

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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. 69277 del 18 de septiembre de 2018, la Superintendencia de Industria y Comercio otorgó patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”, con fundamento en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que el contenido de las reivindicaciones 1 a 6 cumplió con los requisitos de patentabilidad.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 2 de noviembre de 2018 con el No. NC2018/0011930, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A., por conducto de apoderado, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

2.1. Sobre el campo técnico

La sociedad recurrente asegura que la invención concedida pertenece al campo de la química farmacéutica, al igual que los documentos presentados junto con el escrito de oposición, es decir, las anterioridades WO2013100630, US2011245302, WO2013055177 y US2011206761, razón por la cual deben ser tenidos en cuenta como estado de la técnica válido para denegar la solicitud.

Sobre el particular, manifiesta el apoderado de la recurrente que dichos documentos “(...) *se encuentran dentro del campo técnico de las composiciones para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que contienen la asociación de losartán y amlodipina, y que trataban de mejorar la estabilidad y disolución de los activos.*”

2.2. Del arte previo

En cuanto a la anterioridad US2011245302, la recurrente enuncia que “(...) *se refiere a una composición farmacéutica sólida para prevenir o tratar trastornos cardiovasculares que comprende amlodipina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y losartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que exhibe altas velocidades de disolución de Amlodipina y Losartán incluso en condiciones de pH bajo y almacenamiento mejorado estabilidad (...)*”

Respecto al documento WO2013055177, la recurrente asegura que “(...) *se refiere a una formulación compuesta que puede contener amlodipina y losartán, así como glicolato de sodio, crospovidona, e hidroxipropilmetilcelulosa y que exhibe una buena velocidad de disolución y una buena estabilidad de almacenamiento (...)*”.

Para la publicación US2011206761, la recurrente afirma que “(...) *se refiere a una forma de dosificación sólida estable que comprende una combinación de agentes*



Ref. Expediente N° NC2017/0003913

antihipertensivos como inhibidor de la enzima de conversión de angiotensina (IECA) o bloqueador de receptor de angiotensina II (BRA) y bloqueador de canales de calcio (BCC), y que puede contener hidroxipropilmetilcelulosa, crospovidona y glicolato de sodio (...).”

En relación con el análisis de nivel inventivo, la recurrente asegura que se hizo un análisis en retrospectiva y que “(...) si la persona medianamente versada en la materia por alguna razón hubiera considerado combinar las enseñanzas de D1 y D2 no habría llegado a la composición de vacuna reclamada.”

2.3. Sobre el análisis de patentabilidad

La recurrente hace su propio cuadro comparativo y destaca que “(...) los documentos WO 2013/100630, US 2011/245302, WO 2013/055177 y US 2011/206761, si se encontraban en el campo técnico de la presente solicitud y por lo tanto, sirven como referencias muy cercanas a la solicitud concedida, para la correspondiente y debida evaluación de nivel inventivo, entonces, contrario a lo concluido por el Examinador, consideramos que los documentos presentados por la oposición en su debido momento, fueron rechazados sin tener en cuenta que se encontraban en el mismo campo técnico y que trataban de mejorar la estabilidad y la disolución para composiciones de asociaciones de antihipertensivos.”

2.4. Documentos adicionales

De igual forma, la recurrente asegura que “Otros documentos del estado de la técnica anticipaban enseñanzas suficientes para que una persona versada en la materia pudiera alcanzar la composición concedida: Park et al., 2012, anticipa la seguridad y eficacia de la asociación entre amlodipina y losartán; Hernandez-Torres, 2014, anticipa el uso de desintegrantes sintéticos bastante usados como la crospovidona y el glicolato sódico de almidón; Villafuerte Robles, 2011, enseña la mezcla sinérgica entre almidón glicolato de sodio y crospovidona como superdesintegrantes para formulaciones sólidas que logran rápida desintegración y mejor disolución; Sandoval, 2013, y Sánchez, 2010, enseñaban que la hipromelosa es usada como agente de recubrimiento.

El artículo científico titulado «Evaluation of the Dose-Response Relationship of Amlodipine and Losartan combination in Patients With Essential Hypertension: An 8-Week, Randomized, Double-Blind, Factorial, Phase II, Multicenter Study» por Park, et al., 2012, indica que la combinación de camsilato de amlodipina más losartán se asocia con mejores efectos antihipertensivos y con un mejor perfil de seguridad y que las combinaciones de amlodipina más losartán 5/50mg, 5/100mg y 10/50mg son superiores en eficacia antihipertensiva a las respectivas monoterapias (...) El artículo científico titulado «Major synthetic superdisintegrants, mechanisms and factors influencing their activity», de Hernandez-Torres et al., publicado el 24 de agosto de 2014, presenta una revisión de los superdisgregantes sintéticos más utilizados en la actualidad: la crospovidona (CPVP), la croscarmelosa sódica (CS) y el glicolato sódico de almidón (GSA), indicando factores a considerar para emplearlos en nuevas formulaciones (...) El artículo científico titulado « Los excipientes y su funcionalidad en productos farmacéuticos», por Villafuerte Robles, publicado en 2011, Park et al, 2012, p. 35 (Main Outcome Measures) enseña el proceso de desarrollo de nuevos excipientes coprocesados y nuevos excipientes como PanExcea MH300G, que consiste de celulosa microcristalina + hipromelosa + crospovidona, y un superdesintegrante que contiene almidón glicolato de sodio + crospovidona (...) Por otro lado, el documento «Preformulación de tabletas de diclofenaco sódico de liberación extendida del tipo matriz hidrofílica y estudio de la cinética de liberación en medios de disolución biorrelevantes», de Sandoval, publicado en 2013, indica la composición cualitativa de un fármaco en



Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

donde el recubrimiento está compuesto por hipromelosa, la cual actúa como un formador de película en dicha composición (...)

2.5. Sobre el efecto técnico

En este punto, la recurrente asegura frente a la estabilidad de la composición que “(...) el experto en la materia habría estado preocupado por buscar un recubrimiento que permitiera proteger el medicamento del medio ambiente (Genaro, Capítulo 46, p. 1036); en este punto, Sandoval, 2013, habría sugerido el papel de la hipromelosa como agente de recubrimiento, y Sánchez, 2010, enseñaría el uso de la hipromelosa como agente de recubrimiento.”

En cuanto a la friabilidad, la masa y el espesor de la tableta, dice que dichas características “(...) no son factores que se encuentren muy relacionados con la hipromelosa, pues ésta se encuentra actuando como agente de revestimiento, más bien, la friabilidad se sustenta de la dureza que pueda tener el comprimido ya sea por acción de la compresión o por la naturaleza de los agentes presentes en el comprimido.”

Adicionalmente, concluye que “(...) La asociación de amlodipina y losartán era conocida por su acción sinérgica y segura (Park, 2013)

- La acción sinérgica desintegrante de la mezcla de crospovidona y almidón glicolato de sodio ya era conocida (Villafuerte, 2011)

- El uso de la hipromelosa, también llamada hidroxipropilmetilcelulosa o MethocelTM, como agente de revestimiento era anticipado por Sanchez, 2010 y por Sandoval, 2013.

No debe olvidarse que los documentos citados WO 2013/100630, US 2011/245302, WO 2013/055177 y US 2011/206761 anticipaban composiciones que contienen la asociación de activos y los excipientes reclamados por la solicitud en estudio, las cuales, no sólo se referían, sino que anticipaban la necesidad de una composición con disolución y la estabilidad mejoradas, y que por su parte, Villafuerte, 2011, anticipaba el efecto superdesintegrante de la mezcla de glicolato y crospovidona.”

2.6. Claridad de las reivindicaciones

Para este aspecto, la recurrente asegura que “(...) se está concediendo una composición en la que la proporción de esta mezcla de agentes desintegrantes no ha sido plenamente definida, pues el solicitante reclama una proporción/relación entre el agente desintegrante y el agente de revestimiento, por lo tanto, a la hora de establecer cuál es la composición realmente protegida, existe una gran área de incertidumbre para encontrar tal respuesta con precisión. Así mismo, se llama la atención de ese Despacho frente al hecho que el agente de revestimiento no es 100% constituido por la hipromelosa, sino que también contiene otros agentes que son conocidos por su alto desempeño como agentes de revestimiento y según los ejemplos, no hay alguna forma de atribuir la supuesta friabilidad, masa y espesor exclusivamente a la hipromelosa.”

2.7. Petición

La sociedad recurrente solicita que “(...) se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales, y que en consecuencia el Despacho decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que lo contiene.”

TERCERO: Conforme a lo establecido en el inciso segundo del artículo 79 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en el numeral 5.3.1., del Capítulo Quinto del Título I de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante Oficio N° 2929 del 21 de mayo de 2017, se corrió traslado a la sociedad HANMI PHARM. CO., LTD, en su calidad de solicitante, para que, si lo estimara



Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

conveniente, hiciera valer sus argumentaciones en relación con el recurso interpuesto por la sociedad opositora TECNOQUÍMICAS S.A. y las pruebas allí aportadas.

Vencido el término de traslado la sociedad HANMI PHARM. CO., LTD, se pronunció de la siguiente manera:

3.1. Sobre el arte previo

La sociedad solicitante afirma que su examen fue efectuado de acuerdo a las normas vigentes y que la SIC realizó un análisis concienzudo de las oposiciones hechas por la recurrente, además asegura que *“Los documentos D1 (US2011245302), WO2013100630 y WO2013055177, no describen o sugieren el uso de hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s. El ejemplo 1 de D1 usa hipromelosa como un agente de revestimiento, pero no divulga o sugiere el uso de hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s., como pretende señalar el opositor.”*

3.2. Del efecto técnico

Al respecto, la solicitante asegura que *“Tal y como se muestra en las tablas 1 y 3 de la memoria descriptiva de la solicitud, las tabletas revestidas del Ejemplo 1, que emplea hipromelosa (viscosidad: 15 mPa.s), mostraron una excelente estabilidad de almacenamiento. Por el contrario, las tabletas revestidas de los Ejemplos Comparativos 7 a 9, que emplean hipromelosa (viscosidad 3mPa.s), hipromelosa (viscosidad: 4,5 mPa.s) e hipromelosa (viscosidad: 6 mPa.s) respectivamente, mostraron una pobre estabilidad de almacenamiento al exponerse a la humedad en comparación con el Ejemplo 1. Los ejemplos comparativos 7 a 9 son los mismos en el Ejemplo 1 excepto por la aplicación de hipromelosa que tiene viscosidad diferente. Para mejor referencia ver a continuación las Tablas 1 y 3 de la memoria descriptiva.”*

Adicionalmente, argumenta que *“Como se muestra en la Tabla 4 de la memoria descriptiva de la presente solicitud, las tabletas de los Ejemplos 2 y 3, en los que se empleó alcohol de polivinilo (Opadry 85F18422 u Opadry 80W AMB) como agente de revestimiento respectivamente, mostraron mayores aumentos en la producción de sustancias relacionadas en comparación con las tabletas recubiertas del Ejemplo 1, en las que la hipromelosa (viscosidad: 15 mPa.s) se empleó como un agente de revestimiento. Por lo tanto, se puede confirmar que la composición farmacéutica de la presente invención que comprende hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s, puede proporcionar un efecto notable en la inhibición de la producción de sustancias relacionadas en comparación con composiciones farmacéuticas en las que no se cumplen las condiciones.”*

3.3. De los documentos adicionales

La solicitante reitera que *“(…) buena parte de las “evidencias” traídas por el censor para persistir en su versión de que la patente no es viable, son las mismas que en su momento se expusieron y valoraron acertadamente por la Dirección de Nuevas Creaciones con la diferencia que en el escrito, los mismos argumentos se vuelven repetitivos, para dar una imagen que se trata de un material probatorio nuevo y contundente, cuando la realidad es que se trata exactamente de las mismas pruebas presentadas en su momento, las cuales se expusieron y valoraron acertadamente por la Dirección de Nuevas Creaciones de esa entidad, razón por la cual el criterio fijado por la Administración en el acto impugnado deben quedar incólume dado que representa la más clara demostración de manejo y aplicación adecuada de las normas que rigen la inscripción de Patentes de Privilegio de Invención.”*

3.4. Petición

Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

La solicitante solicita que “(...) las pretensiones del recurso de apelación sean denegadas, y en consecuencia se confirme la Resolución No.69277 de 18 de septiembre de 2018, proferida por la Dirección de Nuevas Creaciones de esa Superintendencia.”

CUARTO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

4.1. Sobre el campo técnico

En este punto, es cierto que la invención y las anterioridades citadas por la recurrente en su escrito del recurso son del campo de la química farmacéutica, especialmente, de la formulación de composiciones de losartán-amlodipino, razón por la cual se le da la razón al recurrente en este punto.

4.2. Del arte previo

Frente a las enseñanzas de la anterioridad US2011245302 se aprecia que allí se revelan composiciones sólidas (resumen) que comprenden amlodipino y 3-25% de losartán o sus sales (pár. 29) y en una relación de 1:2.5 hasta 1:20 (pár. 18), 6.25% de un desintegrante como glicolato de almidón y crospovidona, 2% de hipromelosa como revestimiento (ejemplos).

Por su parte, el documento WO2013100630 enseña composiciones farmacéuticas que comprenden 2.5-10 mg de amlodipino, 25-200 mg de losartán, glicolato de almidón y crospovidona (desintegrantes), así como una capa de recubrimiento, lo mismo ocurre por la anterioridad WO2013055177.

La publicación US2011206761 se relaciona con combinaciones de benazepril y amlodipina, que no sería cercano a la invención denegada.

En consecuencia, se considera que los documentos US2011245302, WO2013100630 y WO2013055177 son estado del arte válido para afectar la patentabilidad de la invención concedida. Vale la pena indicar que en el Oficio 4479 de 2018, esta oficina consideró relevantes dichos documentos para el estudio de patentabilidad de la invención.

4.3. Del análisis de patentabilidad

En este punto queda claro que hay documentos del estado de la técnica que afectan la materia concedida, ya que allí se revelan composiciones muy similares a las concedidas mediante la Resolución acá recurrida. Es más, en el Oficio 4479 de 2018 se le informó a la solicitante que la materia reclamada no era nueva frente a D1 (US2011245302) y, como respuesta a lo anterior, la solicitante limitó los rangos de principio activo, lo que, para la Dirección de Nuevas Creaciones, superó las objeciones por novedad.

Pero, en realidad, la solicitante no superó la objeción por novedad, veamos

- i. La invención reclama 15-30% de losartán, D1 reclama 3-25%
- ii. La invención reclama 3-20% de amlodipino, D1 reclama entre 0.15-10%, de acuerdo a las proporciones expuestas a párrafo 18
- iii. La invención reclama 3-10% de un desintegrante (glicolato de sodio de almidón y crospovidona), D1 reclama 7.25% (ejemplos)
- iv. La invención reclama 1-10% de hipromelosa como un agente de revestimiento, D1 reclama 2% (ejemplos)

Es decir, como respuesta al oficio 4479 de 2018, no se superaron las objeciones de novedad planteadas puesto que la proporción de agente de revestimiento ya estaba

Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

revelado en D1, razón por la cual TODAS las características técnicas de la invención otorgada ya estaban reveladas en D1, razón por la cual la invención NO es nueva, tal como se le notificó al solicitante en el Oficio 4479.

4.4. De los documentos adicionales

Vale la pena indicar que todas las referencias adicionales expuestas por la recurrente son, tal como lo afirma la solicitante, referencias sueltas que se relacionan con la combinación farmacéutica o el uso del glicolato de almidón o la crospovidona como desintegrantes, pero que no se asocian directamente a composiciones de amlodipino-losartán. En conclusión, dichas referencias no aportan al estudio de nivel inventivo de la materia reclamada.

4.5. Sobre el efecto técnico

De la lectura de la descripción y de los ejemplos, se tiene que los resultados allí evidenciados dependen de la proporción de desintegrante y/o capa de recubrimiento, pero como dicha proporción ya estaba enseñada en D1 (la invención no es nueva), se asume que el efecto técnico reportado es igual a la composición de D1.

4.6. Claridad de las reivindicaciones

En este punto, se aprecia que las reivindicaciones protegen una composición que comprende 15-30% de losartán, 3-20% de amlodipino, 3-10% de glicolato de almidón y crospovidona, así como 1-10% de hipromelosa como revestimiento, lo que puede decirse que, en esencia, las reivindicaciones son claras. No obstante, el caracterizar la hipromelosa por una viscosidad no es técnicamente correcto, ya que es un resultado a obtener que depende de unas condiciones de disolución, razón por la cual no se puede considerar una característica esencial. En cuanto a la relación entre desintegrante/recubrimiento, es la misma de D1, ya que la proporción de tales auxiliares es igual.

Finalmente, se hace notar que se le dijo a la solicitante que la viscosidad no era una característica esencial de una composición, tal como se lee en el punto 4 del Oficio 4479 de 2018.

4.7. Petición

Teniendo en cuenta los puntos expuestos anteriormente, no se puede acceder a la petición de la recurrente (revocar la decisión y denegar el privilegio de patente), ya que, pese a que la invención reclamada no es novedosa, el solicitante ya había pagado por un segundo examen de patentabilidad (Recibo #1851790 del 12/07/2018) razón por la cual es pertinente que se le requiera de nuevo las objeciones por falta de novedad, en virtud de lo estipulado en el Art. 45 de la Decisión 486/2000..

Con fundamento en las anteriores consideraciones,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 69277 del 18 de septiembre de 2018, por medio de la cual se otorgó una patente de invención.

Resolución N° 15908

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, para que disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad recurrente TECNOQUÍMICAS S.A., y a HANMI PHARM. CO., LTD en calidad de solicitante., advirtiéndoles que contra ella no procede recurso alguno, por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 13 de abril de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRES
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.04.13
23:02:40 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.