

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43933

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133462

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. 81077 del 27 de diciembre de 2012, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: "FORMULACIONES GALÉNICAS DE ALISKIRENO E HIDROCLOROTIAZIDA", 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 8 de febrero de 2013 con el No. 08-133462-00012-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Novartis AG interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La recurrente manifiesta que contrario a lo expresado por esta Oficina, D2 no anula el nivel inventivo porque divulga composiciones que contienen tres ingredientes activos pero no tiene relleno.

La recurrente argumenta que D4 tampoco anula el nivel inventivo porque se refiere a composiciones que contiene aliskiren únicamente, en una dosis alta (> 46%). Agrega que para la SIC son más relevantes las "simples menciones a posibles modalidades" que las enseñadas en los ejemplos. Adicionalmente, afirma que D4 no menciona lactosa como relleno. A continuación la recurrente plantea las siguientes preguntas: (1) ¿Cómo podría concluir la persona versada que un relleno de lactosa y almidón es necesaria para una mezcla de aliskiren y HCTZ?, (2) ¿Por qué la persona versada consideraría más relevantes las "simples menciones a posibles modalidades" que las enseñadas en los ejemplos?, (3) ¿Por qué la persona versada escogería un relleno de lactosa y almidón cuando los ejemplos de D4 mencionan celulosa microcristalina? y (4) ¿Por qué la persona versada consideraría relevante a D4, si sus composiciones sólo contienen aliskiren, en una dosis alta (> 46%).

En cuanto se refiere al efecto técnico, considera que es sorprendente que el relleno de lactosa y almidón haya tenido influencia sobre el tiempo de desintegración, dado que el propósito del relleno es impartir flujo y facilitar la compresión del material.

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 el documento D2 no anula el nivel inventivo porque divulga composiciones que contienen tres ingredientes activos pero no tiene relleno, se aclara, tal como se explicó en la Resolución de negación, que D2 es el documento del estado de la técnica más cercano a esta solicitud porque divulga una composición (págs. 2

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43933

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133462

y 3) en forma de tableta (pág.15) que comprende Alisquireno, amilorida e hidrocloreotiazida, pero obviamente también contiene excipientes farmacéuticamente aceptables. Ahora bien, estaba al alcance de la persona versada el incluir el relleno de lactosa y almidón dentro de la composición, dado que estos son conocidos por la persona versada (como enseña D4) y, considerando que la tableta así formada no proporciona algún efecto técnico que sea sorprendente. De manera que incluir un tipo de excipientes u otro, da lugar al mismo resultado. Por lo tanto, no hay 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 argumento de que la anterioridad D4 tampoco anula el nivel inventivo porque se refiere a composiciones que contiene aliskiren únicamente, en una dosis alta (> 46%), esta Oficina considera que no deben evaluarse los documentos de forma separada sino en su conjunto, de lo cual resulta que, para la persona versada, quien conoce las tabletas enseñadas en D2 que contienen aliskiren y HCTZ y las tabletas de D4 que contienen aliskiren y relleno de carbohidratos (por ejemplo almidón de trigo), enfrentada al problema que consiste en la necesidad de una tableta alternativa que conteniendo aliskiren y HCTZ presente dureza, espesor, fragilidad, estabilidad y tiempo de desintegración aceptables, era obvio elaborar una tableta que contenga aliskiren, HCTZ y relleno de carbohidratos (por ejemplo almidón de trigo o lactosa) tal como la que se reivindica aquí. Por tanto, la tableta reivindicada no tiene nivel inventivo.

En atención a las preguntas formuladas tenemos que: (1) Como se indicó, el relleno de lactosa y almidón, de acuerdo con los resultados presentados en la descripción, no es indispensable para la mezcla de aliskiren y HCTZ, pues este u otro funcionan bien, de manera que para la persona versada era obvio incluir uno u otro. (2) La persona versada consideraría relevantes las enseñanzas del estado de la técnica, bien sea que estén en el texto de la descripción, en los ejemplos o en las reivindicaciones, según se explicó en el punto anterior. (3) La persona versada puede elegir el relleno de lactosa y almidón aunque los ejemplos de D4 mencionen celulosa microcristalina, justamente porque está motivada a elaborar otra composición diferente, alternativa a la que está divulgada específicamente en los ejemplos. (4) La persona versada consideraría relevante a D4, aunque sus composiciones contengan aliskiren en una dosis alta (> 46%) porque esta composición también contiene excipientes que mantienen estable a la composición.

Se advierte además, referente a considerar sorprendente que el relleno de lactosa y almidón haya tenido influencia sobre el tiempo de desintegración, que este resultado era de esperarse porque la persona versada sabe bien y así lo presentan los manuales de uso común que la función de la lactosa es como relleno y también como diluyente y el almidón tiene la función de ser desintegrante (ver el texto de Aulton¹, Pág. 136). Por lo tanto, puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Por lo anteriormente expuesto, se reitera que el objeto de la solicitud en estudio no cumple

¹Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 136

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43933

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad.PCT/08-133462

con los requisitos de patentabilidad legalmente previstos, específicamente el de nivel inventivo; en consecuencia, no se halla mérito para revocar la decisión impugnada.

RESUELVE:

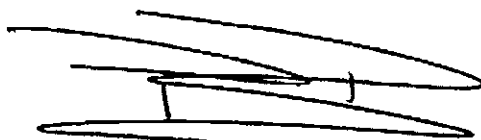
ARTÍCULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución No. 81077 del 27 de diciembre de 2012, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad solicitante NOVARTIS AG y a la sociedad opositora GYNOPHARM S.A, entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D. C., el 30 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor

CARLOS REINALDO OLARTE GARCÍA
office@olartemoure.com

Doctora

ELIANA ISaura MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

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