

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-36970- -12	FECHA: 2013-12-04 12:51:47
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 11-36970- -12
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 22450
 Folios: 8

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/US2009/057993				
Fecha de Presentación Internacional	23/09/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 11-036970-00000-0000	Marzo 25 de 2011
Reivindicaciones	Radicado N° 11-036970-00000-0000	Marzo 25 de 2011
	Radicado N° 11-036970-00005-0000	Enero 13 de 2012
Oposición	Radicado N° 11-036970-00006-0000	Synthesis S.A.S Marzo 12 de 2012
	Radicado N° 11-036970-00009-0000	Tecnoquímicas S.A Junio 13 de 2009
Prioridad:	US 61/099,595	Septiembre 24 de 2008
	US 61/161,799	Marzo 20 de 2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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 10 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.

Por lo tanto, las reivindicaciones 1 a 30 del radicado N° 11-036970-00005-0000 son aceptadas para ser estudiadas en su totalidad, porque se registra el pago por las reivindicaciones adicionales 11 a 30, de acuerdo con el recibo presente en la página 3 del radicado N° 11-036970-00005-0000.

Título de la solicitud: “Formulación galénica que comprende Aliskireno y proceso para su preparación mediante granulación de extrusión fundida”

El problema planteado en esta solicitud la proporción de formulaciones alternativas que contienen Aliskireno que contengan menor cantidad de principio activo.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de formulaciones farmacéuticas sólidas que contienen Aliskireno, donde dichas formulaciones se obtienen mediante extrusión de fusión.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/165; A61K31/41; A61K9/20.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Para la reivindicaciones 3 a 5, 10 a 12 se solicita definir de manera más específica y detallada el intervalo de contenido absoluto y porcentual de Aliskireno de tal manera que el objeto de la invención sea más conciso.

La reivindicación 6 no es concisa, porque al mencionar “uno o más polímeros”, se incluye una cantidad indeterminada de compuestos que cumplen esta propiedad pero no son parte de la presente invención, además, se obtienen innumerables formulaciones a partir de los mismos. Se solicita mencionar de manera específica qué polímeros hacen parte de la presente formulación.

Para la reivindicación 13 se solicita reemplazar el término “relleno” por otro técnicamente más preciso que describa la función del excipiente.

Para las reivindicaciones 18 y 19, se solicita reemplazar el término “derrapante” por un término técnicamente más preciso que describa la función de facilitar el flujo.

Para las reivindicaciones 23 y 24, se solicita definir de manera más específica y detallada la cantidad de Valsartan para que el objeto de la invención sea más conciso.

Para la reivindicación 25, el término “opcionalmente” se considera impreciso, porque no se define detalladamente la invención. Se solicita eliminar dicho término de la presente reivindicación.

La reivindicación 29 se considera un resultado a alcanzar, porque la temperatura de extrudado dependerá del punto de fusión de los componentes de la formulación y no se considera como una característica patentable. Se solicita eliminar esta reivindicación

De la misma forma, la reivindicación 30 se considera un resultado a alcanzar, porque esta depende del proceso productivo, más no de las características técnicas del objeto de la invención. Se solicita eliminar dicha reivindicación.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentos de Synthesis S.A.S

La sociedad Synthesis S.A.S menciona que la presente solicitud pretende obtener patente sobre formulaciones galénicas que contienen Aliskireno hemifumarato en combinación con otro principio activo y obtenido por granulación por fusión.

La sociedad opositora menciona que el objeto de la presente invención ya se encuentra divulgado en la publicación WO2008061622 se refiere a formas cristalinas de Aliskireno hemifumarato, donde se divulgan formas farmacéuticas orales que contienen Aliskireno, que se obtiene por granulación húmeda y por lo tanto no se considera que la presente solicitud tenga Novedad.

Argumentos de Tecnoquímicas S.A

La sociedad Tecnoquímicas S.A menciona que la presente solicitud pretende obtener patente para una forma de dosificación oral sólida que contiene Aliskireno, donde la formulación de este principio activo se obtiene por granulación por fusión y se combina opcionalmente con otro principio activo.

Como primera medida, la sociedad opositora se basa en un concepto emitido por Silvia Susana Giarcovich, Doctora en Bioquímica, donde ella menciona que las combinaciones farmacéuticas se encuentran restringidas de acuerdo a lineamientos de autoridades sanitarias debido a que estas asociaciones deben ser seguras y eficaces. También menciona que el efecto sinérgico entre dos sustancias no constituye en una invención, sino en un descubrimiento, de tal manera que esta combinación entre Aliskireno y Valsartan carece de Novedad de acuerdo con muchos estudios ilustrados en la presente oposición. Dentro de la presente oposición se expone que la obtención de formulaciones farmacéuticas orales mediante el método de granulación por fusión es una práctica totalmente conocida, como también se conocen polímeros especiales para la obtención de dichas formulaciones por el método de extrusión por fusión con el objetivo de aumentar la solubilidad del principio activo.

