

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

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Por la cual se otorga una Patente de Invención

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 21 de abril de 2017, con el N° NC2017/0003913, por HANMI PHARM. CO., LTD., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/KR2015/009203 del 1 de septiembre de 2015.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 791 el 28 de abril de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, no desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4479, notificado el 17 de abril de 2018, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003913 el 12 de julio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 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.

Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

La sociedad opositora señala que la invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 y para dar sustento a su oposición allega al expediente los siguientes documentos:

-WO2013100630 (04/Julio/2013): La sociedad opositora señala que este documento enseña composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprenden losartan y amlodipino e hidroclorotiazida, cada uno de estos incorporados en una capa fina, en donde la tableta que comprenden las capas finas está recubierta por un polímero farmacéuticamente aceptable. Agrega, que la capa de losartan potásico está conformada por el mencionado ingrediente activo más una mezcla de lactosa, crospovidona y povidona, copovidona, celulosa microcristalina e hidroxipropilcelulosa y la capa de amlodipino contiene dicho ingrediente con celulosa microcristalina, D-manitol, glicolato sódico de almidón e hidroxipropilcelulosa.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-US2011245302 (18/Abril/2013): Lafrancol S.A.S. indica que este documento enseña tabletas combinadas que comprenden unos gránulos que comprenden losartan potásico, celulosa microcristalina y crospovidona y otros gránulos que comprenden amlodipino camsilato, glicolato sódico de almidón, polivinilpirrolidona, manitol y celulosa microcristalina, en donde estos gránulos están recubiertos por hipromelosa y hidroxipropilcelulosa.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-WO2013055177 (18/Abril/2013): Lafrancol S.A.S. refiere cápsulas que comprenden tabletas recubiertas que comprenden una capa que contiene losartan potásico y copovidona y otra capa que contiene amlodipino camsilato, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina e hidroxipropilcelulosa.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

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

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

-US2011206761 (25/Agosto/2011): La sociedad opositora manifiesta que este documento revela gránulos que comprenden benazepril HCl, amlodipino besilato, y povidona, en donde estos gránulos están recubiertos por crospovidona.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímica S.A.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 y para dar sustento a su oposición allega al expediente los siguientes documentos:

-WO2013100630 (04/Julio/2013): Tecnoquímica S.A. muestra que este documento enseña que las concentraciones de losartan y amlodipino están comprendidas entre 25mg a 100mg y 2,5mg a 10mg, respectivamente.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante no allega respuesta a las oposiciones presentadas dentro del trámite.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de estudiar las enseñanzas de los documentos WO2013100630, US2011245302 y WO2013055177 establece que aun cuando estos documentos revelan formas sólidas que comprenden gránulos de losartan y gránulos de amlodipino, los cuales presentan agentes desintegrantes y de cobertura no anticipan el efecto de la hipromelosa sobre la friabilidad, la masa y el espesor de la tableta. En lo pertinente al documento US2011206761, este revela gránulos que comprenden benazepril y amlodipino recubierto con crospovidona, por lo que no se encuentra en el campo técnico de la invención. Finalmente, este Despacho establece que ninguno de los documentos allegados por las sociedades opositoras desvirtúa el objeto de la presente invención.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

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 en el presente caso la(s) reivindicación(es) 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el N° NC2017/0003913 del 12 de julio de 2018, cumple(n) los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para la(s) misma(s) la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: *“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”*.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada las oposiciones presentadas por la(s) sociedad(es) TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”

Clasificación IPC: A61K 31/4178, A61K 31/44, A61K 31/417, A61K 9/14.

Reivindicación(es): 1 a 6 incluida(s) en el radicado bajo el No NC2017/0003913 del 12 de julio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): HANMI PHARM. CO., LTD.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Domicilio(s): 214, MUHA-RO, PALTAN-MYEON HWASEONG-SI 18536 GYEONGGI-DO, REPUBLICA DE COREA.

Inventor(es): LEEDONG ROH, HO TAEK IM, YOUNG SU YOON, YONG IL KIM, JAE HYUN PARK, JONG SOO WOO.

Prioridad(es) N° 30/09/2014, KR (REPUBLICA DE COREA), 10-2014-0131834.

Solicitud internacional N°: PCT/KR2015/009203 **Fecha:** 1 de septiembre de 2015.

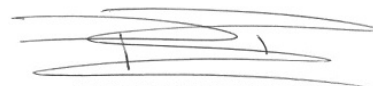
Vigente desde: 1 de septiembre de 2015 **Hasta:** 1 de septiembre de 2035.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a HANMI PHARM. CO., LTD., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C., a los 18 de septiembre de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

ANEXO 1
REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una composición farmacéutica que comprende:
 - (a) losartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad de 15 a 30% por peso con base en el peso total de la composición;
 - (b) amlodipino o una sal farmacéuticamente aceptable de la mismo en una cantidad de 3 a 20% por peso con base en el peso del losartán o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
 - (c) un desintegrante en una cantidad de 3 a 10% en peso con base en el peso total de la composición; y
 - (d) un agente de revestimiento en una cantidad de 1 a 10% por peso con base en el peso total de la composición;caracterizado porque el desintegrante comprende glicolato sódico de almidón y crospovidona; caracterizado porque el agente de revestimiento comprende hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s.; caracterizado porque la relación de peso del desintegrante al agente de revestimiento en la composición varía desde 1.5:1: a 4.0:1.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el amlodipino o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo se encuentra contenida en una cantidad de 5 a 15% en peso con base en el peso del losartán o la sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
3. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque el desintegrante se encuentra contenido en una cantidad de 5 a 9% en peso con base en el peso total de la composición.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente de revestimiento está contenido en una cantidad de 2 a 4% en peso con base en el peso total de la composición.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1 o 4, caracterizada porque el agente de revestimiento además comprende hidroxipropilcelulosa.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 69277

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

6. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la relación de peso del desintegrante al agente de revestimiento en la composición varía de 1.9:1 a 3.0:1.

