

No. 03-113785-00012-0000

Fecha: 2008-02-11 13:28:49 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 11

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 03-113.785

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE
AMLODIPINO Y ATORVASTATINA"

Solicitante: WARNER LAMBERT COMPANY LLC.

RESPUESTA AL OFICIO No 14730 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA No. 420

DE FECHA 16 DE NOVIEMBRE DE 2007.

(EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la presente solicitud.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, los cambios realizados son una franca limitación del alcance pretendido inicialmente.

2. a- El Examinador establece que las Reivindicaciones 1,2, 9-13 definen las composiciones por el resultado a alcanzar, más no por sus características técnicas.

b- En respuesta a lo anterior, debemos llamar la atención del Examinador que el Manual Andino de Patentes establece que la caracterización funcional es admisible en las reivindicaciones cuando la invención se ha definido previamente, mediante sus características técnicas. En el presente caso, las reivindicaciones 1 a 9 caracterizan las composiciones reclamadas en virtud de sus constituyentes y proporción de los mismo en las mezcla, adicionalmente las reivindicaciones 10-13, dependientes de las reivindicaciones 1 a 9, también admisibles, por cuanto describen atributos funcionales de materia ya definida apropiadamente.

3. a- El Examinador argumenta que la frase "los componentes se combinan para formar una composición final" en la reivindicación 1, implica que la composición está caracterizada por el proceso de preparación y por lo tanto, no es clara. Adicionalmente, establece que la reivindicación 1 caracteriza la composición por el estado de sus componentes antes de la combinación, lo que no representa una característica técnica de la composición final. El Examinador además afirma que la Reivindicación 2 define los componentes de las composiciones reclamadas, por sus características funcionales, sin listar los verdaderos ingredientes envueltos en la invención y en consecuencia concluye que la reivindicación 2 es demasiado amplia y no clara.

b- i) En respuesta a lo anterior, debo anotar que las composiciones reclamadas en la Reivindicación 1 no están caracterizadas por el método de preparación, se encuentran correctamente definidas mediante los ingredientes i) incluidos, así como ii) los excluidos de la formulación. La frase "los componentes se combinan para formar una composición final" simplemente establece que los constituyentes de la invención son integrados al final en una fórmula sólida. N

ii) En relación a la amplitud de las reivindicación 2, debo anotar que la reivindicación 2 al ser dependiente de la reivindicación 1, necesariamente presenta las características técnicas de las composiciones previamente definidas en 1 (listado de constituyentes). De hecho la segunda reivindicación tiene como propósito especificar que el componente a) se encuentra como granulado húmedo y el b), se encuentra en forma de polvo seco.

Numeral 4.6.2 Par. 486

515
514
3

Me permito mencionar adicionalmente, que el Manual Andino de Patentes establece claramente que la descripción debe estar escrita en el lenguaje que normalmente se emplea en el área técnica de la solicitud y las reivindicaciones deben interpretarse de acuerdo con la descripción.¹ En el presente caso, los términos incluidos tanto en la descripción como en las reivindicaciones corresponden al lenguaje estándar empleado normalmente en el campo químico y son completamente entendibles por una persona versada en el arte. Expresiones “granulado húmedo” y “polvo seco” hacen parte del lenguaje cotidiano del campo farmacotécnico. *Seco es ambiguo*

Adicionalmente debo mencionar, que la presente solicitud incluye todas las definiciones necesarias para que una persona medianamente versada en la materia comprenda la invención y el alcance de los compuestos reivindicados, por ejemplo los términos “Agente alcalinizante” y “regulador de la biodisponibilidad” se encuentran claramente definidos en (página 21, línea 28 a página 22, línea 19). Así mismo, presenta 657 ejemplos que ilustran una gran variedad de sustituyentes y modalidades de los compuestos de interés. *Ambiguo*

4. a- El Examinador establece que el kit reclamado en la cláusula 14 carece de unidad de invención y de falta de soporte en la descripción, puesto que los envases o empaques para medicamentos no se encuentran relacionados con las composiciones de la invención.

b- Considero superada las objeciones en cuanto a unidad de invención y suficiencia, por cuanto la antigua reivindicación 14 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

5. a- El Examinador considera que los documentos ES2227865 (D1) y WO00/64443 (D2) afectan la novedad de las reivindicaciones 1-8, y 10-13.

