

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-50084- -6	FECHA: 2012-11-30 11:53:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 11-50084- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 22126
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2009/66690				
Fecha de Presentación Internacional	25/09/2009				

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	Folios 25 a 138	Abril 25 de 2011
Reivindicaciones	Folios 139 a 143	Abril 25 de 2011
Prioridad	US 61/100,108	Septiembre 25 de 2008

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

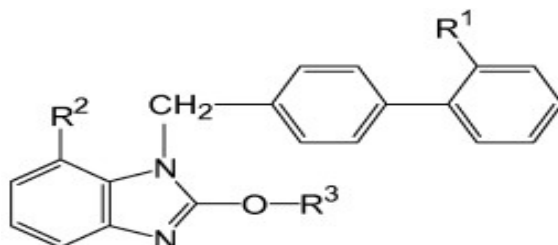
en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 11 a 13 visibles en los folios 141 a 143 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por dichas reivindicaciones adicionales, de acuerdo con los recibos presentes en los folios 153 a 155.

Título de la solicitud: "Composición farmacéutica sólida"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención de composiciones farmacéuticas alternativas y estables para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una composición farmacéutica integrada por un derivado de benzimidazol antagonista de Angiotensina II (ARA - II), un antagonista de canales de Calcio y un estabilizador de pH.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4184; A61K31/4422; A61K47/12; A61K47/22.

4. De la Solicitud de la Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Para la reivindicación 1 se solicita mencionar de manera específica que sustituyentes

Corresponden a R¹, R² y R³. Porque si se menciona que R¹ es un heterociclo monociclo que contiene nitrógeno, con un átomo de nitrógeno que pueda ser desprotonado y R¹ puede ser azetidina, pirrol, pirrolidina, piridina, piperidina, azepina, pirazol, imidazo, tiazol, tiazina, oxazol, entre otros. R² se menciona como un carboxilo esterificado, el cual puede ser metil etil, propil, isobutil, ciclopropil, entre otros alquilo que esterifican. R³ es un alquilo inferior, que puede ser metil, etil, propil, isopropil, tercbutil, entre otros. Se solicita definir totalmente que molécula es la que integra la composición. Se solicita redefinir la reivindicación 1, de acuerdo al compuesto específico mencionado en la reivindicación 2.

Se sugiere omitir la reivindicaciones 4 y 5, porque el benzimidazol específico y el calcio antagonista ya se mencionaron en la reivindicaciones 2 y 3.

La reivindicación 6 se considera un resultado a alcanzo, porque el lograr un pH de 2 a 5 dependerá de la concentración del componente estabilizador de pH y del pK_a de este compuesto si se habla de un ácido débil. Además, el pH de cualquier sustancia se logra cuando esta se encuentra en disociación dependiendo la concentración de la misma, y no constituye una propiedad inherente a dicha

sustancia, según se redacta en esta reivindicación. Se sugiere eliminar esta reivindicación.

La reivindicación 7 no es concisa porque se mencionan muchos compuestos como posibles estabilizadores de pH. Se solicita elegir uno de estos y su respectiva sal conjugada para conformar el sistema buffer. Se sugiere redefinir esta reivindicación de acuerdo al agente mencionado en la reivindicación 8.

Se sugiere eliminar las reivindicaciones 12 y 13, porque estas describen un “método” y aunque no corresponde a un método de tratamiento que es no patentable, estas reivindicaciones solo mencionan un principio intangible no susceptible de aplicación industrial, mas no menciona características técnicas adicionales. Estas características ya han sido mencionadas en la reivindicación 10.

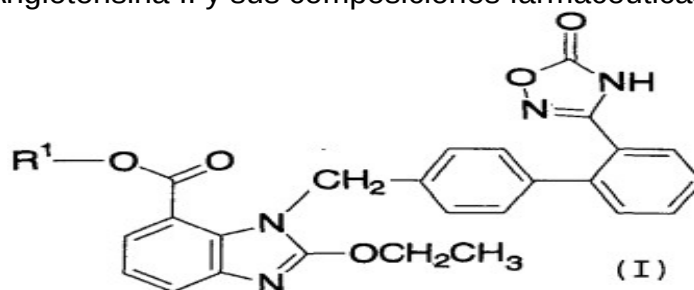
5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de solicitud de prioridad, es decir, el 25 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	WO2005080384	“Benzimidazole derivative and use thereof”	Septiembre 1 de 2005
D2	WO2007001066	“Pharmaceutical preparation containing an Angiotension II receptor antagonist and a Calcium channel blocker”	Enero 4 de 2007

El documento D1¹ divulga un compuesto derivado de benzimidazol como antagonista de Angiotensina II y sus composiciones farmacéuticas.



El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas integradas por un antagonista de Angiotensina II, un Calcio antagonista y al menos un componente seleccionado de un polímero, un ayudante de flujo y un acidulante.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005080384A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050901&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=WO&NR=2005080384A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050901&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005080384A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050901&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007001066A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

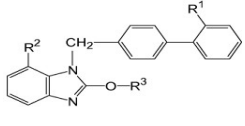
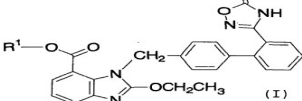
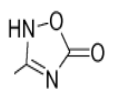
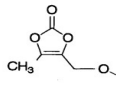
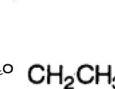
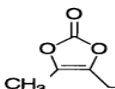
[CC=WO&NR=2007001066A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007001066A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP) |

6. Examen de Patentabilidad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga una preparación farmacéutica sólida que comprende un compuesto de la fórmula en donde... (folio 139, líneas 3 – 16)

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

Solicitud	D1	D2
Composición farmacéutica donde el antagonista de Angiotensina II es un compuesto de la fórmula I 	Composición farmacéutica donde el antagonista de Angiotensina II es un compuesto de la fórmula I 	Composicion farmacéutica donde el antagonista de Angiotensina II es Losartan, Valsartan, Candesartan, Olmesartan, Irbesartan, Telmisartan o Pratosartan
R¹ es  R² es  R³ es 	R¹ es 	No se menciona
El otro principio activo es un Calcio antagonista	Se divulgan composiciones farmacéuticas donde el Calcio antagonista es Amlodipino besilato	El otro principio activo es un Calcio antagonista que se selecciona Amlodipino
La composición lleva un agente de control de pH	No se menciona	Composicion farmacéutica donde se cuenta con agentes reguladores de pH tales como acido tartarico y ácido ascorbico

Los Estados de la Técnica D1 y D2 se consideran los más cercanos a la invención, porque estos divulgan composiciones farmacéuticas integradas por un compuesto antagonista de Angiotensina II y otro principio activo que es Calcio antagonista, útiles para el tratamiento de la HTA (D1: Página 3, líneas 10 – 20; página 4, líneas 1, 2, 4, 5, 6; página 39, ejemplos 5 y 6; página 43, líneas 15 – 25. D2: Página 3, numerales 3 y 5 – 11; página 19, tabla 1; página 20, ejemplos 4 y 5; página 23, tabla 3, ejemplos 4 y 5)

La diferencia entre la invención y D1 es que D1 no sugiere que la formulación farmacéutica contenga un agente para regular la acidez, mientras que para la invención, la presencia de un agente regulador de acidez es una característica esencial.

La diferencia entre la invención y D2 es que para la formulación de esta invención, el principio activo antagonista de Angiotensina II es un compuesto derivado de benzimidazol de la fórmula I, más específicamente el compuesto corresponde a la sal potásica de 2 – etoxi – 1{ [2' - (5 – oxo – 4, 5 – dihidro – 1, 2, 4 – oxadiazol – 3 – il)bifenil – 4 – il]metil} – 1H – benzimidazol – 7 – carboxilato de (5 – metil – 2 – oxo – 1, 3 – dioxol – 4 – il)metilo, mientras que para D2, el principio activo antagonista de Angiotensina II se selecciona de Olmesartan, Candesartan, Losartan, Irbesartan y otros.

Estas diferencias al parecer no conceden ningún efecto técnico inesperado o

ventajoso a las composiciones de esta invención con respecto a lo divulgado en los documentos D1 y D2, porque en la solicitud no se publican datos sobre la evidencia clínica de dichas composiciones para evaluar su efecto sobre el manejo de la HTA, siendo este el uso final de estas composiciones, mientras que D1 divulga datos estadísticos relacionados con la administración de las composiciones propuestas en dicho documento (D1: Página 44, líneas 17 – 34 a página 47, líneas 1 a 15)

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 y D2 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas donde los principios activos son un antagonista de Angiotensina II y un Calcio antagonista, donde uno de los excipientes es un compuesto regulador de la acidez?

D1 divulga en la página 43, líneas 15 – 25 una composición farmacéutica integrada por un antagonista de Angiotensina II y Amlodipino besilato como Calcio antagonista y D2 divulga en la página 23, tabla 3, ejemplos 4 y 5 una composición farmacéutica donde el Calcio antagonista es Olmesartan y Amlodipino, donde hay ácido tartárico y ascórbico como reguladores de pH y se sugiere que también puede ser ácido fumárico y sus sales que en proporción pueden ir del 5% al 85% (D2: Página 11, línea 31 y página 12, líneas 8 a 11).

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo obtener a partir de la formulación sugerida en D2 que contienen un antagonista de Angiotensina II, un Calcio antagonista y un ácido orgánico regulador de la acidez, de tal manera que se puede reemplazar el Olmesartan por otro antagonista de Angiotensina II, por ejemplo, un derivado de benzimidazol sugerido en D1, y de esta manera se pueden obtener las composiciones propuestas en esta invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 13, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a los compuestos de esta invención. 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	WO2005080384	1 a 13	Nivel Inventivo
D2	WO2007001066	1 a 13	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) contados a partir 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) 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 2012-12-11

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