

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C., 2 de octubre de 2007

Abogada
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderada
Solicitante: NOVARTIS AG

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-039889- -00007-0000
Fecha: 2007-10-25 12:12:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03039889
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	13566
	Folios	119

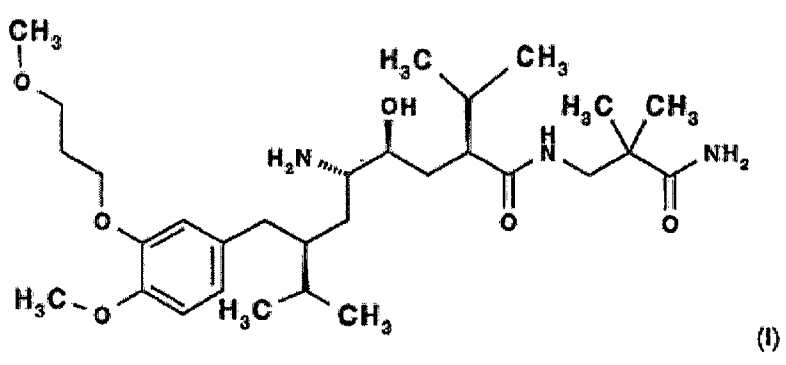
Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 25 a 80
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 10 Folios 81 a 90
- 1.3. Prioridad: Fecha: 17/11/2000, país: Reino unido y Número: 0028151.9

2. Objeto de la invención

- La solicitud hace referencia a: una combinación, una preparación combinada o una composición farmacéutica que comprende al inhibidor de renina de la formula I.



Reivindicaciones 1 - 6: Reclama protección para una composición farmacéutica que comprende al inhibidor de renina de la fórmula I o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y cuando menos un agente terapéutico seleccionado de un grupo específico.

Reivindicación 7: Reclama protección para un estuche para la prevención, demora de progreso, o tratamiento.

Reivindicaciones 8, 9: Reclama protección para el uso de una combinación del inhibidor de renina de la fórmula (I) o una sal con cuando menos un agente terapéutico para la fabricación de un medicamento.

Reivindicación 10: Reclama protección para un método para la prevención, demora de progreso, o tratamiento de una enfermedad o condición seleccionada de un grupo específico.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones sinérgicas útiles para tratar problemas cardiovasculares.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona combinaciones con efecto terapéutico benéfico y sinérgico sobre hipertensión e insuficiencia cardíaca congestiva.

Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K31/165;

3. De la solicitud de Patente (según el caso)

Descripción (artículo 28 D. 486)

- Falta claridad y concisión para describir la materia a proteger, ya que en la descripción no se encuentra explícito y detallado de antemano cuál es el problema técnico, la(s) solución(es) y la(s) ventaja(s) de la invención con respecto a las anterioridades en el estado de la técnica.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Reivindicación 1 (folio 81, 82): el solicitante no es claro cuando incluye la oración **"una sal farmacéuticamente aceptable"**. Al realizar la lectura de la reivindicación, se encuentra que la frase resulta imprecisa, dado que no especifica con exactitud el compuesto "sal" al cual se refiere.
- Reivindicaciones 4 - 6 (folios 82 - 84): Se reivindican composiciones que no están mencionando sus características esenciales.
- Se están reivindicando demasiados grupos farmacológicos para la presente solicitud y dentro de ellos demasiadas variantes de principios activos lo cual no permite concretar el tema que se quiere proteger y la ventaja o solución al problema técnico, por lo cual se requiere al solicitante para que delimite su invención.

La Superintendencia de Industria y Comercio en virtud del artículo 28 y 30 de la Decisión 486, se permite señalar que el objeto de la solicitud no es claro e incumple así mismo con el requisito de concisión, dadas las observaciones esbozadas en los numerales precedentes. En este sentido se requiere al interesado para que realice las modificaciones correspondientes a fin de subsanar las no conformidades encontradas por este Despacho.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

Reivindicación 7: Se refiere a un estuche para prevención, demora de progreso o tratamiento de un inhibidor de renina con otro agente terapéutico y un contenedor. Los componentes del estuche (frasco, composición, empaque,

instrucciones) pertenecen a diferentes campos técnicos de manera que no dan cabida al principio de unidad de invención.

5. **Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D486 literal a)-d))** (según causal)

Reivindicación 10: Se refiere a un método para la prevención, demora de progreso, o tratamiento de una enfermedad o condición seleccionada de un grupo específico por lo tanto no se acepta según la legislación vigente.