i) El Examinador argumenta que D1 revela composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, agente alcalinizante, tal como carbonato de calcio y un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable, que puede estar compuesto por laurilsulfato de sodio y almidón. Adicionalmente, el Examinador expone que el documento D2

¹ Manual Andino de Patentes, OMPI 2004. ISBN9978-43-855-6. Secciones 3.2, 4.6.1, 4.6.2

516
515
A

evitando la degradación con el tiempo en proporciones que afecten por ejemplo la biodisponibilidad o que promueva la formación de subproductos de degradación en niveles inaceptables. De hecho, respecto a la presente invención se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La presente invención provee una formulación de atorvastatina y amlodipina en una única forma de administración que no se degrada en el tiempo. (separación física de los fármacos en dos formulaciones independientes cada una proveyendo las condiciones fisicoquímicas requeridas por la naturaleza de cada principio activo, las cuales posteriormente generan una única forma farmacéutica).
- La forma farmacéutica de la presente invención reduce la interacción fisicoquímica de los dos principios activos reduciendo la formación de productos de degradación.
- El alcalinizante juega un papel importante en la presente formulación por cuanto controla la estabilidad, la solubilidad y la biodisponibilidad de los ingredientes activos.
- La descripción revela suficientemente los resultados inesperados de la estabilidad y la biodisponibilidad de las composiciones reclamadas, especialmente, dada las incompatibilidades entre los ingredientes activos. Ensayos tan completos como los divulgados en la presente solicitud no se revelan en ninguna de las anterioridades citadas por el Examinador.
- En ninguno de los documentos citados por el examinador se sugiere la elaboración de un granulado de atorvastatina junto con un agente alcalinizante que mantenga el pH por encima de 5, separado de una formulación de amlodipina sin agente alcalinizante, con el objeto de superar los problemas de estabilidad relacionados con la combinación en una misma forma farmacéutica, de los activos empleados en la presente invención.

*presentado a examen por el CT y
es suficiente q' se le da un Ag alc y pH*

Como se explica a continuación, la materia revelada por la presente solicitud no fue descrita ni sugerida por ninguno de los documentos D1 o D2.

6. a- El Examinador adicionalmente argumenta que los documentos D1 y D3 afectan el nivel inventivo de la reivindicación 9. Menciona que el documento D3 enseña los métodos para obtener una composición farmacéutica uniforme, que D1 divulgó anteriormente composiciones

517
516
5

de atorvastatina y amlodipina y por lo tanto una persona versada en la materia atendiendo las sugerencias de los documentos mencionados lograría el método reclamado en D1.

b- El método reclamado en la reivindicación 9, es inventivo frente a los documentos citados por el Examinador, puesto que D3 no sugiere la necesidad de efectuar una separación previa de formulaciones de activos (en este caso amlodipina y atorvastatina) para poder preparar una única forma farmacéutica conteniendo los dos principios activos. D3 se limita a proveer una descripción general de los métodos empleados en el desarrollo de formulaciones, más no sugiere la forma ingeniosa en la que se solucionó el problema técnico de la inestabilidad de la combinación de los dos principios activos amlodipina y atorvastatina. El Documento D1 tampoco sugiere la elaboración de formulaciones intermedias de cada uno de los activos para generar posteriormente un producto final. Dicho documento simplemente contempla la mezcla de los diferentes constituyentes mediante procedimientos convencionales de producción de sólidos, pero a partir de él, no era posible anticipar los resultados de estabilidad y biodisponibilidad que exhibe la presente composición, debidos justamente a la separación física de los fármacos en dos formulaciones independientes, cada una proveyendo las condiciones fisicoquímicas requeridas por la naturaleza de cada principio activo, evitando así la degradación de éstos debida a la combinación directa de los mismos.

8 Finalmente, deseo anotar que el concepto inventivo reclamado en la presente solicitud ha sido objeto de patente en Europa (EP1411923). *Ye vale loubes!!*

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.² En el mismo sentido, es importante anotar

² Manual Andino de Patentes. Sección 7.3.

518
517
6

que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.³

9. Por todo lo anterior, considero superadas las objeciones que el Examinador presenta frente a la patentabilidad de la presente Invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación..

³ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Una composición farmacéutica, que comprende dos componentes:

5 (a) un componente que comprende una granulación de atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehículo que incluye un agente alcalinizante que forma un pH mayor 5; y —

10 (b) un segundo componente que comprende amlodipina o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehículo que excluye un agente alcalinizante que forma un pH mayor que 5, en donde los dos componentes se combinan para formar una composición final para una forma de dosificación sólida.

15 2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el componente (a) es una granulación húmeda; el componente (b) es un componente de polvo seco; y el agente alcalinizante en el componente (a) es un regulador de la biodisponibilidad y mejorador de la estabilidad.

20 3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el agente alcalinizante en el componente (a) se selecciona entre el grupo que consiste en: carbonato de calcio, fosfato de dicalcio y fosfato de tricalcio.

25 4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la relación atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma a carbonato de calcio en el componente (a) es aproximadamente 1:1 a aproximadamente 1:4 p/p.

30 5. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende aproximadamente 0,25% a aproximadamente 10% de amlodipina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y aproximadamente 2,5% a aproximadamente 20% de atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

35 6. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende aproximadamente 0,5 a aproximadamente 20 mg de amlodipina o una sal farmacéuticamente aceptable de

la misma y aproximadamente 0,5 a aproximadamente 160 mg de atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma.

7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende besilato de amlodipina y atorvastatina de calcio.

8. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende una combinación fija seleccionada entre el grupo que consiste:

10 atorvastatina de calcio, 5 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 2,5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 10 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 2,5 mg de componente activo;

15 atorvastatina de calcio, 20 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 2,5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 40 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 2,5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 80 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 2,5 mg de componente activo;

20 atorvastatina de calcio, 5 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 10 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 5 mg de componente activo;

25 atorvastatina de calcio, 20 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 40 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 5 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 80 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 5 mg de componente activo;

30 atorvastatina de calcio, 5 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 10 mg de componente activo;

atorvastatina de calcio, 10 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 10 mg de componente activo;

35 atorvastatina de calcio, 20 mg de componente activo y besilato de amlodipina, 10 mg de componente activo;

40-

atorvastatina de calcio, 40 mg de componente activo y
besilato de amlodipina, 10 mg de componente activo;

y atorvastatina de calcio, 80 mg de componente activo
y besilato de amlodipina, 10 mg de componente activo.

- 5 9. Un método para preparar una composición farmacéuti-
ca, que comprende:

[A] Una granulación de atorvastatina que comprende:

Etapa (1) - disolver un agente tensioactivo en agua y
añadir un hidratante y un aglutinante;

- 10 Etapa (2) - mezclar atorvastatina de calcio, un agente
alcalinizante que forma un pH mayor que 5, un material de
carga/diluyente, un material de carga/diluyente/agente dis-
gregante y un agente disgregante en un aparato de granula-
ción:

- 15 Etapa (3) - granular la mezcla en polvo de la Etapa
(2) con la solución de la Etapa (1) en un aparato de granu-
lación; y

Etapa (4) - secar la granulación en un aparato seca-
dor;

- 20 [B] Una formulación final que comprende:

Etapa (1) - añadir besilato de amlodipina, un material
de carga/diluyente, un agente disgregante y un mejorador de
flujo a la granulación de atorvastatina;

- 25 Etapa (2) - hacer pasar la mezcla en polvo a través de
un triturador; y

Etapa (3) - combinar la mezcla en polvo triturada y un
agente lubricante en un mezclador para proporcionar una
composición farmacéutica uniformemente combinada para una
forma de dosificación sólida.

- 30 10. Una composición farmacéutica, que comprende amlo-
dipina o sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvas-
tatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehí-
culo que contiene no más de 2% de impurezas y/o degradantes
totales de atorvastatina y no más de 2% de impurezas y/o
35 degradantes totales de amlodipina después de almacenar a

25°C/60% de humedad relativa durante 24 meses.

11. Una composición farmacéutica, que comprende amlo-
dipina o sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvas-
tatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehí-
culo, que contiene no más de 0,5% de un compuesto seleccio-
nado entre el grupo que consiste en:

Ácido 5-(4-fluorofenil)-2,3-dihidro- β , δ -dihidroxi-3-
(1-metiletil)-2-oxo-4-fenil-3-[(fenilamino)-carbonil]-1H-
pirrolo-1-heptanoico;

- 10 (2R-trans)-5-(4-fluorofenil)-2-(1-metiletil)-N,4-
difetil-1-[2-(tetrahydro-4-hidroxi-6-oxo-2H-piran-2-
il)etil]-1H-pirrolo-3-carboxamida; y

3-[(4-fluorofenil)carbonil]-2-(2-metil-1-oxopropil)-
N,3-difetil-2-oxiranocarboxamida;

- 15 después de almacenar a 25°C/60% de humedad relativa durante
24 meses.