Por último, la sociedad solicitante menciona que en los documentos WO2008061622 y US2006018960 se divulgan las características técnicas esenciales de la presente invención, dado que en los presentes documentos se menciona la obtención de composiciones farmacéuticas que contienen Aliskireno y Valsartan, donde el método de obtención es granulación por fusión y que pueden

ir dispuestas como tabletas multicapa en conjunto con otros excipientes. Estos documentos se consideran una guía para que una persona versada en la materia logre obtener las formulaciones pretendidas en la presente invención.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante no presenta ninguna respuesta a las oposiciones anteriormente mencionadas.

Respuesta del Examinador Técnico

Se revisan los argumentos suministrados por las sociedades opositoras y es necesario establecer que la sociedad Synthesis S.A.S no tuvo en cuenta en su totalidad el objeto de la presente invención, el cual consiste en obtener una combinación que contiene Aliskireno con otro principio activo (preferiblemente Valsartan), donde el Aliskireno se dispone con otros excipientes mediante una granulación mediante extrusión por fusión y que la formulación final se dispone en una tableta bicapa, donde cada principio activo pertenece a cada una de las capas. La oposición de la sociedad Synthesis S.A.S se considera incompleta porque solamente menciona la presencia del hemifumarato de Aliskireno y las posibles composiciones y combinaciones que puede integrar. En consecuencia, la presente oposición no desvirtúa la patentabilidad de la presente solicitud, por lo que no será tenida en cuenta en el Examen de Patentabilidad.

En cuanto a los argumentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas S.A, es necesario aclarar que los estudios que ellos presentan sobre las combinaciones divulgan resultados cuando se combinan tratamientos, mas no divulgan de manera explícita las formulaciones que combinen Aliskireno y Valsartan descritas en la invención. Sin embargo, dentro de la presente oposición se señala evidencia solida que demuestra que los documentos citados divulgan claramente el objeto de la presente invención y que el efecto técnico sorprendente que pretende patentar es solicitud que consiste en la granulación por fusión entre un principio activo y polímeros, ya es conocido en el arte previo y se establece como guía para que una persona versada en la materia logre obtener la presente invención. Por lo tanto, los presentes argumentos desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud, por lo que serán tenidos en cuenta en el presente Examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 24 de septiembre de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CO2010045487*	"Formulaciones galénicas de Aliskireno y Valsartán"	Presentación en Colombia Abril 19 de 2010
D2	WO2008061622	"Crystalline forms of Aliskiren hemifumarate"	Mayo 29 de 2008
D3	<i>European Journal of Pharmaceutical</i>	"Preparation of sustained release co – extrudates by hot – melt	Enero 6 de 2008

	Sciences. 2008 : 33; 282 – 293**	extrusión and mathematical modeling of in vivo/in vitro drug release profiles”	
--	--	---	--

El documento D1¹ divulga formulaciones galénicas que contienen Aliskireno y Valsartan

El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que contienen Aliskireno hemifumarato.

El documento D3³ divulga la obtención de composiciones farmacéuticas sólidas mediante el método de extrusión por fusión.

6. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga una forma de dosificación oral solida que comprende Aliskireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, solo o en combinación con otro agente activo, donde el Aliskireno se puede obtener mediante granulación ´por fusión con uno o más excipientes (Página 4 del radicado N° 11-036970-00005-0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Contiene Aliskireno o una sal farmacéuticamente aceptable	Contiene Aliskireno como hemifumarato
En combinación con otro principio activo	En combinación con Valsartan
Donde el Aliskireno se obtiene mediante granulación por granulación por fusión en conjunto con uno o más excipientes	El Aliskireno se obtiene mediante granulación por fusión en conjunto con un polímero (N-vinil pirrolidonas, eteres y esterres de celulosa, poliacrilamidas) y se obtiene como producto final una tableta bicapa donde cada principio activo pertenece a cada capa

Las características técnicas esenciales de los conjugados descritos en la reivindicación 1, han sido divulgados previamente en D1 (D1: Folios 89, 130 a 135, 141 a 144 y 191 a 196), donde se divulgan composiciones farmacéuticas que contienen hemifumarato de Aliskireno con Valsartan, donde el Aliskireno es obtenido por granulación por fusión en conjunto con polímeros y donde la

1* Corresponde al documento WO2009045795 con fecha de publicación del 9 de abril de 2009
 ** Quintavalle, U. Voinovich, D. et al.Preparation of sustained release co – extrudates by hot – melt extrusión and mathematical modeling of in vivo/in vitro drug release profiles. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. **2008**: 33; 282 – 293
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009045795A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20090409&DB=&locale=en_EP
 2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008061622A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080529&DB=&locale=en_EP
 3http://ac.els-cdn.com/S0928098707004368/1-s2.0-S0928098707004368-main.pdf?_tid=7e5bac32-044a-11e3-946c-00000aab0f27&acdnat=1376420554_34d775a794970e20b2665810cb8c4670

formulación final es una tableta bicapa, donde en cada una de las capas se encuentra uno de los principio activo, de acuerdo con las características técnicas esenciales descritas en la tabla anterior. Además, se incluye el proceso de obtención del Aliskireno mediante extrudado por fusión.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Las reivindicaciones 2 a 30 no divulgan características adicionales que le otorguen novedad a la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga una forma de dosificación oral solida que comprende Aliskireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, solo o en combinación con otro agente activo, donde el Aliskireno se puede obtener mediante granulación ´por fusión con uno o más excipientes (Página 4 del radicado N° 11-036970-00005-0000)

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D2	D3
Una composición farmacéutica solida oral	Una composición farmacéutica solida oral	Una composición farmacéutica solida oral
Contiene Aliskireno o una sal farmacéuticamente aceptable	Contiene Aliskireno como hemifumarato	Contiene Teofilina monohidrato
Contiene otro principio activo	Puede ir en combinación con otros agentes antihipertensicos como IECAs, ARAs, calcio antagonistas	No se menciona
El Aliskireno se obtiene mediante granulación por fusión	El Aliskireno se obtiene por granulación húmeda	La Teofilina se obtiene mediante granulación por fusión

El Estado de la Técnica D2 se considera el más cercano a la invención, porque este divulga composiciones farmacéuticas que contienen Aliskireno hemifumarato solo o en combinación con otro compuesto antihipertensivo, donde es posible obtener una forma farmacéutica solida en multicapa (D2: Página 1, líneas 2 – 6; página 18, líneas 24 – 30; página 19 a 22; página 30, líneas 4 – 6).

La diferencia entre la invención y lo divulgado en D2 consiste en que para la invención, el método de obtención del Aliskireno es por granulación por fusión, mientras que en D2, el método de obtención del Aliskireno es por granulación húmeda.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D2, porque no existe evidencia que muestre que el proceso de granulación por fusión del Aliskireno propuesto en la presente invención mejore la estabilidad del Aliskireno o mejore las propiedades biofarmacéuticas del Aliskireno, con respecto a lo divulgado en D2.

Al comparar el memorial descriptivo de la presente solicitud y la descripción, coinciden en la dificultad de desarrollar formulaciones farmacéuticas que contienen Aliskireno, por su alta higroscopicidad, su baja estabilidad, su baja capacidad de cristalización, de tal manera que se busca que el Aliskireno cristalice mejor y sea más estable para obtener mejores composiciones farmacéuticas que contengan Aliskireno.

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D2 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas que contengan Aliskireno y opcionalmente otro principio activo, de tal manera que el Aliskireno sea más estable?

D3 divulga una composición farmacéutica que contiene Teofilina monohidrato obtenida por extrusión por fusión, que ofrece ventajas como estabilidad, modificar la liberación y evitar incompatibilidades (D3: Abstract; página 1, Introducción; página 2, columna izquierda, párrafos 1 – 3, columna derecha, materiales y métodos).

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D2 y D3 y teniendo en cuenta la necesidad de optimizar las formulaciones que contienen Aliskireno, lograría sin ningún esfuerzo modificar el proceso de granulación del Aliskireno de D2 y de acuerdo a lo divulgado en D3, puede implementar el método de granulación por fusión para mejorar la estabilidad y modificar la liberación del Aliskireno, llegando de esta forma a los conjugados de esta invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D2 y D3, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 30 dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales para los compuestos de la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	CO2010045487*	1 a 30	Novedad
D2	WO2008061622	1 a 30	Nivel Inventivo
D3	<i>European Journal of Pharmaceutical Sciences</i> . 2008 : 33; 282 – 293**	1 a 30	Nivel Inventivo

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 2013-12-10

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza