofílico.

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Además, se observa que aunque el documento WO03097098 divulga los principios activos de la composición, este no revela la mezcla de relleno lactosa/almidón de trigo; en cuanto al documento US2005271720, no se revela el Alisquireno ni el relleno lactosa/almidón de trigo.

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

**6.1. Objeto de la invención**

El objeto de la invención consiste en la necesidad de desarrollar una formulación adecuada y robusta que presente mejores propiedades de disolución. Para solucionar este problema, la solicitud estudiada proporciona una formulación que comprende una combinación de Alisquireno e hidroclorotiazida y un relleno hidrofílico.

**6.2. 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 23 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  |
|----|--------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| D2 | WO2005077418 | Combinations of Renin Inhibitor and Diuretics | Agosto 25 de 2005     |
| D4 | WO2005089729 | Galenic Formulation of Organic compounds      | Septiembre 29 de 2005 |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
**RESOLUCIÓN No: 81077**  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

D2<sup>1</sup> revela una composición farmacéutica que comprende (i) un inhibidor de renina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, (ii) amilorida o triamtereno o sus sales, y (iii) un diurético adicional como por ejemplo la hidroclorotiazida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

D4<sup>2</sup> divulga una forma de dosificación sólida oral que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de Alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y en donde el ingrediente activo o ingredientes activos esta presente en una cantidad de más del 46% en peso basado en el peso total de la dosificación oral.

6.3. 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 forma de dosificación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una forma de dosificación sólida, la cual comprende...”* (FI.201).

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

Tabla 1

| Características esenciales                                   | D2                                                                   | D4                                                   |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Una forma de dosificación sólida, la cual comprende:         | Una composición farmacéutica que comprende:                          | Una forma de dosificación sólida, la cual comprende: |
| Alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. | Alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.         | Alisquireno o una sal del mismo.                     |
| Hidroclorotiazida (HCTZ).                                    | Hidroclorotiazida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma. | No menciona este activo específicamente.             |

1[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2005077418&ST=advanced&locale=en\\_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2005077418&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)  
2[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2005089729&ST=advanced&locale=en\\_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2005089729&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)  
Página 3 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81077**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

|                                                                         |              |                             |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|
| Un relleno hidrofílico que es una mezcla de almidón de trigo y lactosa. | No menciona. | almidón de trigo y lactosa. |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------|

Como se dijo anteriormente, el documento D2 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, el cual divulga una composición farmacéutica, preferida (págs. 2 y 3), que puede estar en forma de tableta o tableta cubierta (pág.15) que comprende (i) Alisquireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y que puede estar entre 10 y 1500mg (pág. 16) (ii) amilorida hidrocloreto o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y (iii) hidroclorotiazida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, que puede estar en cantidades de 6,25; 12,5 y 25 mg (pág. 16).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 esta en que la composición reivindicada comprende un relleno que consiste en una mezcla de almidón de trigo y lactosa.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición de D2 incluyendo como relleno una mezcla de almidón de trigo y lactosa?.

Ahora bien, el documento D4 da a conocer una forma de dosificación sólida oral (tabletas o tabletas cubiertas pág. 9) que comprende Alisquireno o una sal del mismo en cantidades en el rango de 75 a 600 mg en forma de base libre por unidad de dosis o en una cantidad preferida en el rango de 75 a 300mg en forma de base libre por unidad de dosis, ó en la forma de hemi-fumarato en cantidades de 83mg,166mg o 332mg por unidad de dosis las cuales son estable por dos años empacada en blíster de aluminio (pág. 4); además se menciona que el Alisquireno puede estar combinado con otro ingrediente activo (pág. 9), también menciona que se pueden seleccionar aditivos para darle propiedades deseadas a las formas sólidas (mediante experimentación de rutina sin que implique una carga excesiva, pág.8), los cuales pueden ser un relleno de almidón de trigo y la lactosa (pág.5), la celulosa microcristalina, un lubricante como el estearato de magnesio (pág.8), PVP reticulada (pág.9), un deslizante (dióxido de silicio coloidal, pág. 11) y un aglutinante (pág.7). Adicionalmente, también puede estar cubierta por hidroxipropilmetilcelulosa, shellac entre otros, como se menciona en la pág.10.

De otro lado se observa, que las composiciones ensayadas que se muestran en la descripción (págs. 35 a 38) con diferentes contenidos de principios activos y dos proporciones de mezcla de relleno (lactosa/almidón de trigo: 25/24.5 ó 50/49), enseñan diferentes resultados en las propiedades evaluadas como son: Dureza, espesor, fragilidad y tiempo de desintegración, en donde no se aprecia mucha diferencia, entre los valores obtenidos cuando se utiliza una u otra proporción del relleno con diferentes proporciones de

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81077**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

Alisquireno e hidroclorotiazida, ya que los ejemplos 4 a 7 todos muestran una fragilidad de 0.2%, un tiempo de desintegración entre 18 y 21 minutos y una dureza aceptable (según el rango establecido en cada ejemplo); de lo anterior es posible concluir que al utilizar una menor cantidad de relleno hidrofílico de lactosa/almidón de trigo con una proporción de 25/24.5 para una tableta de Alisquireno/hidroclorotiazida de 300mg/12.5mg, se puede lograr una tableta igualmente estable como las ya divulgadas en el arte previo citado.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia, incluiría el relleno hidrofílico de almidón de trigo y lactosa mencionado en D4 en la composición de D2 para lograr la composición reclamada en la presente reivindicación.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 22 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, la existencia de varios documentos en el arte previo, ya conocidos por el solicitante, permitió escoger dos como los más cercanos (D2 y D4) para realizar el presente análisis de patentabilidad de acuerdo a la materia tal como se reivindica y que no se tomo en cuenta el documento citado como D1.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 no proporciona enseñanzas que conduzcan a solucionar problemas asociados con la formulación de Alisquireno en combinación con Hidroclorotiazida, tales como la velocidad de disolución, niveles terapéuticos de ambos con propiedades deseadas de friabilidad, dureza, se acepta este argumento pero al mismo tiempo se aclara que el documento D4, el cual se tomo en cuenta para realizar el presente análisis de patentabilidad, sí menciona como solucionar dichos problemas citados por el solicitante a lo largo del documento y más específicamente en el proceso de granulación revelado en la págs.11 y 12.

De manera que definir valores deseados para propiedades conocidas, como la dureza, friabilidad, dureza velocidad de disolución entre otras, son características que deben cumplir las tabletas (comprimidos)<sup>3</sup> y por lo tanto no es un efecto sorprendente para la persona normalmente conocedora de la materia, a la luz de lo enseñado en los documentos citados.

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,

---

3 Farmacia Remington 19ª edición, Alfonso R. Gennaro tomo 2, págs. 2505 a 2509 (Fls. 205 a 2007).  
Página 5 de 6

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No: 81077**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/08-133462

**RESUELVE:**

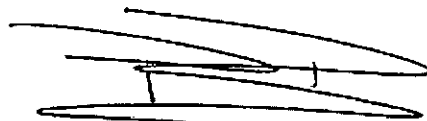
**ARTÍCULO PRIMERO:** Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Gynopharm S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Denegar la patente de invención a la creación titulada "FORMULACIONES GALÉNICAS DE ALISQUIRENO E HIDROCLOROTIAZIDA".

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad NOVARTIS AG, y a la sociedad opositora GYNOPHARM 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

**ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**  
negocios@optimun-co.com

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

Página 6 de 6

Al contestar favor indique el número  
de radicación que se indica a continuación:  
Cod Verificación: 1268931076

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000  
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020  
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165  
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co  
Bogotá D.C. Colombia