

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	11-164599- -7	FECHA:	2013-06-05 13:25:22
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	5
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-164599- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10003
 Folios: 5

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/JP2010/057923				
Fecha de Presentación Internacional	28/04/2010				

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 20 a 140	30/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 141 a 143	30/Noviembre/2011
Dibujos:	Folios 33 a 35	30/Noviembre/2011
Oposición:	Folios 212 a 250	Procaps 16/Septiembre/2012
Respuesta del solicitante:	Folios 252 a 261	21/Diciembre/2012
Prioridad:	JP 2009111381	30/Abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

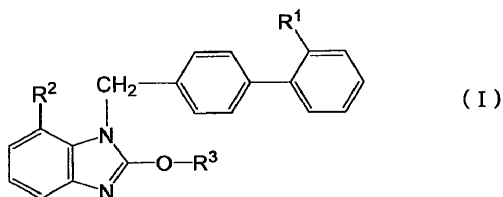
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12.

Título de la solicitud: “Preparación de sólido que presenta propiedad de disolución mejorada de un medicamento a partir de la misma”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una preparación sólida que contiene el compuesto de formula I, la cual tiene mejores propiedades de disolución y estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene al compuesto de la fórmula (I). Esta se caracteriza por contener un derivado de benzimidazola y un antagonista de calcio.



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 009/000.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación1 no es clara porque la expresión “opcionalmente” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de R1, R2 y R3 se describen en términos de géneros funcionales. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los tipos de compuestos que han sido sintetizados ó probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, de acuerdo a lo presentado en la tabla No1.

Tabla No 1. Los radicales soportados en los ejemplos dentro del capítulo descriptivo.

RADICAL	SOPORTE DE LOS EJEMPLOS PRESENTADOS
R1	4,5-dihidro-5 oxo-1,2,4 oxadiazol-3-ilo
R2	1-(ciclohexiloxicarbonilo), etoxicarbonilo
R3	Etil

-Las definiciones de un alcohol de azúcar y un antagonista de calcio se describen de forma amplia. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los alcoholes de azúcar y antagonistas de calcio probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados en la descripción, de acuerdo a lo presentado en la tabla No 2.

Tabla No 2. Alcoholes y Antagonistas de calcio soportados en los ejemplos dentro del capítulo descriptivo.

SOPORTE DE LOS EJEMPLOS PRESENTADOS
Alcohol: D-Manitol
Antagonista de calcio: Besilato de amlodipina. Esta concisión también aplica a la Rv. 7.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente sobre una preparación sólida que contiene de manera estable un compuesto de formula (I), combinado con un alcohol de azúcar y un antagonista de calcio. El opositor expresa que la misma carece de nivel inventivo.

Para sustentar lo anterior, allega al expediente el documento WO2004080488 publicado el 23 de septiembre de 2004. Este documento divulga preparaciones de ácido acetil salicílico combinado con otros principios activos, como por ejemplo inhibidor HMG CoA o un anti hipertensivo, para el tratamiento de desórdenes cardiovasculares.

La sociedad opositora indica a partir del documento D1 en combinación con el conocimiento medio de una persona versada en la materia, se puede llegar de forma evidente a un compuesto que comprende: (i) formula (I) o una sal de las mismas, (ii) un alcohol de azúcar y (iii) un antagonista de calcio;...”

Respuestas del Solicitante TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

La solicitante se opone a las peticiones de la sociedad Procapas S.A. y solicita se declare infundada la oposición presentada en su nombre y que se otorgue la patente para la invención.

La solicitante indica que la invención consiste en una preparación sólida que comprende tres componentes esenciales: (i) un compuesto representado por la formula (I) o una sal de la misma, (ii) un alcohol de azúcar y (iii) un antagonista de calcio.

La composición reclamada provee las siguientes ventajas: i) controla el índice de disolución del compuesto de formula (I) y del antagonista de calcio dentro del tubo gastrointestinal, ii) mantiene una buena estabilidad de los ingredientes activos en la preparación sólida, en comparación con preparaciones que no contienen un alcohol de azúcar.

El documento D1 describe un fármaco de combinación que comprende ácido acetil salicílico (componente A), un inhibidor de reductosa HMG CoA (componente B) y, opcionalmente, una sustancia anti-hipertensiva (componente C), que puede ser uno cualquiera de un antagonista de calcio, un diurético, un antagonista de angiotensina II y un inhibidor de ACE. Este no describe ni siquiera que dos de las sustancias específicas enumeradas en el componente C pueden estar contenidas al mismo tiempo.

Además, el documento D1 ni siquiera sugiere los efectos deseados de la presente invención, que son la estabilidad y las características de disolución superiores de los ingredientes activos en la preparación sólida y sólo se pueden realizar mediante al mezclar los tres componentes de la presente invención mencionados anteriormente.

Por lo tanto la solicitante manifiesta que el documento D1 no desvirtua el nivel inventivo de la solicitud y que una persona normalmente versada en la materia no llegaría a la invención partiendo de dicho documento.

Respuesta del Examinador Técnico

Las composiciones que contienen un antihipertensivo, combinado con un bloqueador de calcio y excipientes de formulación farmacéuticamente aceptados no son novedosas. Incluso combinaciones que contienen derivados de benzoimidazolas como antihipertensivos junto con bloqueadores de calcio como la amlodipina y excipientes de formulación como el manitol, se encuentran reportadas dentro del estado del arte.

El documento WO 2004 080488, relaciona la combinación de un antihipertensivo (Ácido acetil salicílico), combinado opcionalmente con un bloqueador de calcio como la amlodipina. Estas combinaciones tienen varios efectos positivos tales como la sinergia, la reducción de dosificación, reducción del olvido por parte del paciente de la dosis de acuerdo a la posología, disminución de costos, etc.

El documento WO 2004 080488 no desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud ya que aunque presenta una formulación entre el ácido acetil salicílico, un antagonista de calcio y un alcohol de azúcar no incluye al compuesto Ácido 1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-4H-1,2,4 oxadiazol-3-il) bifenil-4-il] metil] -2-etoxi-1H- benzoimidazol-carboxílico. Por lo anterior, este documento no será tenido en cuenta dentro del examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad, es decir, abril 30 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2008/093878	"Tablet preparation without causing a tableting trouble"	07/Agosto/2008
D2	WO 2007/001066	"Pharmaceutical preparation containing an angiotensin II receptor antagonist and calcium channel blocker"	04/Enero/2007

El documento D1⁽¹⁾ divulga una tableta que no causa problemas durante el proceso de tableteado, mejorando su propiedad de formabilidad y disolución (Pág 1, ver resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga preparaciones farmacéuticas que contienen un antagonista del receptor angiotensina II, un bloqueador de calcio y un polímero hidrofílico (Pág 1, ver resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

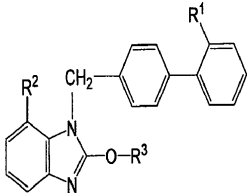
1. [http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008093878&recNum=1&docAn=JP2008051896&queryString=FP:\(WO2008093878\)&maxRec=1](http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008093878&recNum=1&docAn=JP2008051896&queryString=FP:(WO2008093878)&maxRec=1)

2. <http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2007001066&recNum=242&docAn=JP2006313175&queryString=PA/daiichi-sankyo%2520&maxRec=270>

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una preparación sólida que comprende un compuesto representado por la formula (I), junto con un alcohol de azúcar y un bloqueador de calcio.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Preparación sólida	Tabletas (Titulo)
Compuesto de formula (I)  (I)	Compuesto Ácido 1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-4H-1 ,2 ,4 oxadiazol-3-il) bifenil-4-il] metil]] -2-etoxi-1H-benzoimidazol-carboxílico. (Pág 19, líneas 23 a 24)
Alcohol de azúcar	Manitol (Pág 13, línea 6 y Pág 47, línea 34)
Antagonista de calcio	Amlodipina (Pág 19, línea 26)

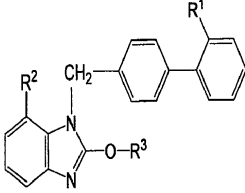
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 12 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una preparación sólida que comprende un compuesto representado por la formula (I), junto con un alcohol de azúcar y un bloqueador de calcio.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Preparación sólida	Tabletas (Titulo)	Formas sólidas (Pàg. 4, línea 26)
Compuesto de formula (I)  (I)	Ejemplo 3 Ácido 1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-4H-1 ,2 ,4 oxadiazol-3-il) bifenil-4-il] metil]] -2-etoxi-1H-benzoimidazol-carboxílico.	Antagonista receptor Angiotensina II (Pág 26, línea 1) Candesartan cilexetil (Pág. 26, línea Rv. 6).

	(Pág 19, líneas 23 a 24, Pág 27, renglones 10 a 15)	
Alcohol de azúcar	Manitol (Pág 27, renglón 10)	Polímero hidrofílico (Pág 26, línea 2)
Antagonista de calcio	No menciona	Amlopídina (Pág 26, renglón 21)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones sólidas con acción antihipertensiva (Pág. 16, línea 14 y Pág. 2, línea 17, respectivamente).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la composición reclamada contiene un antagonista de calcio, mientras que la composición definida en el documento D1, carece de éste.

El efecto técnico de incluir un antagonista de calcio en la composición consiste en el mejoramiento de la terapia anti-hipertensiva, donde la composición alcanza una disolución en rango comprendido entre el 45% del 97% al cabo de 60 minutos (Pág 136 tabla 27, Fl. 138, tabla 2B, Ej. 20).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer una composición alternativa que presente actividad antihipertensiva mejorada”.

Sin embargo, aunque la composición descrita en D1 no presenta un antagonista de calcio, el documento D2 divulga una composición que contiene un bloqueador de calcio, específicamente, amlopídina (Pág 26, renglón 21).

La composición reclamada que contiene el compuesto de formula (I) fue probada de acuerdo a la farmacopea japonesa para determinar su capacidad de disolución. Los resultados presentados (Pág 136 tabla 27 y Pág 138 tabla 28), muestran porcentajes de disolución promedio entre el 43 al 97%.

El documento D1 define que la composición del ejemplo 3 (Pág 44 renglones 11 a 15) baja las condiciones establecidas en la farmacopea japonesa, para evaluar la capacidad de disolución de un preparado, muestran un resultado de disolución de 106,13% a los 15 minutos (Pág. 44, Ej. 2) De lo anterior, se desprende que la diferencia entre el documento D1 y la reivindicación 1 no genera un efecto sorprendente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el bloqueador de calcio del documento D2, en la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-12 no mencionan características técnicas esenciales para la composición que contiene el compuesto de formula general I, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2008/093878	1 – 12	Novedad y Nivel Inventivo
D2	WO 2007/001066	1 – 12	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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-06-11

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon