

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-164599- -14	FECHA: 2015-09-04 16:19:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 11-164599- -14
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 430
 Oficio: 10574
 Folios: 6

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:	Radicado No. 11-164599-00000-0000	30/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-164599-00000-0000	30/Noviembre/2011
	Radicado No. 11-164599-00009-0000	15/Octubre/2013
	Radicado No. 11-164599-00010-0000	07/Febrero/2014
Dibujos	Radicado No. 11-164599-00000-0000	30/Noviembre/2011
Oposición (Procaps)	Radicado No. 11-164599-00003-0000	16/Septiembre/2012
Respuesta del solicitante	Radicado No. 11-164599-00006-0000	21/Diciembre/2012
Prioridad	JP 2009111381	30/Abril/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque 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 10 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.

Título de la solicitud: "Preparación sólida que comprende derivados de bifenil-benzimidazol combinados con amlodipina y manitol".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una preparación sólida que comprende un derivado de difenil-benzimidazol que presente mejores propiedades de estabilidad y de disolución.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un derivado de difenil-benzimidazol, manitol y agua.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/00.

4. 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 fórmula (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, el cual 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) fórmula (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.

Finalmente indica que el documento D1 describe un fármaco de combinación que comprende ácido acetil salicílico (componente A), un inhibidor de reductasa 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; por lo tanto éste no describe ni sigue que dos de las sustancias específicas enumeras 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

El documento WO 2004 080488 se relaciona con la combinación de un antihipertensivo (Ácido acetil salicílico), combinado opcionalmente con un bloqueador de calcio como la amlodipine, en donde dichas 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.

Por lo tanto, el documento WO 2004 080488 no desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, ya que no enseña los compuestos candesartan cilexetil o azilsartán combinados con amlodipina dentro de una formulación farmacéutica.

5. 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: abril 30 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3	EP 1452176	“Agentes que mejoran la resistencia a la insulina”	1/septiembre/2004

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	EP 0753301	“Combinación de benzimidazoles con actividad antagonista de angiotensina II con diuréticos”	15/enero/1997

D3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20040901&CC=EP&NR=1452176A1&KC=A1
Divulga composiciones farmacéuticas que comprenden azilsartan, junto con amlodipina y manitol (Reiv. 1, pár. 6, 27,52).

D4 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19970115&CC=EP&NR=0753301A1&KC=A1
Divulga composiciones farmacéuticas que comprenden candesartan cilexetilo, un antihipertensivo y manitol (Reivindicaciones, pág. 9)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición sólida que comprende: (I) candesartán cilexetil o azilsartán, (II) manitol y (III) amlodipina

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

Características esenciales	D3	D4
Una preparación sólida que comprende:	Una composición farmacéutica oral: (pár. 26-27)	Una formulación sólida para administración oral (pág. 9)
(I) candesartán cilexetil o azilsartán	Azilsartán (pár. 6)	Candesartán cilexetil (reiv. 13)
(II) manitol	Manitol (pár. 27)	Manitol (pág. 9)
(III) amlodipina	Amlodipina opcional (pár. 52).	Ingrediente antihipertensivo (pág. 8)
Polietilenglicol PM 1000-10000	Polietilenglicol PM 6000	lubricantes

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una composición sólida oral que comprende azilsartán, manitol, polietilenglicol y puede comprender agentes adicionales como bloqueadores de calcio, tales como amlodipina (pár. 6, 26, 27, 47 y 52)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D3 consiste en que el documento D3 no revela de manera específica la inclusión de amlodipina dentro de sus composiciones.

No hay presencia de un efecto técnico dado por dicha diferencia, ya que no se compara la composición reclamada contra aquellas conocidas en el documento D3 o D4, las cuales contienen igualmente manitol dentro de su composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la provisión de composiciones alternativas hipotensoras a aquellas conocidas en la anterioridad D3.

Por su parte, el documento D4 ya enseñaba la posibilidad de formular candesartán cilexetil junto con manitol y otro agente antihipertensivo con el fin de obtener composiciones con efecto terapéutico mejorado (reivindicaciones y pág. 8-9).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, combinaría las enseñanzas de las anterioridades D3 y D4 para llegar a la materia reclamada con la expectativa de que la misma fuese efectiva en el tratamiento de la hipertensión.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de la misma forma que sus reivindicaciones dependientes.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	EP 1452176	1 – 5	Nivel Inventivo
D4	EP 0753301	1 – 5	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 del día siguiente 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.


JESUS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-09-08

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer