

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **30476**

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

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 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 la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 791 el 28 de abril de 2017 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y TECNOQUÍMICAS S.A.

TERCERO: Que la solicitud del expediente de la referencia fue objeto de decisión en los términos del artículo 48 de la Decisión 486 de 2000 mediante la Resolución N° 69277 de 2018, sobre la cual se presentó el recurso de reposición correspondiente, que fue resuelto mediante la Resolución N° 15908 de 2020, en donde se decidió revocar la decisión de concesión y en su lugar se ordenó dar continuidad al correspondiente trámite, en concreto adelantar un nuevo estudio de patentabilidad.

CUARTO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 855, notificado el 29 de enero de 2021, 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.

QUINTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003913 el 27 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 5 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

SEXTO: 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.*”

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003913 el 27 de abril de 2021, no cumplen el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

7.1 Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas por combinación de dos ingredientes activos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares con estabilidad de almacenamiento mejorada, para evitar la disminución en la tasa de disolución (Pág. 5, ln. 1 – 5).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para la prevención o el tratamiento de trastornos cardiovasculares que comprende (A) losartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (B) amlodipino o una 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 (Pág. 6, ln. 7 – 13).

7.2 Análisis de la Oposición

Argumentos de Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.

El opositor 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 (Publicado el 4 de julio de 2013): El opositor afirma que este documento enseña composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprenden losartán y amlodipino e hidrocortiazida, 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 losartán 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. Concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.
- US2011245302 (Publicado el 6 de octubre de 2011): El opositor indica que este documento enseña tabletas combinadas que comprenden unos gránulos que comprenden losartán 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 e hidroxipropilcelulosa. Concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.
- WO2013055177 (Publicado el 18 de abril de 2013): El opositor refiere cápsulas que comprenden tabletas recubiertas que comprenden una capa que contiene losartán potásico y copovidona y otra capa que contiene amlodipino camsilato, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina e hidroxipropilcelulosa. Concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.
- US2011206761 (Publicado el 25 de agosto de 2011): el opositor manifiesta que este documento revela gránulos que comprenden benazepril HCl, amlodipino besilato y



Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

povidona, en donde estos gránulos están recubiertos por crospovidona. Concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

El opositor 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 el siguiente documento:

- WO2013100630 (Publicado el 4 de julio de 2013): El opositor muestra que este documento enseña que las concentraciones de losartán y amlodipino están comprendidas entre 25mg a 100mg y 2,5mg a 10mg, respectivamente. Concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Posteriormente, el opositor presenta un Recurso de Reposición, en donde manifiesta que en primer lugar, la solicitud ubicada en el campo técnico de la Química Farmacéutica y en especial, a las composiciones que contienen asociaciones de antihipertensivos, como losartán y amlodipino, capaces de mejorar las tasas de disolución y estabilidad de almacenamiento de las mismas. Además, la descripción indica que la composición cuenta con una relación óptima entre un agente desintegrante y un agente de revestimiento. También menciona que el desintegrante puede ser glicolato de almidón sódico y crospovidona y que el agente de revestimiento puede ser hipromelosa, donde es importante resaltar que la hipromelosa es también conocida como hidroximetilpropilcelulosa (HPMC) o Methocel™, la cual puede tener distintas funciones en la formulación, como polímero formador de matriz, agente aglutinante o de recubrimiento.

El opositor ratifica que Los documentos WO 2013/100630, US 2011/245302, WO 2013/055177 y US 2011/206761 –citados por la oposición– se encuentran dentro del campo técnico de las composiciones para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que contienen la asociación de losartán y amlodipino, y que trataban de mejorar la estabilidad y disolución de los activos, enseñando el uso de hidroxipropilmetilcelulosa, glicolato sódico y crospovidona, para mejorar la estabilidad y disolución de las formulaciones.

En resumen, el opositor realiza una tabla comparativa sobre lo que divulga los documentos anteriormente citados en relación con lo reclamado en la solicitud:

NC2017/0003913	WO 2013/100630	US 2011/245302	WO 2013/055177	US 2011/206761
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;	SI	SI	SI	NO, Refiere otros agentes antihipertensivos
(b) amlodipino o una sal farmacéuticamente aceptable de la mismo en	SI	SI	SI	NO, Refiere otros agentes antihipertensivos

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

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 - caracterizado porque el desintegrante comprende glicolato sódico de almidón y crospovidona;	Enseña desintegrantes como glicolato sódico de almidón y crospovidona	[0026] Enseña desintegrantes como glicolato sódico de almidón y crospovidona;	Enseña desintegrantes como glicolato sódico de almidón y crospovidona;	[0032] refiere glicolato sódico de almidón y crospovidona
(d) un agente de revestimiento en una cantidad de 1 a 10% por peso con base en el peso total de la composición	Aglutinantes como hidroxipropil-metilcelulosa	Aglutinantes como hidroxipropil-metilcelulosa	Aglutinantes como hidroxipropil-metilcelulosa. Sugiere la hipromelosa como parte de la composición de recubrimiento	[0031] Aglutinantes como hidroxipropil-metilcelulosa
- caracterizado porque el agente de revestimiento comprende hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s.;	No menciona	No menciona	No menciona	No menciona
- caracterizado porque la relación de peso del desintegrante al agente de revestimiento en la composición varía desde 1.5:1 a 4.0:1.	No menciona	No menciona	No menciona	No menciona

Como pie de tabla, el opositor enfatiza que “La viscosidad de la hipromelosa no puede ser considerada una característica técnica esencial de la invención, pues la viscosidad se refiere a un resultado a alcanzar, adicionalmente, se tiene que la viscosidad de la hipromelosa (HPMC), depende entre otros del tipo de HPMC; Methocel K, Methocel E, Methocel K4M CR.”

En cuanto al agente de revestimiento, es decir, la hipromelosa, el opositor considera que ninguno de los documentos lo destaca por su uso para recubrimiento, no obstante, tales referencias lo citan y lo incluyen en los ejemplos, como parte de las formulaciones allí divulgadas.

Por otro lado, el opositor refiere que existen otros documentos del estado de la técnica que 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.

Más enfáticamente, el opositor reseña que 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, 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.

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

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

El opositor concluye que de acuerdo a toda la evidencia presentada anteriormente, la composición reclamada en la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

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

Respuesta del Examinador Técnico

Una vez analizadas y consideradas las enseñanzas de los documentos WO2013100630, WO2013055177, US2011206761, se establece que aun cuando estos documentos revelan formas sólidas que comprenden gránulos de losartán y gránulos de amlodipino, los cuales presentan agentes desintegrantes y de cobertura, distintos excipientes con su aplicación en el campo y cantidades a ser empleadas, a partir de las enseñanzas de dichos documentos no se habría llegado a la composición tal y como se encuentra reclamada en la presente solicitud. En el caso de las referencias Park et al., 2012, Hernandez-Torres, 2014, Villafuerte Robles, 2011, Sandoval, 2013 y Sánchez, 2010, se consideran 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. Por lo anterior, las anterioridades antes mencionadas no se considerarán relevantes en el análisis de patentabilidad que a continuación se realiza. En el caso del documento US2011245302, esta Oficina considera que este documento sí realiza sugerencias suficientes en las características técnicas esenciales, frente a las reclamadas por el solicitante, razón por la que será tenido en cuenta en el análisis de patentabilidad, junto con los demás documentos encontrados.

6.3 Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de septiembre 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	US2011245302	“Solid pharmaceutical composition comprising amlodipine and losartan and process for producing same”	6 de octubre de 2011
D2	ES2155703	“Composiciones de películas de polímeros para capsulas”	16 de mayo de 2001

El documento D1¹ divulga una composición farmacéutica sólida que comprende losartán y amlodipino con altas tasas de disolución y estabilidad en almacenamiento (Resumen).

¹ <https://patents.google.com/patent/US20110245302A1/en?q=US2011245302>

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

El documento D2² divulga composiciones que comprenden polímeros de celulosa para recubrimiento de formas farmacéuticas sólidas como cápsulas duras y blandas (Pág. 2, ln. 8 – 10).

6.4 Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

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 farmacéutica sólida reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “Una composición farmacéutica sólida 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. e hidroxipropilcelulosa; caracterizado porque la relación de peso del desintegrante al agente de revestimiento en la composición varía desde 1.5:1: a 4.0:1.” (Radicado No. NC2017/0003913 el 27 de abril de 2021)

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

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica (Pág. 3 – 5, ej. 1 – 7)	Composición farmacéutica (Pág. 2, ln. 45 – 61; pág. 4 y 5, ejemplos)
Losartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad de 15 a 30%	Comprende losartán 50mg (12.3%); El losartán se encuentra entre el 3% y el 25% (Pág. 7, reiv. 4)	Comprende acetaminofén (pág. 5, “prueba de disolución”)
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	Comprende amlodipino 5mg (correspondiente al 10% en peso con relación al losartán) (ej. 1 – 7)	
Un desintegrante (glicolato sódico de almidón y crospovidona) en una cantidad de 3 a 10%	Comprende almidón glicolato sódico (17mg) y crospovidona (12mg) que representa el 7% (ej. 1 – 7)	Comprende lactosa (pág. 5, línea 39)
Un agente de revestimiento (hipromelosa con una viscosidad de 10 a 30 mPa.s) e	Comprende hipromelosa 8mg (en el recubrimiento), que representa el 2% de la composición más	Comprende un revestimiento de polímeros de celulosa (hipromelosa), donde esta

2 <https://patents.google.com/patent/ES2155703T3/es?q=ES2155703>

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

hidroxipropilcelulosa en una cantidad de 1 a 10%	hidroxipropilcelulosa 2 mg (ej. 1 – 7)	composición de revestimiento presenta una viscosidad entre 3cps y 15cps (solución al 2% a 20°C) [1 cps = 1 mPa.s] (pág. 2, líneas 60-62) e hidroxipropilcelulosa (pág. 2, línea 57)
La relación en peso entre el desintegrante y el revestimiento varía desde 1,5:1 a 4,0:1	La relación entre el desintegrante (7%) y la hipromelosa (2%) es de 3,5:1	No menciona

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una composición farmacéutica que comprende losartán y amlodipino en relación 10:1 en peso, donde dicha composición comprende almidón glicolato sódico y crospovidona dentro del sistema desintegrante y además comprende hipromelosa e hidroxipropilcelulosa dentro del recubrimiento (Pág. 3 – 5, ej. 1 – 7; pág. 7, reiv. 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que la hipromelosa que está comprendida en el revestimiento es de viscosidad entre 10 mPa.s a 30 mPa.s.

El efecto técnico asociado a que la hipromelosa tenga estos valores de viscosidad corresponde a que mejora la estabilidad de almacenamiento (asociados a resistencia mecánica y resistencia a la humedad) y la inhibición de la producción de sustancias relacionadas (o productos de degradación) en comparación con recubrimientos de Opadry (alcohol polivinilo) e incluso, si se compara con recubrimientos de hipromelosa con viscosidad de 3 mPa.s, 4.5 mPa.s y 6 mPa.s (Pág. 17 – 27, ejemplos 1 – 3 y ejemplos comparativos 1 – 9; pág. 30 – 37, ejemplos de prueba 1 – 5).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, con el fin obtener composiciones farmacéuticas con recubrimiento, que sean más estables.

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una composición de recubrimiento que comprende hipromelosa (HPMC) e hidroxipropilcelulosa, donde esta composición de recubrimiento presenta viscosidad que varía entre 3 cps y 15 cps, en donde las composiciones que tienen este recubrimiento de hipromelosa presentan mejores índices de estabilidad en lo que respecta a resistencia mecánica y resistencia a la humedad de la composición que se encuentra recubierta (pág. 2, ln. 45 – 61; pág. 4 y 5, ejemplos) .

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a modificar las composiciones divulgadas en el documento D1, incluyendo un agente de recubrimiento de hipromelosa cuya viscosidad se encuentra entre 3 cps y 15 cps tal y como lo sugiere el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 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.

6.5 Respuesta a los argumentos del solicitante

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

El solicitante manifiesta en el radicado No. NC2017/0003913 el 27 de abril de 2021, que la presente solicitud sí cumple el requisito de nivel inventivo y presenta los siguientes argumentos a favor de la misma:

1. En primer lugar, el solicitante manifiesta que los documentos trasladados en las oposiciones, ya tuvieron lugar de análisis previo y se debe considerar que ya fueron estudiados, encontrándose que no afectaban la patentabilidad de la presente solicitud.

2. El solicitante menciona, frente al documento D2, *“que se refiere a una composición de película polimérica para cápsulas, y específicamente se refiere a una composición polimérica no animal adecuada para cápsulas duras y blandas. Sin embargo, D1 da a conocer una composición de revestimiento para comprimidos. La relación entre la composición de recubrimiento y otros ingredientes como ingredientes activos, desintegrantes, etc., se considera significativamente en comprimidos recubiertos, pero esto no se considera de manera significativa en la película de polímero para cápsulas como el documento D2. Por tanto, no sería fácil para un experto en la materia introducir las características técnicas relacionadas a la composición de una película de polímero para cápsulas de D2 en la composición de recubrimiento para tabletas de D1, como están las cosas”*. Finalmente señala que, *“se establece en D2 que la viscosidad de HPMC es “3 a 15 cps, preferiblemente 5 a 10 cps, particularmente preferible 6 cps en la solución acuosa al 2% a 20°C”. La viscosidad particularmente preferible de HPMC (6 cps) está fuera de 10 a 30 cps, que se define en la reivindicación 1 de la presente invención”*. El solicitante concluye frente a la combinación de dichos documentos, que *“por lo tanto, incluso, si un experto en la materia considera la divulgación de D2, no sería fácil introducir de 10 a 30 cps de hipromelosa en la composición de revestimiento de D1”*.

3. Frente al documento D3 y su posible combinación con D1, el solicitante manifiesta que: *“D3 se caracteriza por combinar hidroxipropil metilcelulosa (HPMC) con una viscosidad de 40 mPa.s a 120 mPa.s e hidroxipropilmetilcelulosa con una viscosidad de 2.5 mPa.s a 18 mPa.s. Las características técnicas de D3 son completamente diferentes del uso de HPMC, que tiene un rango de viscosidad (10 a 30 mPa.s) como la reivindicación 1”(…)* *“Por lo tanto, no es fácil para un experto en la técnica a partir de la combinación de D1 y D3 concebir el uso de HPMC con un rango de viscosidad (10 a 30 mPa.s) como la reivindicación 1”*. El solicitante concluye que ni D1 ni D2 ni D3 enseñan o sugieren las composiciones reclamadas, como se describe en la presente invención.

Frente a tales argumentos, esta Superintendencia se permite aclarar, respectivamente, lo siguiente:

1. En primer lugar, es necesario resaltar, que dado que la presente solicitud volvió a la etapa de la evaluación de examen de fondo, el examinador debe tener en cuenta todos los argumentos y documentos trasladados por las partes, para así determinar si considera que alguno o algunos de los documentos que tiene a su alcance anticipa el objeto de la presente solicitud, tal y como se hace con cualquier solicitud que llegue a dicha etapa de examen de fondo. Por lo tanto, si el examinador considera que existe algún documento que anticipe las características técnicas esenciales, debe considerarlo en su examen, bien sea que se haya estudiado o no anteriormente, puesto que se encuentra nuevamente en la etapa procesal que dio lugar en el recurso estudiado.

2. En segundo lugar, frente a las evaluaciones que realiza el solicitante por las combinaciones de D1 y D2 o de D1 y D3, se pasa a argumentar sobre la primera, que fue tenida en cuenta en el anterior examen de patentabilidad. Se resaltan varios aspectos: 1) el solicitante realiza un análisis sobre el porqué el documento D2 no

Resolución N° 30476

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

anticiparía la diferencia establecida entre la solicitud y el documento D1, pero lo anterior se considera errado desde todo punto de vista porque el documento D2 explícitamente menciona en la página 2, líneas 60 a 62, que *“la viscosidad del éter de celulosa o de la mezcla es de entre 3 y 15 cps en una solución acuosa al 2% a 20°C”*. El hecho de que el documento D2 mencione sus modalidades preferidas no puede desconocer el rango de trabajo que se establece para la preparación de las composiciones allí descritas y por lo tanto el argumento hecho por el solicitante, sobre el documento D2 carece de sustento técnico. 2) El solicitante no realiza una argumentación, comparación o debate sobre la ventaja técnica de la presente solicitud, frente al documento más cercano del estado del arte, que es D1 y que como bien puede observarse, anticipa casi de manera explícita todas las características técnicas esenciales de la solicitud (teniendo en cuenta la diferencia establecida). Por lo tanto, cabe recordar al solicitante, que D2 simplemente complementa las enseñanzas del documento más cercano D1, pero el solicitante no presentó los argumentos que permitieran evidenciar la ventaja técnica frente a dicha anterioridad.

3. Ahora bien, frente al documento D3, si bien el examen de patentabilidad tuvo en cuenta la combinación de D1 y D2, cabe señalar también que a partir de las enseñanzas del documento D3, se puede demostrar que cualquier persona medianamente versada en la materia puede encontrar enseñanzas suficientes para trabajar con agentes de recubrimiento que tengan una viscosidad como la que se reclama en la presente solicitud. Recordemos que el documento D3 enseñaba el empleo de desintegrantes (almidón pregelatinizado) y un recubrimiento que comprende hipromelosa, donde esta composición de recubrimiento presenta viscosidad que varía entre 2.5 mPa.s – 18 mPa.s y 40 mPa.s – 120 mPa.s, en donde las composiciones que tienen este recubrimiento de hipromelosa presentan mejores índices de estabilidad en lo referente al almacenamiento, la apariencia y la liberación del principio activo (D3³: párr. [0020], [0028], [0030], [0081]).

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003913 el 21 de abril de 2017, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN”. Sin embargo, no se acepta porque no señala las características técnicas esenciales de la composición. De acuerdo con el objeto de la solicitud, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”.

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 LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL 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 “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO, LOSARTÁN E HIPROMELOSA CON DISOLUCIÓN Y ESTABILIDAD MEJORADA”.

³ <https://patents.google.com/patent/CN103768063A/en?q=CN103768063>



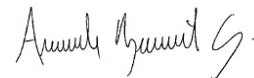
Resolución N° **30476**

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a HANMI PHARM. CO., LTD., y en calidad de Opositor a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., TECNOQUÍMICAS S.A., 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 mayo de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2021.05.20
23:02:36 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