12. Una composición farmacéutica, que comprende amlo-
dipina o sus sales farmacéuticamente aceptables y atorvas-
tatina o sus sales farmacéuticamente aceptables y un vehí-
culo, que contiene no más de 1,0% de un compuesto seleccio-
nado entre el grupo que consiste en:

Éster 3-etílico y éster 5-metilico de ácido 2-(2-
amino-etoximetil)-4-(2-clorofenil)-6-metilpiridino-3,5-
dicarboxílico; y

- 25 Éster 5-etílico y éster 7-metilico de ácido 6-(2-
clorofenil)-8-metil-3,4,6,7-tetrahydro-2H-1,4-benzoxazino-
5,7-dicarboxílico,

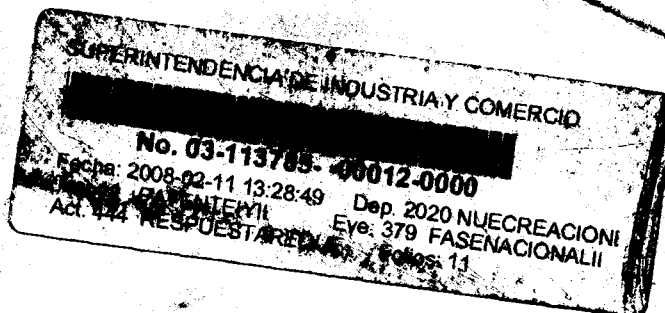
después de almacenar a 25°C/60% de humedad relativa durante
24 horas.

- 30 13. La composición farmacéutica según la reivindica-
ción 1, que contiene no más de 2,0% de impurezas y/o degra-
dantes totales de atorvastatina y no más de 2,0% de impure-
zas y/o degradantes totales de amlodipina después de alma-
cenar a 25°C/60% de humedad relativa durante 24 horas.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 11,170
FECHA : FEBRERO 11 DE 2008



******* CONSIGNACION *******

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
MONTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1493388	11/02/2008	5,606,000.00

******* CONCEPTO *******

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	103,000.00
12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	103,000.00
TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

524
523

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	03-113785
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	16134
	Folios	7

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional	PCT/IB02/02988
Fecha de Presentación Internal.	29-07-2002

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. | <u>Descripción:</u> | Folios: 69 a 111 | (como se radicó inicialmente) |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 112 a 116
Folios 461 a 465
Folios 519 a 522 | (como se radicó inicialmente)

(Modificación) |
| 1.3. | <u>Dibujos:</u> | Folios 118 a 135 | como se radicó inicialmente |
| 1.4. | <u>Oposiciones:</u> | Folios 161 a 399 y 400 a 446
PROCAPS S.A y TECNOQUIMICAS S.A. | |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | Folio: 1
Fecha: 31-07-2001, País: US60/309,133. | |
| 1.6. | Respuesta del solicitante a las oposiciones | Folios: 452 a 459 y 467 a 473 | |
| 1.7. | Respuesta del solicitante | Folios: 513 a 518. | |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE AMLODIPINA Y ATORVSTATINA". (folios 1 y 69).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en composiciones farmacéuticas que comprenden amlodipina y sus sales farmacéuticamente aceptables, y atorvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables.

Reivindicaciones 1-8 y 10-13: Una composición farmacéutica.

Reivindicación 9: Método para preparar una composición farmacéutica.

Reivindicación 14: Un estuche de ensayo para conseguir un efecto terapéutico.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones que permitan la administración de amlodipina y atorvastatina en forma de una dosificación única.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación estable con bajos niveles de impurezas y/o degradantes, con una buena disponibilidad.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K 31/40.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El capítulo reivindicatorio utiliza la palabra amlodipina para referirse al amlodipino que es la forma como se conoce a este medicamento en Colombia según actas de la comisión revisora de medicamentos.

El término "agente alcalinizante" en la reivindicación 1 es ambiguo y le resta concisión a la solicitud; igualmente esta reivindicación caracteriza un producto por su proceso de obtención mediante la frase: "los dos componentes se combinan para formar una composición final para una forma de dosificación sólida". Los productos deben caracterizarse por sus componentes y la proporción de los mismos en la composición.

La reivindicación 2 caracteriza una composición por la presentación de los componentes y no por los componentes en sí. Adicionalmente, la expresión "un agente regulador de la biodisponibilidad y mejorador de la estabilidad" es una definición de un componente por un resultado a alcanzar. No se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

Las reivindicaciones 10 a 13 caracterizan una composición farmacéutica por un resultado a alcanzar como lo es el contenido de impurezas luego de un tiempo de almacenamiento. Este tipo de caracterización no es permitida por lo discutido en el párrafo anterior.

526
525

526

Por lo anterior, las reivindicaciones mencionadas no cumplen con el requisito de definición, claridad, concisión o sustento por la descripción de acuerdo al art. 30 de la Decisión 486.y/o art.22 Tratado PCT.

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 31-07-2001

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
D1	ES2227865	COMBINACIONES TERAPÉUTICAS QUE COMPRENDE AMLODIPINA Y ATORVASTATINA	31-05-2000
D2	WO00/64443	SYNERGISTIC EFFECTS OF AMLODIPINE AND ATORVASTATIN	2-11-2000
D3		TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LEHRBUCH	1982

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 reclama una composición que contiene:

- Atorvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables
- Un agente alcalinizante.
- Amlodipino.
- Un vehículo

D1 enseña una composición que comprenede:

- Atorvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable entre 2.5 a 160 mg (página 5)
- Amlodipino o una sal farmacéuticamente aceptable entre 2.5 a 20 mg
- Agentes alcalinizantes como carbonato de calcio o fosfato de calcio (página 11)
- Un vehículo o diluyente farmacéuticamente aceptable que puede estar compuesto por lauril sulfato de sodio y almidón (página 11).

En consecuencia los elementos característicos de las composiciones reivindicadas ya eran conocidos en D1; por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1-8 y 10 a 13 no son nuevas

527
526

5.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña composiciones que contienen atorvastatina, amlodipino y un agente alcalinizante (páginas 5 y 11), que son útiles para el tratamiento de enfermedades como la angina de pecho.

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona que esta composición se fabrica mediante la mezcla previa del agente alcalinizante con la atorvastatina. Pero esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado porque las presentes composiciones en los resultados presentados en los folios 97 a 99 no demuestran ninguna ventaja en cuanto a farmacocinética o en el tratamiento de las patologías como HTA, sucesos cardiovasculares, angina u otros como si lo logra demostrar D1. En consecuencia las composiciones reclamadas son tan solo una alternativa a las composiciones divulgadas por D1

El problema técnico de esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones que permitan la administración de amlodipina y atorvastatina en forma de una dosificación única y el método para obtenerlas. Este problema ya se había resuelto mediante las composiciones divulgadas en D1 y D2. El método para obtener una composición farmacéutica uniforme se había dado a conocer previamente mediante el documento D3. Por esta razón se considera que realizar una granulación, secar el granulado, triturar una mezcla y mezclar uniformemente una serie de polvos, incluyendo la adición de algunos activos específicos como se reivindica, es algo evidente para una persona medianamente versada en la materia a la luz de D3 (folios 496 a 501).

Con respecto a la reivindicación 9, el documento del Estado de la Técnica más próximo es D3 que enseña los métodos para preparar una composición farmacéutica, uniformemente combinada en una forma de dosificación sólida, donde primero se realiza una granulación en la que se humedece el material con un líquido adecuado en forma tal que el polvo se empaque y aglomere, se fragmenta la masa de forma que se produzca el granulado pasando la masa húmeda a través de tamices o de láminas perforadas; posteriormente los granulados se extienden en una capa delgada y se secan a temperaturas que no sobrepasen los 40°C (Ver folios: 497, 498, 499). Este documento también menciona la trituration de una mezcla, que consiste en la aplicación de presión por percusión, mediante la trituration por frotamiento o por fragmentación por corte (Ver folio: 500 página 35), y finalmente trata el tema de mezcla de polvos estableciendo que se utilizan aparatos especiales con los cuales se debe asegurar que en el procedimiento de mezcla todos los componentes queden distribuidos por igual (Ver folio: 501 página 161). Los procedimientos descritos en este documento D3, permiten obtener cualquier tipo de composición farmacéutica uniformemente combinada para una forma de dosificación sólida.

Las diferencias con D3 es que esta solicitud menciona específicamente que la granulación corresponde a una composición de atorvastatina de calcio y la trituration implica la adición previa de besilato de amlodipino. Pero estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado porque los métodos establecidos en D3 igualmente permiten obtener una composición farmacéutica uniformemente combinada para una forma de dosificación sólida.

Por lo anterior, las composiciones de las reivindicaciones 1-8 y 10 a 13 no poseen nivel inventivo. De la misma forma el método de preparación de la reivindicación 9 tampoco posee nivel inventivo

6. Conclusión:

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

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2227865	1-8 y 10-13 1-8 y 10-13	Novedad Nivel Inventivo
D2	WO00/64443	1-8 y 10-13	Nivel Inventivo
D3	TECNOLOGIA FARMACEUTICA DE LEHRBUCH	9	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En respuesta al concepto 2035, el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza en su totalidad al capítulo presentado al momento de radicar la solicitud y que comprende los folios 519 a 522. Luego del estudio de este documento esta oficina establece que el mismo no amplía la materia contenida en la solicitud, tal como fue presentada originalmente, por lo cual es aceptado para el estudio de patentabilidad.

El solicitante argumenta que el Manual Andino de Patentes establece que la caracterización funcional es admisible en las reivindicaciones cuando la invención se ha definido previamente, mediante sus características técnicas. Esta oficina respetuosamente direcciona al solicitante a los numerales 4.6.6 y 4.6.7 del Manual Andino de Patentes, en donde se establece que las reivindicaciones deben definir la invención por sus características esenciales, estructurales o funcionales y no se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar, como lo es que la atorvastatina este en una granulación húmeda y el amlodipino en un polvo seco, o que luego de un tiempo determinado de almacenamiento se logre cierto porcentaje de impurezas. Adicionalmente, el Manual Andino de Patentes establece que una reivindicación "puede caracterizarse excepcionalmente por sus parámetros siempre y cuando estos sean medibles y la invención no se pueda definir de otra manera", lo cual no corresponde a la situación actual en donde las composiciones reclamadas si se pueden definir por los componentes que las constituyen; es por ello que en la presente solicitud parámetros como "mejorador de la biodisponibilidad" y "mejorador de la estabilidad", no son admitidos.

El solicitante argumenta que los términos "agente alcalinizante" y "regulador de la biodisponibilidad", se encuentran claramente definidos en la descripción. Este despacho remite al solicitante al artículo 30 de la Decisión 486, en donde se establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser **claras y concisas**, y estar enteramente sustentadas por la descripción. Por lo tanto, es evidente que estos términos son ambiguos y con

ellos la materia a proteger no esta siendo delimitada. Adicionalmente, el manual Andino de Patentes establece en el numeral 4.1 que es fundamental que las reivindicaciones sean claras y concisas para que puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente.

El solicitante establece que la solicitud revela suficientemente los resultados inesperados de la estabilidad y biodisponibilidad de las composiciones reclamadas, especialmente dadas las incompatibilidades entre los ingredientes activos. Este despacho remite al solicitante al Artículo 28 numeral c) de la Decisión 486, en donde se establece que la descripción debe exponer las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior; en este caso la tecnología anterior a la solicitud no son las composiciones separadas de atorvastatina y amlodipino, si no las composiciones que contienen simultáneamente los dos activos y que ya se habían divulgado en el estado de la técnica. Si bien es cierto que las anterioridades con las que se afecta la presente solicitud no presentan los mismos estudios comparativos que presenta el solicitante, tampoco se divulga ninguna incompatibilidad entre los activos en la composición final que de hecho esta constituida por los mismos ingredientes de la presente solicitud y por el contrario logran demostrar sorprendentes resultados relacionados con el efecto sinérgico que produce el tratamiento de diferentes patologías al administrar simultáneamente los activos. Por lo tanto, demostrar que una composición posee la misma farmacocinética que los activos por separado, no es sorprendente para el experto en la materia ya que esto es producto de los estudios de formulación y un requisito técnico mínimo para cualquier composición, mientras que aspectos como un efecto sinérgico en una mezcla de activos si es algo sorprendente que no puede derivarse del estado de la técnica.

Por lo anterior, los argumentos del solicitante no poseen sustento suficiente, y en consecuencia se mantienen las objeciones interpuestas sobre la solicitud.

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 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 fue notificado por fijación en lista, de fecha 19 DIC. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No.2799	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202073
--	--