6. **Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)**

Reivindicaciones 8, 9: Se refieren a usos de algunas combinaciones del inhibidor de renina de la fórmula I o una sal con cuando menos un agente terapéutico para la fabricación de medicamentos por lo tanto no se aceptan según la legislación vigente.

7. **Determinación del Estado de la Técnica**

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 17/11/2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D ₁	WO 91/17771	Synergistic therapeutic compositions and methods	28/11/1991
D ₂	WO 92/10097	Angiotensin II receptor blocking compositions	25/06/1992

8. **Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)**

8.1. Novedad

- **D₁ enseña** composiciones y métodos para mejorar el efecto terapéutico de la baja presión arterial y la insuficiencia cardíaca congestiva en mamíferos. Más específicamente este invento enseña composiciones sinérgicas comprendidas por cantidades de al menos dos agentes terapéuticos seleccionados de un grupo que consiste en un inhibidor de renina, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina I y un antagonista de angiotensina II. Se incluyen además también métodos para mejorar los efectos sinérgicos. Ver folio 110 abstract, folio 111 reivindicación 1.
- **D₂ enseña** composiciones farmacéuticas que comprenden un vehículo farmacéuticamente aceptable con un antagonista del receptor de angiotensina II combinado con otros agentes como diuréticos, bloqueadores del canal del calcio, bloqueadores β adrenoreceptores, inhibidores de renina o un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina y un método para tratar la hipertensión. Ver abstract folio 112.
- Las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 1 - 6 es decir un **inhibidor de renina** de la fórmula I o una sal farmacéuticamente

aceptable del mismo y **otro agente terapéutico i) Un antagonista del receptor AT₁ (o antagonistas de angiotensina II) y iii) y un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina**, habían sido divulgadas previamente en D₁ (folios 110 – 112), por lo cual la materia reivindicada no tiene novedad.

CARACTERÍSTICAS REIVINDICADAS	D ₁	D ₂
Un inhibidor de renina y además:	Si	Si
• Un antagonista del receptor AT ₁ (o antagonistas de angiotensina II)	Si	Si
• Un inhibidor de HMG-Co-A (o inhibidores de β-hidroxi-β-metilglutaril-co-enzima A reductasa)	-	-
• Un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina	Si	-
• Un bloqueador del canal de Calcio	-	-
• Un inhibidor de aldosterona sintetasa	-	-
• Un antagonista de aldosterona	-	-
• Un inhibidor doble de la enzima convertidora de angiotensina /endopeptidasa neura (ACE/NEP)	-	-
• Un diurético	-	-

8.2. Nivel inventivo (artículo18 D486)

Las composiciones que pueden considerarse nuevas es decir las que contienen un inhibidor de renina y los compuestos ii) iv) v) vi) vii) u viii) no son inventivas por:

El estado de la técnica más cercano es D₁ porque enseña combinaciones del mismo tipo que sirven para la misma actividad

La única **diferencia de la solicitud en estudio con D₁** es que esta solicitud aporta las combinaciones del inhibidor de renina con los compuestos ii) a viii)

El efecto técnico que logran estas nuevas combinaciones no se aprecia como uno de los resultados aportados por el solicitante.

De esta forma el Problema Técnico Objetivo fundamental de la Invención Reivindicada no puede definirse y las variantes de composiciones se consideran tan solo una alternativa, sin algún salto tecnológico que lo haga superior a **las previamente conocidas**.

La necesidad de una composición sinérgica para tratar afecciones cardiovasculares se había logrado previamente por el experto en la materia para quien era obvio combinar los documentos D₁ y D₂

Aunque las combinaciones reivindicadas incluyen toda una gran gama de principios activos, con el inhibidor de renina, D₂ enseñaba previamente combinaciones de ellos: antagonista del receptor de angiotensina II con bloqueador del Calcio, diuréticos, bloqueador B-adrenoreceptor, inhibidor de renina o inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina lo cual sugiere tales combinaciones.

Las combinaciones reivindicadas no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D ₁	WO9117771	1-6	Novedad – Nivel inventivo
D ₂	WO9210097	1-6	Novedad - 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 días 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la resolución reglamentaria No. 00210 del 15 de enero de 2001, advirtiéndole que contra él no procede recurso alguno en la vía gubernativa.

ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 26 OCT. 2001

CONCEPTO TECNICO No. 1862	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

11
V0829B