

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-36957- -11	FECHA: 2013-10-31 17:57:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-36957- -11
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 20850
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/057750				
Fecha de Presentación Internacional	22/09/2009				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°11-36957-00000-0000	25/marzo/2011
Reivindicaciones	Radicado N°11-36957-00000-0000	25/marzo/2011
	Radicado N°11-36957-00003-0000	13/Enero/2012
	Radicado N°11-36957-00008-0000	14/Noviembre/2012
Oposiciones:	Radicado N°11-36957-00005-0000	Laboratorio Franco colombiano Lafrancol S.A. 14/Marzo/2012
	Radicado N°11-36957-00004-0000	Synthesis S.A.S. 12/ Marzo/2012
Respuesta del solicitante:	Radicado N°11-36957-00008-0000 a Lafrancol S.A. Radicado N°11-36957-00010-0000 a Synthesis S.A.S.	Lafrancol S.A 27/Junio/2013 Synthesis S.A.S. 14/Agosto/2013
Prioridad:	US 61 098 945	22/Septiembre/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Título de la solicitud: “Combinación de dosis fija en la forma de una tableta de dos capas o de una sola capa de Alisquireno y Amlodipina”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una formulación galénica adecuada y robusta que supere los problemas de estabilidad y sea bioequivalente a la combinación de dosis libre correspondiente, de los mismos ingredientes activos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación (según Radicado N°11-36957-00008-0000).

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque incluye una tableta de dos capas por lo cual sírvase hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las expressions “cantidad terapéuticamente efectiva”, y “un desintegrante” no son concisas.

La reivindicación 1, menciona un valor de disolución in vitro que es un resultado a alcanzar y no definen a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Las reivindicaciones 4, 5 están carcatefriadada por la forma de obtención de los componentes a) y b) de la combinación, lo cual no es correcto.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Laborar torio Franco Colombiano Lafrancol, Lafrancol S.A

Dice el opositor que las composiciones y combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija, que comprenden Alisquireno y Amlodipino, sienta esta combinación de dosis fija,

bioequivalente o cercana a alcanzar dicha bioequivalencia a una combinación de dosis libre de Alisquireno y Amlodipino, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica ya que son moléculas conocidas a nivel mundial por lo tanto no se debe conceder el derecho de patente ya que no cumplen con los requisitos de novedad ni de nivel inventivo, y para mostrar lo anterior presenta anexos del “the Merck Index” en donde se puede observar el principio activo Alisquireno en los documentos EP 678503 y US5559111 y Amlodipino en los documentos EP 89167 y US 4572909. Además, afirma que la solicitud pretende proteger mediante el derecho patentario objetos como combinaciones de productos (moléculas) conocidos y su variación que no son considerados invenciones por cuanto no susceptibles de aplicación industrial. Por otro lado, dice que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia como sucede en el presente caso.

Argumentaciones de Synthesis S.A.S.

Afirma el opositor que las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren al uso, los cuales no son patentables, y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible. Adicionalmente, afirma que esta solicitud carece de novedad frente al documento D1 (WO2008061622) del 29 de mayo de 2008 que particularmente muestra una combinación (pág. 23 y 30) que puede estar en una forma de comprimido de matriz o una tableta multicapa. De otro lado también dice que la solicitud no tiene aplicación industrial porque algunas cláusulas se refieren a un uso y estas no son materia patentable.

Respuestas del Solicitante

A Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Para brindar mayor claridad se modifica el capítulo reivindicatorio con sustento en la descripción. Además, aclara que la presente solicitud no busca proteger los compuestos Alisquireno y Amlodipino sino una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta de una sola capa que comprende: a) una cantidad terapéuticamente efectiva de Alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

b) una cantidad terapéuticamente efectiva de Amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

c) un desintegrante en una cantidad del 2 al 15 por ciento en peso de la tableta, definido este porcentaje previo a cualquier recubrimiento opcional.

Por lo tanto, si bien los documentos divulgan los principios activos no divulgan explícitamente una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta monocapa. En cuanto al nivel inventivo, se manifiesta que las combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de una tableta con las características específicas y las propiedades mencionadas en la presente invención, no hubieran podido ser previstas por la persona versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo citado.

A Synthesis S.A.S.

En primer lugar me permito resaltar que la materia reclamada en el capítulo reivindicatorio modificado presentado el 14 de Noviembre de 2012, corresponde a una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta de una sola capa que comprende: a) una cantidad terapéuticamente efectiva de Alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

b) una cantidad terapéuticamente efectiva de Amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

c) un desintegrante en una cantidad del 2 al 15 por ciento en peso de la tableta, definido este porcentaje previo a cualquier recubrimiento opcional.

Si bien el documento citado por la opositora divulga composiciones y presentaciones sólidas de Alisquireno, D1 no divulga una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta y de una sola capa que contenga en combinación Alisquireno y Amlodipina. De manera que el documento citado por la opositora, además de no anticipar la materia reclamada en las reivindicaciones, de ninguna manera motivaría a una persona a desarrollar dichas combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de una tableta.

Respuestas del Examinador Técnico

Se advierte, en primer lugar, que el solicitante con ocasión de las oposiciones modificó el capítulo reivindicatorio el cual cuenta con 22 reivindicaciones y ahora reclama una combinación de Alisquireno o una sal con Amlodipino o una sal, un desintegrante en cantidad del 2 al 15% P/P (antes de recubrimiento). En segundo lugar, se observa que el solicitante identificó las oposiciones con los números de Oficios intercambiados, sin embargo el texto de las respuestas corresponde con los argumentos de cada Oposición.

En cuanto a la oposición de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Esta Oficina encuentra que los documentos citados se refieren a los principios activos (compuestos) Alisquireno y Amlodipino y no a una combinación farmacéutica que los contenga, de manera que estos no afectan la novedad ni tampoco motivarían a una persona a desarrollar las combinaciones reivindicadas, de manera que no afectan el nivel inventivo de la solicitud. Por otro lado, se aclara que una combinación de productos (moléculas) conocidos si es susceptible de ser patentada siempre y cuando, dicha composición, cumpla con los requisitos de ser nueva e inventiva y aplicable industrialmente.

En cuanto a la oposición de Synthesis S.A.S. se observa que el documento D1 no afecta la novedad de la invención ya que no muestra una composición en una sola unidad de dosis que tenga los dos principios activos y un desintegrante en el rango 2-15% P/P. Dado que el solicitante realizó un cambio de capítulo reivindicatorio, esta anterioridad no se considera relevante y esta Oficina encontró otros documentos que utilizara para realizar el presente examen de patentabilidad; de manera que el documento presentado en la(s) oposición(es) no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto reclamado en la presente solicitud; por lo cual no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

Por lo anterior, los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la de presentación de la solicitud de prioridad: septiembre 22 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007022113	Solid dosage forms of valsartan and amlodipine and method of making the same	Febrero 22 de 2007
D2	US2005/0182042	Pharmaceutical composition comprising a renin inhibitor, a calcium channel blocker and a diuretic	Agosto 18 de 2005

D1¹ divulga una combinación farmacéutica de dosis oral fija, estable, en forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende valsartan en un rango de 40 a 320mg y Amlodipino besilato preferiblemente 10 mg, opcionalmente cubierta por una película (resumen pág 2 y 3), además comprende aditivos como diluyentes o rellenos, aglutinante, desintegrantes, lubricantes entre otros.

D2² divulga una combinación en forma de tabletas de administración oral para tratar enfermedades relacionadas con la hipertensión se divulga en D2, el cual enseña una composición, estable que comprende: Alisquireno hemifumarato, Amlodipino preferiblemente besilato e hidroclorotiazida, que además comprende sustancias auxiliares conocidas, para obtener tabletas o tabletas cubiertas.

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación farmacéutica de dosis oral fija en la forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende (según Radicado N°11-36957-00008-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Una combinación farmacéutica de dosis oral fija en la forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende:	Una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende:	Una combinación farmacéutica en forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende:
Una cantidad terapéuticamente activa de Alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	Valsartan	Alisquireno
b) Una cantidad terapéuticamente activa de Amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;	Amlodipino besilato 10mg	Amlodipino besilato 10mg
c) Un desintegrante en una cantidad del 2 al 15% en peso de la tableta, definiéndose este porcentaje en peso antes de cualquier recubrimiento de película opcional,	Aditivos como polivinilpirrolidona reticulada (crospovidona), almidón sódico glicolado (párr. 22) (6,52 % - 12,20%ejemplos 1 a 7.	Aditivos para granulación en tabletas y HCTZ

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga una combinación farmacéutica de dosis oral fija, estable, en forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende valsartan en un rango de 40 a 320mg y Amlodipino besilato preferiblemente 10 mg, opcionalmente cubierta por una película (resumen pág 2 y 3), además comprende aditivos como diluyentes o rellenos, aglutinante, desintegrantes, lubricantes entre otros (párr., 20); como rellenos o diluyentes divulga: celulosa microcristalina, manitol, sacarosa, u otros azúcares o sus derivados, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (párr.21), aglutinantes como: PVP, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón previamente gelatinizado y sus combinaciones (párr. 25), lubricantes como: estearato de magnesio, silicato de aluminio o de calcio, ácido esteárico, cutina, PEG 4000-8000, talco y sus combinaciones (párr.24), desintegrantes como: polivinilpirrolidona reticulada(crospovidona), almidón sódico glicolado (párr. 22), como

1http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO2007022113&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC
2http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20050182042&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC

deslizantes dióxido de silicio coloidal (aerosil 200), almidón, talco, trisilicato de magnesio, celulosa en polvo y sus combinaciones (párr. 23) (ejemplos 4). A dicha composición (combinación fija) se le realizó una aprueba de bioequivalencia en donde se muestra que la biodisponibilidad de las formas de dosificación de combinación de dosis fija fue comparable con la de las combinaciones libres correspondientes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación de D1 es que esta menciona el Alisquireno el cual es un nuevo agente de antihipertensivo inhibidor de la renina.

El efecto que logra el incluir Alisquireno a cambio Valsartan en la combinación no se evidencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la combinación conocido en D1 para obtener otra combinación, alternativa, con la misma actividad”.

Sin embargo, la utilización de Alisquireno en una combinación en forma de tabletas de administración oral para tratar enfermedades relacionadas con la hipertensión (párr. 23, reivindicaciones 7 y 8) se divulga en D2, el cual enseña una composición, estable que comprende: Alisquireno hemifumarato, Amlodipino preferiblemente besilato e hidroclorotiazida (párr., 18, pág 2), que además comprende sustancias auxiliares conocidas, para obtener tabletas o tabletas cubiertas (párr.56).

Adicionalmente, en el arte previo se conoce que el Alisquireno es un nuevo agente de antihipertensivo inhibidor de la renina que mostró ser más potente que el valsartan y más eficaz suministrado solo que en combinación con hidroclorotiazida (HCTZ)³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el Alisquireno de D2 en la combinación de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, dado que con el arte previo citado existe la motivación para sustituir el Alisquireno por el valsartan de la combinación D1, con la expectativa de lograr una combinación estable bioequivalente y eficaz. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-22 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007022113	1-22	Nivel inventivo
D2	US2005/0182042	1-22	Nivel inventivo

³ Bagó, Nuevo agente antihipertensivo inhibidor de la renina Enero de 2008. Sociedad Iberoamericana de la Información Científica (SIIC) 2002.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-11-05

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza