

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderada

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-039889- -00010-0000

Fecha: 2008-10-30 14:54:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03039889
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	Nº 1 3 7 5 9
	Folios	151

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP01/13241		
Fecha de Presentación Internal.	15/11/2001		

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 a 5 Folios 130 a 132
- 1.3. Prioridad: Fecha: 17/11/2000, país: Reino unido y Número: 0028151.9
- 1.4. Respuesta del solicitante: Folios: 121 a 128

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: **COMBINACIONES SINÉRGICAS QUE COMPRENDEN UN INHIBIDOR DE RENINA PARA ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES.** Número de folio: 1

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Reivindicaciones 1 - 5: 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.

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

3.1. Descripción (artículo 28 D. 486)

- Folio 42 y siguientes: Se realizan ensayos comparativos con los compuestos en forma de monoterapia lo cual no contribuye a evaluarlas combinaciones de forma tal que se pueda demostrar su superioridad contra las combinaciones conocidas.

3.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Una vez revisado el capítulo reivindicatorio esta dependencia encuentra:

- Reivindicación 1 (folio 130): el solicitante no es claro cuando incluye la oración ambigua “**una sal farmacéuticamente aceptable**” cuando es claro que la sal a seleccionar (página 9) es el enantiómero (+) del clorhidrato del fadrozol para el inhibidor de aldosterona-sintasa no esteroideal.
- Este despacho no examina todas las combinaciones pretendidas ya que no todas se encuentran sustentadas por la descripción. Además no se pueden incluir dentro de la misma solicitud compuestos con actividades farmacológicas sin relación entre sí tanto en sus efectos como estructuralmente, por lo tanto no se puede extrapolar la solicitud a todos los compuestos seleccionados ya que son demasiados grupos farmacológicos lo cual no permite concretar el tema que se quiere proteger

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. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 17/11/2000

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

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

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1. Novedad (artículo 16 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica 1 - 5: 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

- **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 folio 112).
- Las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 1 - 5 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 para las combinaciones mencionadas no es nueva.

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 la enzima convertidora de angiotensina	Si	-

Se exceptúa de afectación por novedad y/o nivel inventivo las combinaciones particulares, cuyas ventajas comparativas contra el estado de la técnica anterior han sido sustentadas por estudios en la respuesta del solicitante.

Estas combinaciones particulares solamente incluyen: **aliskiren** combinado con

hidroclorotiazida (diurético), **benazepril o valsartan** (antagonista del receptor de angiotensina II); **La forma hemifumarato del compuesto (I)** combinado con el **enantiómero (+) del clorhidrato de fadrozol o el enalapril** (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina). (ver folios 42-52).

5.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica 1 - 5: 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

El estado de la técnica más cercano es:

- **D₁ que enseña** enseña composiciones sinérgicas comprendidas por 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 que 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.

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	-	-

La única **diferencia de esta solicitud con D₁** es que esta solicitud aporta al estado de la técnica las combinaciones del inhibidor de renina con los compuestos ii) y iv) a viii) pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado porque la necesidad de una composición sinérgica para tratar afecciones cardiovasculares se había logrado previamente tanto en el documento **D₁** como en **D₂** por lo tanto sería obvio para un experto en la materia tomar las enseñanzas de ambos documentos para proponer las combinaciones reivindicadas.

De esta forma no puede determinarse un efecto técnico que logre la diferencia con la anterioridad encontrada porque la descripción no presenta datos para todas las combinaciones reivindicadas más que para las siguientes combinaciones específicas: **aliskiren combinado con hidroclorotiazida** (diurético), **benazepril** (inhibidor ACE) **o valsartan** (antagonista del receptor de angiotensina II); **La forma hemifumarato del compuesto (I)** combinado con el **enantiómero (+) del clorhidrato de fadrozol** (inhibidor de aldosterona sintasa) o **el enalapril** (inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina). (ver folios 42-52).

De esta forma el Problema Técnico Objetivo se puede definir en como lograr composiciones alternativas a **las previamente conocidas**.

Por consiguiente, de acuerdo a las consideraciones expuestas anteriormente, resultaría obvio el diseño de este tipo de composiciones genéricas para un experto en la materia.

6. Conclusión:

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

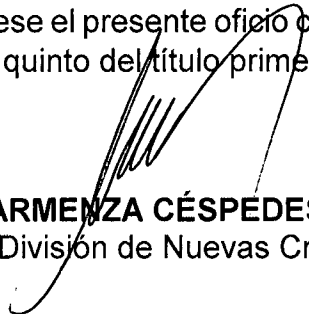
Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D ₁	WO9117771	1 y 3	Novedad – Nivel inventivo
D ₂	WO9210097	1 y 3	Novedad - Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

- Para dar respuesta a la objeción del solicitante por la afectación de novedad se aclara que debido a que existen multiplicidad de composiciones las cuales se pretenden proteger en la presente solicitud ha sido necesario analizar una por una para verificar que no existiesen en el estado de la técnica es por ello que se ve afectada una parte de la reivindicación 1 por novedad en este caso combinaciones con antagonistas del receptor AT₁ y con el inhibidor de HMG-CoA reductasa; por tal motivo no se afectó toda la solicitud en el sentido de novedad sino solamente las combinaciones señaladas las cuales en su forma descriptiva genérica no son nuevas.
- Este despacho no encuentra suficientemente sustentada la afirmación del solicitante en su respuesta (folio 127, párrafo 3) cuando afirma con respecto a los estudios aportados (folios 133-145) que por el hecho de demostrar dichos estudios los efectos de aliskiren (inhibidor de renina) con benazepril (inhibidor de ACE) y con valsartan (antagonista del receptor de angiotensina II) podemos suponer o asumir como indicio concluyente para concesión de patente, que este efecto ventajoso para enfermedades cardíacas demostrado para el inhibidor de renina combinado va a ser extensivo a cualquier combinación de dicho inhibidor con otros compuestos y que estos estudios aportados por lo tanto serían suficientes para una concesión global de la solicitud en cualquier combinación posible.

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 60 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 numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior ~~requerimiento~~ ^{31 OCT. 2008} fue notificado por fijación en lista, de fecha 31 OCT. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 2221	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202087
-------------------------------------	--

vol