

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

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 09 de septiembre de 2009, con el N° 09-096619-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2008/053009 del 13 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 622 del 19 de noviembre de 2010, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante:

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 03571, notificado por fijación en lista el 26 de febrero de 2013, 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, 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° 09-096619-00012-0000 del 24 de mayo de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 7 que remplaza(n) 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN, UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

SÉPTIMO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 7, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Synthesis S.A.S afirma que la solicitud pretende obtener patente para un comprimido o comprimido en capas que comprende el antagonista de receptor de angiotensina II telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, e indica que a esta combinación no se le puede reconocer nivel inventivo.

El opositor manifiesta que el documento ES 8501961 publicado el 16 de marzo de 1985 divulga un sorbitol modificado con mejores propiedades para compresión (punto de fusión cercano a 96°C, densidad aparente 0.3-0.6 g/l, pureza de al menos 98% y superficie específica entre 0,7 y 1,5 m²/g, entre otras) y que este producto es útil para la formulación de comprimidos. De igual forma, afirma que el documento da a conocer el efecto de mayor resistencia de las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado, al fabricarlas con igual fuerza de presión mecánica y reporta que considerablemente mayor que las tabletas fabricadas con sorbitol común. Adicionalmente, el opositor señala que el documento enseña la posibilidad de regular el tamaño de partícula del sorbitol entre amplios límites por medio del procedimiento de secado.

Por otra parte, el opositor afirma que el documento US 2005089575 publicado el 28 de abril de 2005, divulga una tableta farmacéutica formada por dos capas que comprende una primera capa con Telmisartán sustancialmente amorfo, y una segunda capa de liberación inmediata con un diurético (sorbitol) y sus métodos de elaboración y manifiesta que el documento también divulga una serie de diluyentes, entre los que se encuentra el sorbitol y se presenta el de elección en una determinada cantidad, así mismo divulga el tamaño de partícula del producto obtenido.

El opositor solicitó tener como pruebas los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	ES 527845	Procedimiento para la obtención de sorbita con propiedades de tabletización mejoradas	10/septiembre/1984
D2	US 2005/0089575	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	28/abril/2005

Por su parte, la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. argumenta que la solicitud pretende obtener patente sin cumplir los requisitos dispuestos dado que las reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia a métodos de tratamiento, los cuales de acuerdo con la Decisión 486 no son patentables y manifiesta que la reivindicación 4 al hacer mención a las dosificaciones tiene el mismo efecto que las reivindicaciones de método de tratamiento médico dado que

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

la dosificación de la formulación farmacéutica no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia a la forma en la que se utiliza terapéuticamente, y por lo tanto no hace parte de las actividades industriales sino de las actividades médicas, por lo tanto dicha reivindicación no cumpliría con el requisito de aplicación industrial.

De igual forma, manifiesta que las reivindicaciones 1, 2, 5 y 12 hacen referencia a la magnitud del área específica y/o intervalos de partícula del sorbitol, por lo que cualquier persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos reconocería la existencia de una serie de propiedades, que en mayor o menor grado dependen del tamaño y distribución de las partículas entre las que se encuentran: solubilidad, velocidad de disolución, crecimiento de cristales, uniformidad de contenido, color, sabor, textura, estabilidad, velocidad de floculación, velocidad sedimentación en suspensiones y flujo.

El opositor solicitó tener como pruebas los siguientes documentos:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación*
D1	WO 2004/028505	Solid pharmaceutical formulations comprising Telmisartan	08/abril/2004
D2	WO 2003/059327	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	24/julio/2003
D3	WO 2006/048208	Bilayer tablet comprinsin Telmisartan y amlodipino	11/mayo/2006
D4	US 3079303	Basic tablet granulation and process of using same	26/febrero/1963
D5	Vila jato J.L. Vol.II. Pág. 91-135	Tecnología Farmacéutica	No refiere

Frente a tales argumentos, la solicitante modifica el capítulo reivindicatorio de tal manera que no se observan reivindicaciones relacionadas con usos o métodos. Así mismo, afirma que los documentos citados por la sociedad Tecnoquímicas S.A, no son relevantes para el estudio de novedad o nivel inventivo de la solicitud y frente a la oposición presentada por la sociedad Synthesis S.A.S manifiesta que no se realiza un análisis claro que permita determinar en que sentido afectarían los documentos ES527845 y US2005089575.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, y a las enseñanzas de los documentos ES527845 y US2005089575 presentados en los escritos de oposición por las sociedades Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas S.A., este Despacho concluye que prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza. Dado que la patente ES527845 divulga a través de los ejemplos 5 a 11 tabletas que contiene un sorbitol modificado (con propiedades de tabletización mejoradas y la patente US2005089575 divulga un comprimido o capa de comprimido que contiene telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol que corresponden a las características esenciales de la solicitud y son el estado más cercano de la técnico del cual se puede derivar de manera evidente la materia reclamada.

Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

7.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en tabletas de telmisartán que posean durezas mejoradas y mayores grados de disolución a que los previamente divulgados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido farmacéutico o comprimido en capas que comprende al ingrediente activo telmisartán amorfo, un agente básico y sorbitol junto con los procesos correspondientes de elaboración.

7.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 14 de marzo de 2007, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de 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	ES 527845	Procedimiento para la obtención de sorbitan con propiedades de tabletización mejoradas	10/septiembre/1984
D2	US 2005/0089575	Bilayer pharmaceutical Tablet comprising Telmisartan and a diuretic an preparations thereof	28/abril/2005

El documento D1^[1] divulga tabletas que contienen como componente sorbitol modificado que presentan propiedades mejoradas (Fl. 1, líneas. 1-2) y una superficie específica entre 0,7-1,5 m²/g (Fl. 2, línea. 18) y el documento divulga además combinaciones del excipiente modificado con principios activos e ingredientes como peróxido de magnesio, aceite de menta, estearato de magnesio, fluoruro sódico, ácido cítrico, cafeína, entre otros (Ejs. 5 a 11, Fls. 12 y 13).

El documento D2^[2] divulga un comprimido y una capa de comprimido que contiene telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol (Ejs. 3 y 4, Fl. 28 a 30).

7.4. Nivel inventivo.

1:http://www.espatentes.com/pdf/8501961_A1.pdf

2:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

CC=MX&NR=PA04006997A&KC=A&FT=D&ND=2&date=20041207&DB=EPODOC&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

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, los comprimidos o comprimidos en capas reclamados en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: "Un comprimido o capa de comprimido...." (Pág. 12 del radicado N° 09-096619-00012-0000)

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

Tabla 1

Características esenciales		D2	D1
Característica A	Un comprimido o una capa de comprimido que comprende:	Capa de comprimido que comprende: (Fl. 28-30, Ejs. 3 y 4)	Tabletas que comprenden: (Fl. 12-13, Ejs. 5-11)
Característica B	Telmisartán en forma amorfa	Telmisartán en forma sustancialmente amorfa	No refiere
Característica C	Un agente básico	Hidróxido sódico y meglumina	No refiere
Característica D	Sorbitol que tiene una superficie específica de entre 1,4-3,0 m ² /g	Sorbitol	Instant-sorbita (Sorbitol que tiene una superficie específicamente de entre 0,7-1,5 m ² /g)

Como se dijo anteriormente, el documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un comprimido en capas que comprende: telmisartán, hidróxido sódico, meglumina, povidona, estearato de magnesio y sorbitol (Pág. 30, Ej. 4).

La diferencia entre la solicitud, definida en la reivindicación 1 y el comprimido en capas divulgado en el documento D2 es la característica D que consiste en que la superficie específica del sorbitol que oscila entre 1.4-3,0 m²/g.

El efecto que se logra al establecer la superficie específica del sorbitol entre 1.4-3.0 m²/g es que las tabletas resultantes presentan dureza mejorada y mayor grado de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo consiste en obtener un comprimido de telmisartán

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad.PCT/09-96619

que presenta un nivel de dureza y grado de disolución mejorados.

Sin embargo, la sustitución del componente sorbitol por un sorbitol modificado que presente una superficie específica entre 0,7-1,5 m²/g para obtener tabletas que presenten dureza mejorada ya fue divulgada en el documento D1.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación o expectativa de éxito razonable para sustituir de la capa de comprimido de telmisartán el componente sorbitol por un sorbitol modificado que presente una superficie específica entre 0,7-1,5 m²/g, como lo indica el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los parámetros de superficie específica y tamaño de partícula son características técnicas esenciales de la solicitud por lo tanto las objeciones del examinador sobre este particular no tienen ningún soporte técnico y deben ser parte del examen de patentabilidad de la solicitud, este Despacho aclara a la solicitante que para el caso en particular se incluye en el examen de patentabilidad como parámetro diferenciador de su solicitud únicamente la superficie específica del sorbitol ya que efectivamente la modificación del sorbitol por uno con una superficie específica entre 0,75-3,5 m²/g como el divulgado en el documento D1 permite obtener tabletas con una mayor dureza empleando la misma fuerza de compresión. Sin embargo, el tamaño de partícula no puede recibir el mismo tratamiento dado que el documento D1 enseña que es posible regular el tamaño de partícula del sorbitol entre amplios límites por medio del procedimiento de secado. En conclusión, este efecto técnico de la solicitud es predecible de acuerdo con lo divulgado y ejemplificado en los documentos D1 y D2, por lo cual la reivindicación 1 se considera obvia.

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 fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas 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 "COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISARTÁN, UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 43129

Por la cual se deniega una patente de invención

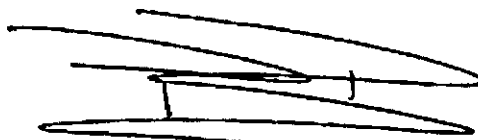
Rad.PCT/09-96619

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Synthesis S.A.S y Tecnoquímicas 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 25 Jul 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

Doctora
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR
info@reyes-abogados.com

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero ✓
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra ✓
Revisó: María Del Socorro Pimienta Corbacho ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