

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-050084- -00007-0000

Fecha: 2013-03-06 16:33:59 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 444

Referencia Expediente No. 1150084-6
Asunto Solicitud de patente para:
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA
Solicitante **TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED**
Fecha de solicitud 25 de abril de 2011

1. Yo, LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al oficio No. **22126** notificado por fijación en lista de 11 de diciembre de 2012.
2. Mediante oficio No. **22126** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

2.1. **Claridad en las reivindicaciones**

De acuerdo al Señor Examinador, el capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión debido a que se deben precisar algunos sustituyentes y en la reivindicación 6, se considera que se ha caracterizado por un resultado alcanzado.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext: 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

En relación a las objeciones planteadas por el Examinador, nos permitimos presentar un nuevo capítulo reivindicatorio de forma tal que se ha limitado el compuesto representado por la fórmula (I) y sus sales, en las reivindicaciones 1, 9 y 10 a:

"2-etoxi-1-{{2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il}metil}-1H-bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo o las sales del mismo"

Además se modificado el "agente de control de pH" en las reivindicaciones 1, 9 y 10 a un "agente de control de pH que tiene un pH de 2 a 5 en agua en una concentración del 1% p/v at 25°C".

Las reivindicaciones 3, 5 a 7 y 12 a 13, se han eliminado como el Examinador ha sugerido

Debido a las correcciones anteriores, los compuestos se encuentran ahora suficientemente sustentados y soportados por la descripción y las reivindicaciones se encuentran claramente definidas, estando las deficiencias de los artículos 30 y 28, Decisión 486 de la Comunidad Andina, superadas.

2.2. Análisis de nivel inventivo

El Examinador refiere que los documentos D1 y D2 se consideran el estado del arte cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y que la presente solicitud carece de nivel inventivo:

Al respecto queremos manifestar lo siguiente:

El documento D1 (WO2005080384) describe que el compuesto (I) se puede combinar con un antagonista del calcio, y aditivos adecuados tales como excipientes que pueden ser utilizados en la preparación.

Sin embargo, D1 **no describe** la combinación específica de compuesto (I), un agente de control de pH entre 2 a 5 y un antagonista del calcio, así como el efecto de un agente de control de pH con el intervalo específico (pH 2-5) para el compuesto (I) y el problema a ser resuelto por la presente invención (logro simultáneo de la estabilidad y solubilidad del compuesto (I)).

Por lo tanto, la presente invención no puede ser derivada con facilidad a partir de D1.

En cuanto al documento D2 (W02007/001066), éste se refiere a una preparación farmacéutica que comprende un antagonista del receptor de angiotensina II y un bloqueador de los canales del calcio con propiedades de disolución mejoradas, las cuales se obtienen por incorporación de al menos una sustancia seleccionada de forma un polímero hidrófilo, una sustancia ácida y un agente de fluidización en la preparación.

Sin embargo, D2 no describe tal combinación específica del compuesto (I), un agente de control de pH con un pH de 2 a 5 y un antagonista del calcio.

El compuesto (I) es inestable en el intervalo de pH neutro en el que las preparaciones farmacéuticas son generalmente producidas. En el intervalo de pH en el que el compuesto (I) es estable (por ejemplo pH de 2 a 5), la solubilidad del compuesto (I) es baja. Por lo tanto, es extremadamente difícil conseguir simultáneamente la estabilidad y la solubilidad del compuesto (I), y el logro de los mismos es el problema a resolver por la presente invención.

D2 además, no describe ni sugiere tal problema, y por lo tanto, no proporciona una motivación al experto para utilizar el agente de control de pH con un pH de 2 a 5 como se describe en la presente invención.

Específicamente, la preparación farmacéutica que comprende el compuesto (I) y un antagonista del calcio sin un agente de control de pH, presenta propiedades de baja de disolución (que no lleva menos de 15 minutos para alcanzar 80% proporción de

disolución; ver la figura 2 de la presente solicitud). Dado que D1 y D2 son silenciosos en tal problema, D1 y D2 no proporcionan una motivación para utilizar un agente de control de pH con un pH de 2 a 5, de manera tal que la estabilidad y la solubilidad, tengan un efecto diferente y por lo tanto inesperado.

Adicionalmente, el efecto notable logrado con la combinación del compuesto (I) y un agente de control de pH, con una rango específico, en el cual el compuesto es estable y tiene una baja solubilidad, a saber esto es que, la estabilidad del compuesto (I) en la preparación, así como la propiedad de disolución es superior para el compuesto (I) y el antagonista de calcio de la preparación, y la cual no se puede derivar con facilidad a partir de los documentos D1 y D2.

Por lo tanto, la presente invención tiene una actividad inventiva sobre los documentos D1 y D2.

El examinador ha señalado además, que "en la solicitud no se publican datos sobre las pruebas clínicas de tales composiciones para evaluar su efecto sobre el manejo de la hipertensión". Sin embargo, la sal potásica del compuesto **2-etoxi-1-([2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil)-1H bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo** (compuesto A) y el antagonista del calcio han sido aprobados para su uso para la hipertensión en EE.UU (US Número de Aplicación, compuesto A; N200796-Antagonista de Calcio; N022026, A076148) y en la Unión Europea (UE) (Compuesto A; A; EU/1/11/734/001ntagonista del calcio; PL16363/0250 (número de autorización Reino Unido)

Por lo tanto, es reconocido que el compuesto A y los antagonistas de calcio, ya se han admitido oficialmente para ser eficaz por las autoridades regulatorias y los efectos de éste sobre el manejo de la hipertensión, los cuales ya han sido establecidos.

En consecuencia, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaba en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

3. Modificación de la solicitud en trámite

Con el objeto de subsanar las objeciones presentadas por su Despacho y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar nuevo capítulo reivindicatorio modificado.

4. De acuerdo con los argumentos y modificaciones presentados con este escrito, la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos exigidos en la Decisión 486 y las objeciones formuladas por el Examinador se ven superadas.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 22077 toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

5. **ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,

Luiz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-14656-0841-074-1
RBL\RBL\ID-237311\WPC14656
No. M-2013-237311\RBL

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	1-1, Doshomachi 4-chome, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 5410045	Osaka
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite**Corrección:****Expediente No 11.050.084****Aparece****Debe ser****Modificación:****Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presentó nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 7 reivindicación con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.****Modificación al solicitante.****5. Anexos**

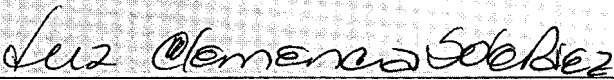
Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	
C.C: 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

RBL\RBLINCAID-AF237327\WPC14656

REIVINDICACIONES

1. Una preparación sólida que comprende un compuesto el cual es el 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo o las sales del mismo, un agente de control de pH en un intervalo de 2 a 5 en agua a una concentración del 1% p/v, y un antagonista de calcio.
2. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es sal de potasio del 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo.
3. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde el antagonista de calcio es besilato de amlodipina
4. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente de control de pH es fumarato monosódico o una combinación de ácido fumárico y un donante de ion sodio.
5. Una preparación sólida que comprende una primera parte que comprende un compuesto el cual es el 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil]-1H-bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo o la sal respectiva del mismo y una agente de control de pH que tiene un pH de 2 a 5 en agua y una concentración del 1% p/v a 25C y una segunda parte que comprende un antagonista del calcio, donde la primera parte y la segunda parte están individualmente granuladas

6. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, la cual es un comprimido multicapa que tiene una primera capa compuesta por una primera parte que comprende el compuesto 2-etoxi-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihidro-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]metil}-1H-bencimidazol-7-carboxilato de (5-metil-2-oxo-1,3-dioxol-4-il)metilo o su sal y una agente de control de pH de 2 a 5 en agua, a una concentración del 1% p/v a 25°C y una segunda capa que comprende una segunda parte que comprende el antagonista de calcio.
7. La preparación sólida de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el agente de control de pH que tiene un pH de 2 a 5 en agua en una proporción de 0,01 - 20 % en peso de la preparación.