

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

Por la cual se deniega 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 29 de julio de 2016, con el N° NC2016/0000463, por JANSSEN PHARMACEUTICA N. V., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR TRASTORNOS RENALES Y TRASTORNOS DEL HÍGADO GRASO”, que corresponde a la solicitud internacional que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2015/013644 del 30 de enero de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 778 el 30 de noviembre de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo, mediante Oficio N° 10598, notificado el 31 de agosto de 2018; y Oficio N° 1245, notificado el 12 de febrero de 2019 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° NC2016/0000463 el 27 de noviembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado en el Oficio N° 10598 y presentó las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazaron las originalmente presentadas.

Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2016/0000463 el 23 de junio de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado en el Oficio N° 1245 y presentando las reivindicaciones 1 a 6 que reemplazaron las originalmente presentadas.

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*”.



Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 6 incluidas en el radicado bajo el N° NC2016/0000463 el 23 de junio de 2019, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado consiste en la necesidad de obtener terapias farmacéuticas para tratar o prevenir trastornos renales y hepáticos asociados a complicaciones de la diabetes mellitus, tales como nefropatía diabética.

Para resolver este problema técnico, la solicitud proporciona métodos para tratar, retrasar, desacelerar la progresión de, y/o prevenir, trastornos renales; los métodos comprenden administrar a un sujeto en necesidad de estos una cantidad terapéuticamente eficaz de coterapia que comprende, consiste en o consiste esencialmente 5 en (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE o uno o más ARB. (Descripción, pág. 11, párrafo 1)

6.2 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal e))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención (...) incluirá (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes (...)”*.

La descripción de la presente solicitud no divulga de forma suficiente su objeto porque no da a conocer la mejor manera conocida para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Es decir, que a la luz de las evidencias aportadas en la presente solicitud, no existe evidencia de que los fármacos reclamados como composición estén *de facto* en un mismo producto. Muy diferente a esto, los efectos o la ejecución demostrados por el solicitante únicamente corresponden a la administración de canagliflozina tras previo y durante el tratamiento con otros fármacos (ACEi o ARB). Así, estos efectos no corresponden en absoluto con una composición farmacéutica.

6.3 Análisis de la Oposición

Como quiera que el opositor entiende que la solicitud consiste en *“un método para tratar o prevenir un trastorno renal (...) de coterapia que comprende (a) canagliflozina y (b) uno o más inhibidores de la ACE o uno o más ARB (...)”*; presenta entonces las siguientes argumentaciones.

La sociedad opositora LAFRANCOL S.A.S manifiesta que esta solicitud *“carece de nivel inventivo”*, toda vez que *“los elementos que la componen son conocidos o forman parte del arte previo”*. Dicha sociedad argumenta que la materia reclamada en esta solicitud,



Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

indicada como *“métodos para tratar y prevenir trastornos renales y trastornos del hígado graso”*, se desprenden del estado del arte previo, en documentos todos divulgados previamente a la fecha de prioridad para la presente solicitud. Hace parte de este estado de la técnica el documento WO 2008/113095, *“que pretende proteger una composición farmacéutica que incluye al menos un compuesto de tranilast (...) y al menos un inhibidor de la enzima de conversión de la angiotensina y/o bloqueador del receptor de la angiotensina (...)”* y de esta forma, indica la opositora: *“le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente N° NC2016/0000463”*.

El documento WO96311234 citado por la opositora como parte del estado de la técnica, *“que pretende proteger una composición de combinación farmacéutica (...) que comprende (1) el inhibidor de la ECA benazepril (...), y (2) el antagonista AT1 valsartán (...)”*, sobre el cual indica la opositora: *“le resta nivel inventivo a la solicitud de Expediente N° NC2016/0000463”*. El documento WO 2011/120923 citado por la opositora porque según ésta *“le resta nivel inventivo”* a la solicitud aquí tratada, *“pretende proteger una composición farmacéutica que comprende (A) un inhibidor de SGLT2, y (B) un agonista de PPARγ (...)”*, indica la opositora.

Por último, se cita como argumentación de la oposición la publicación de Hiddo J *et al*, titulada *“The Kidney in Type 2 Diabetes Therapy”*, de la que resalta que *“la mayoría de los pacientes con diabetes son tratados con ACEi o ARB terapia, la inhibición de SGLT2 puede, al igual que los diuréticos, potenciar los efectos de disminución de presión arterial y la albuminuria de los ACEi y ARB debido a sus efectos natriuréticos/diuréticos”*, razón por la cual *“le resta nivel inventivo”* a la presente solicitud, indica la opositora.

Respuesta del señor Solicitante

El solicitante no presentó respuesta.

Respuesta del Examinador Técnico

Con respecto a los documentos WO 2008/113095 y WO 96311234 mencionados por la opositora, este Despacho aclara que mientras el primero se refiere a composiciones que se presentan como combinación de tranilast e inhibidores de ACE o ARB, el segundo trata composiciones en combinación de benazepril o benazeprilato y valsartán. Dichos documentos no son relevantes para el estudio de la patentabilidad de la presente solicitud, razón por la que no son considerados por este Despacho.

El documento WO 2011/120923 se refiere a una composición que comprende un inhibidor de SGLT2 y un agonista PPARγ, en el tratamiento de las complicaciones de la diabetes mellitus, tales como hipertensión. De tal forma, una persona versada en la materia basado en este documento no podría anticipar la materia reclamada en la presente solicitud, por lo que no desvirtúa el nivel inventivo y no se considerará dentro del examen de patentabilidad.



Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

La publicación de Hiddo *et al.* trata las complicaciones renales asociadas a la diabetes mellitus como la hipertensión. Además, indica las alternativas terapéuticas para atender los diferentes blancos terapéuticos involucrados en la fisiopatología de dichas complicaciones, de la propia diabetes mellitus y de otras enfermedades metabólicas. En este sentido, dicha publicación divulga los efectos de la protección renal y cardiovascular de la canagliflozina en combinación con ACEi y ARBs, sugiriendo como estrategia para lograr dicho efecto, la combinación de canagliflozina con inhibidores de la ACE o con bloqueadores ARB (Tabla 1). Así, esta publicación desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud y se considerará en el estudio de patentabilidad.

6.4 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de enero de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005012326	“Novel compounds having inhibitory activity against sodium-dependant transporter”	10 de febrero de 2005
D2	Heerspink L, Hiddo J; Zeeuw, Dick. The Review of Diabetic Studies 8(3). doi:10.1900/RDS.2011.8.392	“The kidney in type 2 diabetes therapy”	10 de noviembre de 2011

El documento D1¹ divulga compuestos con actividad inhibitoria del transportador de glucosa dependiente de sodio (SGLT2) presente en el riñón (Pág. 1, Technical Field). Este documento menciona también que estos inhibidores pueden usarse en combinación con agentes ACEi (Pág. 47, Párrafo 2).

El documento D2² divulga opciones y agentes terapéuticos para el tratamiento de la afección renal de la diabetes (Pág. 393).

6.5 Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

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*”.

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005012326A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050210&DB=&locale=en_EP

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3280673/>

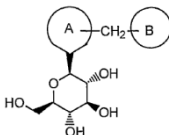
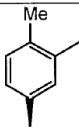
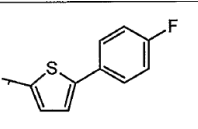
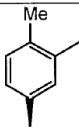
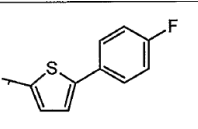
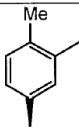
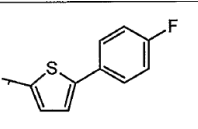
Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica que comprende (a) canagliflozina y (b) un inhibidor de la ACE (...), o un ARB (...)” (Radicado N° NC2016/0000463 del 23 de junio de 2019).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2				
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	No menciona				
	(Reivindicación 18)					
(a) canagliflozina y	 <table><tr><td>Ring A</td><td>Ring B</td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> (Pág. 84, tabla1, ejemplo 84)	Ring A	Ring B			Combinación de Canagliflozina con inhibidores ACE o con ARBs
	Ring A	Ring B				
						
(b) un inhibidor de la ACE seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril, o un ARB seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; y un portador farmacéuticamente aceptable	Inhibidores SGLT2 en combinación con inhibidores ACE	(Pág. 396, tabla 1)				
	(Pág. 47, párrafo 2)	Losartán				
		(Pág. 398, “Blood pressure”, todo el subtítulo)				

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones de fármacos inhibidores de SGLT2 (Reivindicación 18) como la canagliflozina (Pág. 84, tabla1, ejemplo 84), que en casos de

Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

complicaciones en la diabetes, se combinan con otros fármacos como los inhibidores de la ACE (Pág. 47, párrafo 2).

La diferencia entre el objeto de la solicitud definido en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que el inhibidor de la ACE es seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril; y el ARB es seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán.

No hay efecto asociado por que el inhibidor de la ACE sea seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril; y que el ARB sea seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán; ya que, las evidencias aportadas por el solicitante respecto a la disminución en la albuminuria y la respectiva mejora en la filtración glomerular y falla renal no son debidas a una composición farmacéutica que contenga canagliflozina y otro fármaco; sino a un método de tratamiento que comprende la administración de canagliflozina a pacientes que tienen de base o siguen un tratamiento con otros fármacos como inhibidores de la ACE o ARBs. Además, el documento D1 ya divulga que las combinaciones de inhibidores de SGLT2 (canagliflozina) con inhibidores de ACE son sugeridas para el tratamiento de las complicaciones de la diabetes (Pág. 47, párrafo 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir un inhibidor de la ACE que sea seleccionado del grupo que consiste en benazepril, captopril, enalapril, imidapril, lisinopril y ramipril; o un ARB que sea seleccionado del grupo que consiste en candesartán, irbesartán, losartán y valsartán para obtener la composición, ya está divulgado en el documento D2, que sugiere la combinación de canagliflozina con inhibidores de ACE o ARBs como estrategia en el tratamiento de las complicaciones renales y cardiovasculares asociadas a la diabetes (Tabla 1), ARBs como losartán (Pág. 398, “Blood pressure”, todo el subtítulo) e inhibidores de ACE como lisinopril (Pág. 398, “Mineralocorticoid receptor blockade”, todo el subtítulo).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir inhibidores de ACE como lisinopril o ARBs como losartán del documento D2 en la composición de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6.6 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante afirma que “(...) la composición reclamada se encuentra divulgada a lo largo de la descripción, por ejemplo, en las Páginas 12, 41 a 43 y, por lo tanto, se encuentra



Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

debidamente sustentada en el capítulo descriptivo (...) los tratamientos que resultan en niveles reducidos de albúmina en la orina son, por lo tanto, de interés terapéutico (...) la presente invención ha demostrado que es posible lograr reducciones adicionales en los niveles de albúmina en orina administrando canagliflozina a pacientes que ya están tomando inhibidores de la ACE o ARB (...) el estudio (CANVAS) ha demostrado que la canagliflozina puede reducir aún más el nivel de referencia en aproximadamente un 50% (ver Figura 1)”.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la suficiencia que es obligada para la descripción va más allá de la mera mención de la palabra composición; así, reza el art. 28 de la decisión 486/2000 que debe ser “*suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla*”. Es necesario hacer salvedad de que las páginas 12 y 41 a 43 del capítulo descriptivo no tratan sobre composiciones y sí se refieren a las modalidades de métodos de tratamiento (pág. 12) y a las definiciones de algunos términos (pp. 41 a 43), por lo que no se encuentra la validez de tal argumento del solicitante.

Se resalta que mientras la solicitud defiende los resultados del estudio CANVAS, que trata sobre métodos de tratamiento, menoscaba en demostrar la realización u obtención de alguna composición y sobre cómo esta resolvería el problema técnico planteado en la solicitud (trastorno renal sólo o como parte de otras patologías como la diabetes, la hipertensión, enfermedades cardiovasculares, entre otras). Esta Oficina analizó a profundidad la totalidad de las evidencias de la solicitud, que además constituyen parte de los resultados del estudio CANVAS, evidenciando que todos los pacientes que reciben canagliflozina están siendo tratados previamente con fármacos como ACEi o ARB; y que es debido a la manutención de un régimen de administración de canagliflozina con ACEi o ARB y no a la administración de una composición que contenga tanto canagliflozina como un ACEi o un ARB que se observan tanto las reducciones en albuminuria de las Figuras 1 y 2 de la solicitud como las mejoras en la filtración glomerular y la insuficiencia renal de las figuras 3 y 4.

Con fundamento en la decisión 486, es necesario que la descripción sea “*clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla*”. En este sentido, la evidencia aportada en la descripción de la presente solicitud sólo indica que existe la posibilidad de obtener una composición, pero esto no es suficiente para asegurar que en realidad fue llevada a cabo.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2016/0000463 el 27 de noviembre de 2018 solicitó la modificación del título a: “COMBINACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE CANAGLIFLOZINA Y UN INHIBIDOR DE LA ACE O UN INHIBIDOR DE LA ARB”, la cual no se acepta porque no coincide con el objeto revelado en la descripción. Teniendo en cuenta lo anterior y el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR TRASTORNOS RENALES Y TRASTORNOS DEL HÍGADO GRASO QUE COMPRENDEN CANAGLIFLOZINA Y UN INHIBIDOR DE LA ACE O UN ARB”.

Resolución N° 48018

Ref. Expediente N° NC2016/0000463

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos del solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

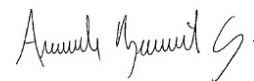
ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundadas parcialmente las oposiciones presentadas por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODOS PARA TRATAR Y PREVENIR TRASTORNOS RENALES Y TRASTORNOS DEL HÍGADO GRASO QUE COMPRENDEN CANAGLIFLOZINA Y UN INHIBIDOR DE LA ACE O UN ARB”.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a JANSSEN PHARMACEUTICA N. V., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., advirtiéndole 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., el 20 de septiembre de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2019.09.20
23:02:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.