

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

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 ante esta Superintendencia el 9 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/EP 2008/053009 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) Laboratorios Synthesis S.A.S. y Tecnoquímicas S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la presentada por Tecnoquímicas S.A. sí desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio, mientras que la presentada por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará mas adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 2442, notificado por fijación en lista el 4 de marzo de 2014 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° 09-096619-00019-0000 del 29 de mayo de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 5 que reemplaza(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. Asimismo, durante el trámite se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "COMPRIMIDOS O CAPA DE COMPRIMIDOS QUE COMPRENDEN TELMISATÁN, UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO"

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."*

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 5, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que la presente solicitud pretende obtener patente para un comprimido o capa de comprimido que comprende el antagonista de angiotensina II telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, indicando que a esta combinación no se le puede reconocer altura inventiva.

La sociedad opositora menciona los documentos: ES8501961 y US2005089575 como relevantes para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud.

La firma opositora manifiesta que el documento ES8501961 se refiere a un sorbitol modificado con mejores propiedades para compresión (punto de fusión cercano a 96°C, densidad aparente 0,3 a 0,6 g/ml, pureza de al menos 98% y superficie específica entre 0,7 y 1,5 m²/g, entre otras) y que este compuesto es útil para la formulación de comprimidos. Este documento da a conocer que la resistencia de las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado, fabricadas con igual fuerza de presión mecánica, es mucho mayor que las tabletas análogas con sorbitol común, concluyendo que las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado son ventajosas a las obtenidas cuando se utiliza sorbitol común. Dicho documento enseña que es posible reglar el tamaño de partícula de sorbitol entre amplios límites por el procedimiento de secado, mencionando que este se encuentra muy por debajo de los tamaños de sorbitol conocidos, lo que ofrece una ventaja importante para la fabricación de tabletas.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente sin cumplir con los requisitos dispuestos en la Decisión 486, dado que las reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia a métodos de tratamiento que de acuerdo con la legislación no son patentables y afirma que la reivindicación 4 al hacer mención de dosificaciones tiene el mismo efecto de las reivindicaciones de método de tratamiento médico dado que 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 médicas. Por lo tanto, no cumpliría con el requisito de aplicación industrial.

De otro lado, manifestó 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 depende 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 de sedimentación en suspensiones y flujo.

Afirma que es una actividad cotidiana de todo formulador: evaluar todas las ventajas y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

desventajas de modificar el tamaño de partícula y definir las condiciones óptimas de proceso antes de que se llegue a la etapa productiva; analizar el tamaño de partícula de la materia de la cual se parte (incluidos excipientes) a fin de establecer si es necesario el tratamiento de reducción; se deben definir las especificaciones de tamaño de partícula para que la materia prima se comporte en la forma deseada. Es frecuente que antes del desarrollo en gran escala, se determine, optimice, monitoree y controle el tamaño de partícula y su distribución en el caso de los excipientes y/o componentes inertes de la formulación. Es decir, la manipulación del tamaño de partícula es una estrategia tecnológicamente ampliamente reconocida y aplicada en la industria farmacéutica.

La sociedad opositora señala que existen documentos cuya información es una guía para cualquier persona medianamente versada en la materia que requiera formular el mismo tipo de composiciones que se describen en las reivindicaciones de la presente solicitud, y cita los siguientes documentos: WO 2004/028505, WO2003/059327 y WO2006/048208.

De acuerdo con el análisis realizado por la firma opositora, estos tres documentos hacen mención explícita de todas las características que definen a la formulación de la presente solicitud, la inclusión de telmisartán en forma amorfa, la granulación a través de "spray-dried granulation", la inclusión de sorbitol, de los mismos agentes básicos, el mismo tipo de envases, el mismo tipo de formulación farmacéutica (tabletas o una capa que hace parte de una tableta multicapa) y finalmente se encuentran las mismas aplicaciones terapéuticas.

Respuesta del solicitante

En cuanto a los argumentos de Laboratorios Synthesis S.A.S., la solicitante afirma que se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual no se encuentran reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Además, la solicitante presentó otro capítulo reivindicatorio modificado bajo el radicado N° 09-096619-00017-0000 del 6 de septiembre de 2013, en el cual se ha incorporado el objeto de la reivindicación 3 a la reivindicación 1, se ha introducido una reivindicación 2, la cual contiene información sobre el área de superficie específica del comprimido o la capa del comprimido, la reivindicación 3 (original 2) ha sido modificada para indicar el tamaño medio de la partícula y la reivindicación 8 ha sido eliminada del pliego.

De otro lado, la opositora señala que en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad que las anterioridades citadas ES8501961 y US2005089575 afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud. Solamente se indica que las anterioridades, de acuerdo con la opositora, mencionan elementos de la invención reivindicada, pero no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Con respecto a los argumentos de Tecnoquímicas S.A., la solicitante manifiesta que las observaciones hechas por la sociedad opositora sobre la novedad y el nivel inventivo no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar unos documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo. La sociedad opositora se limita a listar documentos que divulgan el principio activo de la composición farmacéutica

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

reivindicada en la presente solicitud, por separado. La solicitante resalta que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación entre ellos.

Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos expuestos por cada de las sociedades opositoras y teniendo en cuenta los argumentos y modificaciones presentados por la solicitante, se puede decir que si bien es cierto los documentos citados por los opositores mencionan composiciones de sorbitol y composiciones que contienen telmisartán como principio activo, de todas maneras ninguno de los documentos citados por las firmas opositoras mencionan una composición igual a la reclamada en la presente solicitud; no obstante, para efectos del presente estudio, se tendrá en cuenta el documento WO 03059327 citado por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A. puesto que contiene elementos que desvirtúan la patentabilidad del objeto de esta solicitud, específicamente el nivel inventivo, por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad. Los demás documentos presentados en las oposiciones, no se tendrán en cuenta en el presente estudio.

Se reitera que esta oficina concuerda con los opositores en el sentido que es ampliamente utilizado el empleo de sorbitol en distintas preparaciones farmacéuticas y que se deben tener presentes las propiedades de los excipientes empleados, así como parámetros tales como el tamaño de partícula y el área de superficie específica de los componentes, de igual manera, que existen unas pautas a seguir al momento de hacer una formulación farmacéutica con el fin de lograr un producto con una buena estabilidad, velocidad de disolución, solubilidad, higroscopicidad, entre otros, y de esta manera llegar a obtener un producto con la calidad requerida.

6.2. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en proveer tabletas de telmisartán con una velocidad de disolución y dureza mejoradas. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido que comprende telmisartán en forma amorfa, un agente básico seleccionado de hidróxidos de metales alcalinos, aminoácidos básicos y meglumina y sorbitol.

6.3. 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 la 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:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03059327	“Bilayer pharmaceutical Tablet comprising telmisartán and a diuretic and preparation thereof”	24/Julio/2003
D2	US6274778	“Pulverulent sorbitol and its process of preparation”	14/Agosto/2001

El documento D1¹ enseña tabletas bicapa que comprenden telmisartán y un diurético (Resumen). Dichas tabletas pueden tener como excipientes sorbitol, meglumina y otros auxiliares de formulación (Pág. 6, párrafos 3 a 6; Ejemplos, Reivindicaciones).

El documento D2² enseña el sorbitol empleado en tabletas con textura mejorada, además, su proceso de preparación (Resumen). Este documento menciona que el área de superficie del sorbitol es de al menos 2 m²/g, preferiblemente de 2,2 m²/g (Col. 2, líneas 43 a 45; Col. 4, líneas 7 a 9; Col. 10, líneas 19 a 24; Tablas I y III).

6.4. 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 composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que comprende de 20-80 mg del antagonista del receptor de angiotensina II telmisartán... un agente básico... meglumina,... 60 a 80% en peso de sorbitol... y un aglutinante, vehículo...” (Ver radicado N° 09-096619-00019-0000).

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:

1 URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03059327A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030724&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6274778B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Un comprimido o capa de comprimido que comprende	Una tableta bicapa que comprende	Tabletas
Telmisartán en forma amorfa; tamaño de partícula: <80µm preferible: 20-55 µm; 20-80 mg	Telmisartán en forma amorfa y un diurético. Tamaño partícula telmisartán: 20-55µm; 10-160 mg	No menciona
Agente básico: hidróxidos de metales alcalinos, aminoácidos básicos, meglumina	Agente básico: Meglumina	No menciona
Sorbitol: con área de superficie específica: 1,4-3,0 m²/g y tamaño de partícula de 120-300 µm; 60-80% en peso	Sorbitol: con área de superficie específica: 0,3-0,7 m²/g	Sorbitol: con área de superficie específica: 2-2,2 m²/g; tamaño de partícula de 155 µm
Un aglutinante, vehículo, disgregante, relleno, lubricante, agente de control de flujo, retardante de cristalización, solubilizante, agente colorante, agente de control de pH, tensioactivo y emulsionante	Aglutinante, desintegrante, retardante de cristalización, agente de control de flujo, lubricante, agente de control de pH, colorante, emulsificante, tensioactivo	Excipientes y aditivos normalmente empleados

Como se dijo anteriormente, documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición y sus componentes (D1= Resumen, Pág. 6, Ejemplos, Reivindicaciones; D2= Resumen, Col. 2, líneas 43 a 45; Col. 4, líneas 7 a 9; Col. 10, líneas 19 a 24; Tablas I y III).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que dicha anterioridad no menciona los mismos rangos de los parámetros que caracterizan el sorbitol presente en la composición de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D2 consiste en que no se encuentra una composición de telmisartán en dicha anterioridad.

El efecto que confiere la diferencia es que los comprimidos de telmisartán presentan una dureza mejorada y mayor velocidad de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de telmisartán conocida en el documento D1 para lograr una dureza mejorada y mayor velocidad de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado?

Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer la utilización de sorbitol con un área superficial específica mayor a 1,4 m²/g para mejorar la compresibilidad y de esta manera la dureza y la velocidad de disolución, especialmente divulga que el sorbitol puede tener un área superficial de 2,4 (Tabla I, Col. 7) (Polvo B) y 2,2 m²/g (Polvo D) (Tabla II, Col. 8) con un grado de compresibilidad y compactación mejorados respecto a sorbitol con un área superficial específica de 0,8 m²/g (Polvo A, Tabla I).

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una composición de telmisartán y sorbitol con una dureza y velocidad de disolución deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 lograría resolver el problema técnico objetivo planteado en la presente solicitud, puesto que los componentes empleados son ampliamente utilizados y es sabido que hay ciertos tipos de sorbitol que proveen una mejor compactibilidad que otros y que el grado de compactación es determinado por la medida de la fuerza de compresión de una tableta en función de la fuerza de compactación, así que sería obvio emplear un tipo de sorbitol que permita mejorar la dureza y grado de disolución de una tableta de telmisartán, y para ello la persona del oficio normalmente versada en la materia se puede basar en parámetros tales como el área de superficie específica y el tamaño de partícula que, por lo demás, también se menciona en el documento D2 que el tamaño de partícula de sorbitol puede ser de 155µm (Tabla I, Col. 7), valor que cae dentro del rango dado en la presente solicitud. Por lo anterior, se puede decir que no hay un efecto inesperado en la solución dada por el objeto de la presente solicitud.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la dureza y velocidad de disolución en composiciones farmacéuticas de telmisartán descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los documentos D1 y D2 no afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado, puesto que la diferencia entre las anterioridades no solo corresponde al área superficial específica del sorbitol, sino también la diferencia radica en la cantidad/proporción de sorbitol en los comprimidos; los comprimidos del documento D2 contiene más del 97% de sorbitol, la persona del oficio normalmente versada en la materia no pensaría en un problema de separación de mezcla, el cual es la base para la presente invención; si bien el documento D2 no menciona que el sorbitol se encuentre en una proporción de 60 a 80% en peso de la tableta, de todas maneras sí revela el sorbitol que puede ser empleado en tabletas con textura mejorada, además, su proceso de preparación (Resumen). Este documento menciona que el área de superficie del sorbitol es de al menos 2 m²/g, preferiblemente de 2,2 m²/g (Col. 2, líneas 43 a 45; Col. 4, líneas 7 a 9; Col. 10, líneas 19 a 24; Tablas I y III), con lo cual se lograrían comprimidos de telmisartán con una dureza mejorada y mayor velocidad de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado; además, el documento D1 revela que la cantidad de sorbitol presente en las tabletas puede estar en el rango dado por la presente solicitud (Ver Ejemplos) de modo que la proporción dada en la presente solicitud para sorbitol sí resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia y es sugerida por el estado de la técnica.

Por lo anterior, se reitera que el objeto de la presente solicitud resulta obvio y derivado evidentemente del estado de la técnica, además, la solución propuesta estaba sugerida por los documentos D1 y D2, no se observó un efecto técnico inesperado o una ventaja de los comprimidos reclamados en esta solicitud toda vez que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:49773

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/09-096619

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) Tecnoquímicas S.A., y no fundada la oposición presentada por la(s) sociedad(es) Laboratorios Synthesis S.A.S., 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 TELMISATÁN, UN AGENTE BÁSICO, MEGLUMINA Y SORBITOL MODIFICADO".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Boehringer Ingelheim International GmbH, y a las sociedad(es) opositora(s) Tecnoquímicas S.A. y Laboratorios Synthesis S.A.S., 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 22 Ago 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, cavelier@cavelier.com

Doctor(a)

ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, negocios@optimum-co.com

Doctor(a)

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, info@reyes-abogados.com

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández