

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-180686-00011-0000

Fecha: 2013-08-13 16:26:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 16 18

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **11.180.686**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIONES DE DOSIS FIJA FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTAN Y AMLODIPINA, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA**
Solicitante : **SANOFI**
Opositores : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por las compañías **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios números **02602, 02603 y 02604**, mediante los cuales su Despacho admitió a trámite las oposiciones presentadas por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el 19 de febrero de 2013. Mediante memoriales radicados ante ese Despacho

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax: (57-1) 211.8650 - Fax In U.S.A.: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

el 15 de mayo de 2013, solicité a ese Despacho una prórroga de sesenta (60) días para presentar la respuesta a las oposiciones formuladas. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **COMPOSICIONES DE DOSIS FIJA FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTAN Y AMLODIPINA, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por las sociedades opositoras para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1 Argumentos de la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.:**

4.1.1 Las composiciones farmacéuticas donde se involucran agentes tales como Irbesartán y Amlodipino, comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. En "The Merck Index", el principio activo Irbesartán se encuentra bajo el conocimiento público desde hace un tiempo considerable. El mismo ostentó beneficios patentarios concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y por Estados Unidos de América, **No. WO 9114679** y **US 5270317** (años 1991 y 1993) respectivamente. Por su parte, Amlodipino ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, **No. EP 89167** y **US 4572909** (años 1983 y 1986) respectivamente.

4.1.2 Es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas.

4.2. Por su parte la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.** consideró los siguientes argumentos en su escrito de oposición:

4.2.1 La materia reclamada en el presente expediente no cumple con el requisito de concisión y soporte en la descripción, por cuanto la reivindicación presenta una composición caracterizada porque contiene Irbesartán y Besilato de amlodipina, en donde estos dos activos están separados físicamente. Esta reivindicación carece de concisión puesto que no limita las proporciones que existen entre cada uno de los componentes de la forma farmacéutica reclamada. Adicionalmente en las reivindicaciones 5 y 6 se reclaman los porcentajes en los que pueden estar presentes los activos de la composición: Irbesartán de 20 a 70% y Amlodipina del 1 al 20%. No hay soporte en la descripción para la totalidad de los rangos reclamados.

Adicionalmente, estos rangos varían dependiendo de la formulación y su peso total, como se reclama por el solicitante en la reivindicación 11, donde se notan como características esenciales el peso preferido de los componentes, por lo tanto las reivindicaciones carecen de concisión y soporte en la descripción.

4.2.2 La solicitud carece de novedad en virtud de la anterioridad **WO 2008/044862** "*Combined preparation for the treatment of cardiovascular diseases base don Chronotherapy theory*", 17 de abril de 2008.

Este documento se refiere a una preparación combinada para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares basadas en la teoría de la cronoterapia, dicha combinación farmacéutica comprende una dihidropiridina bloqueadora del canal de calcio – como amlodipino – y un bloqueador de receptor de angiotensina 2 – como Losartán.

Esta anterioridad divulgaba todas las características de la presente invención, por lo tanto no es nueva y no puede ser objeto de patente.

4.2.3 El problema planteado por la presente solicitud era la necesidad de combinar múltiples ingredientes activos en una sola composición farmacéutica para conseguir la administración de una sola medicina en vez de múltiples medicamentos para tratar síntomas individuales, lo cual ya había sido propuesto por la anterioridad WO 2008/044862.

Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud que es alcanzado con una composición de dosis fija estable que comprende Irbesartán, amlodipino y excipientes aceptables farmacéuticamente donde Irbesartán es físicamente separado de amlodipina Besilato, habría sido fácilmente formulado por un experto medio en la materia, más aun a la luz de la anterioridad presentada en este documento.

Se concluye que la estabilidad obtenida por la presente solicitud de patente era obvia a la luz de las enseñanzas de la anterioridad citada, por lo tanto, la combinación de amlodipino con Irbesartán en una tableta sólida para consumo oral, en donde los principios activos son separados eran evidente para una persona que se desempeñara en la misma técnica, de igual manera, el efecto técnico sobre la estabilidad no es inesperado o sorprendente.

4.2.4 Adicionalmente, existen otros documentos que revelan la materia reclamada por la presente solicitud: **WO 2005/070463**, "*Compositions comprising (s)-amlodipine malate and an angiotensin receptor blocker and methods of their use*", del 4 de agosto de 2005, el cual se refiere a composiciones y métodos para tratar, prevenir y controlar las enfermedades cardiovasculares y trastornos tales como, pero no limitado a, la hipertensión y la angina de pecho. Además en dicho documento, se incluyen composiciones farmacéuticas que comprenden (S)-amlodipina malato, o uno de sus solvatos farmacéuticamente aceptables, y un bloqueador del receptor de angiotensina (ARB), o un profarmaco farmacéuticamente aceptable, sal o solvato del mismo, también se refiere a un método para tratar o prevenir la hipertensión o la angina que comprende administrar a un paciente en necesidad de tal tratamiento, una cantidad terapéuticamente o profilácticamente eficaz de amlodipina maleato, o uno de sus solvatos farmacéuticamente aceptables, y un ARB, o un profarmaco farmacéuticamente aceptable, una sal o solvato del mismo, en el que ARB es losartán, candesartán, eprosartán, telmisartán, irbesartán, prazosartán, valsartán u olmesartán.

4.2.5 Otro documento que ejemplifica la falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud es la anterioridad **WO 2006/034631**, "*Composition comprising amlodipine and angiotensin II receptor blocker*", del 6 de abril de 2006, la cual anticipaba la necesidad de formular la combinación de los activos y adicionalmente revelaba también un kit de manera que sugiere la separación de los dos activos o las composiciones que los contuvieran.

4.2.6 Por otro lado, el documento **KR 1020090107960**, "*Pharmaceutical formulation for treating cardiovascular diseases*", del 14 de octubre de 2009, también revela composiciones que tienen Irbesartán y amlodipino y que tiene dos compartimientos para cada una de estas sustancias activas.

4.2.7 Por lo tanto, a la luz de los documentos mencionados, la combinación de amlodipino con Irbesartán en una tableta sólida para consumo oral, en donde los principios activos son separados eran evidentes para una persona que se desempeñara en la misma técnica.

4.3 Finalmente, la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** consideró en su escrito de oposición los siguientes argumentos:

4.3.1 Antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentra el siguiente documento que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: **WO 2008/044862**, publicada el 17 de abril de 2008.

4.3.2 El documento D1, particularmente en la descripción se refiere a una preparación de combinación funcional que comprende un antagonista del canal calcio de dihidropiridina tal como amlodipino y un ARB (angiotensina-2 antagonista de los receptores), tales como losartán. D1 se refiere a una formulación de combinaciones farmacéuticas con liberación controlada para la prevención o tratamiento de la enfermedad cardiovascular, que se formula de conformidad con los xenobióticos y cronoterapia para permitir que los dos fármacos sean liberados, lo que mejora la actividad terapéutica en comparación con la co-administración de cada fármaco en la forma de una píldora única.

4.3.3 Por lo tanto, la presente solicitud a la luz del documento D1 carece evidentemente de novedad.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con el requisitos del artículo 14, 16, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de los opositores carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1. Modificación de la solicitud de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486:

En primer lugar y con el fin de presentar la materia reivindicada de conformidad con los lineamientos actuales, se ha procedido con la modificación del pliego reivindicatorio. Lo anterior, en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, en donde se establece que la modificación de una solicitud puede realizarse en cualquier momento del trámite mientras no implique la ampliación del alcance inicialmente solicitado.

Por lo tanto, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

5.2 Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar unos documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar **si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico,** de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

5.3 Al respecto, solicito tener en cuenta que aún cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se citan cuatro (4) documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con este requisito, pues no revela las características técnicas de la presente invención y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener la misma.

Así entonces, se debe concluir que para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

En efecto, los documentos citados por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, **corresponden patentes de los ingredientes activos Irbesartán y Amlodipino y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad válida para afectar la novedad de una composición farmacéutica.**

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tiene la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, reitero que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** se limita a listar documentos en los que se divulgan principios activos de la composición farmacéutica acá reivindicada por separado. A este respecto, **vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es**

válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan componentes de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto.

Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la formulación) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

De modo que, es claro que los documentos citados por la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.** no son relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a componentes por separado de la composición farmacéutica descrita en la presente solicitud y adicionalmente, dichos documentos no sugieren o enseñan la composición farmacéutica acá reivindicada.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.4. Con respecto a los argumentos de las oposiciones presentada por las sociedades **TECNOQUÍMICAS S.A.** y **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, solicito a ese Despacho tener en cuenta que el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, y tal como se indicó anteriormente, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) **que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.**

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 **una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo**. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, procedo a demostrar a ese Despacho que los documentos citados por las mencionadas sociedades opositoras no afectan los requisitos de patentabilidad de la solicitud de la referencia, como sigue a continuación:

5.4.1 La invención que se reivindica en la presente solicitud se refiere a **una composición farmacéutica estable sólida oral de dosis fija en forma de un comprimido monocapa que comprende irbesartán, besilato de amlodipina y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina**.

El documento **WO 2008/044862**, citado tanto por la sociedad opositora **TECNOQUIMICAS S.A.** como por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** revela un comprimido multicapa combinado que contiene gránulos de liberación retardada inmediata de maleato de amlodipina como una primera capa y gránulos de la capa de liberación inmediata de irbesartán como una segunda capa. Este documento también se refiere a una preparación de comprimidos multicapa que consiste en preparar por separado gránulos de liberación retardada inmediata de amlodipina y gránulos de liberación inmediata de irbesartán; por separado introducir cada tipo de gránulos en entradas diferentes de un comprimido multicapa presionado para compresión y luego recubierto el comprimido multicapa.

Sin embargo, este documento WO 2008/044862 **no revela** una composición estable de dosis fija en una forma de comprimido monocapa que comprende irbesartán y besilato de amlodipina en donde el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina. Este documento tampoco revela un proceso para la preparación de una composición farmacéutica estable oral en forma de comprimido monocapa que comprende irbesartán y besilato de amlodipina, en donde el proceso comprende los pasos de granulación de irbesartán para formar gránulos, por separado mezclar besilato de amlodipina con excipientes, luego mezclar los gránulos de irbesartán con la mezcla de besilato de amlodipina y luego comprimir la mezcla en un comprimido monocapa.

En consecuencia, la materia objeto de protección y que se describe en las reivindicaciones 1 a 13 del capítulo reivindicatorio presentado con este escrito, resulta novedosa.

5.4.2 Por su parte, el documento **WO 2005/070463** revela una composición farmacéutica que comprende amlodipina y un bloqueador del receptor de angiotensina en donde el bloqueador del receptor de angiotensina puede ser irbesartán. Sin embargo, no revela una composición estable de dosis fija en una forma de comprimido de monocapa que comprende irbesartán y besilato de amlodipina en donde el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina. Este documento tampoco revela un proceso para la preparación de una composición farmacéutica estable oral en forma de comprimido monocapa que comprende irbesartán y besilato de amlodipina, en donde el proceso comprende los pasos de granulación de irbesartán para formar gránulos, por separado mezclar besilato de amlodipina con excipientes, luego mezclar los gránulos de irbesartán con la mezcla de besilato de amlodipina y luego comprimir la mezcla en un comprimido monocapa.

Por lo tanto, la materia objeto de protección reclamada en la presente solicitud también resulta novedosa frente a este documento.

5.4.3 Los documentos **WO 2006/034631** y **KR 1020090107960** revelan una composición farmacéutica que comprende amlodipino e irbesartán. Sin embargo, ni WO 2006/034631 ni KR 1020090107960 revelan una composición estable de dosis fija en forma de un comprimido de una sola capa que comprende irbesartán y amlodipino besilato, en donde el irbesartán se separa físicamente del amlodipino besilato y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, se incrusta en una matriz extragranular que comprende amlodipino besilato. WO 2006/034631 y KR 1020090107960 tampoco revelan un proceso para la preparación de una composición farmacéutica oral estable en forma de comprimido de una sola capa que comprende irbesartán y amlodipino besilato, en donde el proceso comprende los pasos de granulación del irbesartán para formar gránulos, mezclando por separado el besilato de amlodipina con excipientes y luego mezclando los gránulos de irbesartán con la mezcla de besilato de amlodipino y luego comprimiendo la mezcla en un comprimido de una sola capa.

En consecuencia, la presente solicitud también resulta novedosa frente a estas anterioridades citadas por la sociedad opositora **TECNOQUIMICAS S.A.**

5.5. Frente al requisito de nivel inventivo, es pertinente recordar que el problema planteado por la presente solicitud radica en la provisión de un proceso alternativo para la

preparación de una composición farmacéutica oral que comprende irbesartán y besilato de amlodipina.

Lo esencial de la presente invención reside en la provisión de comprimidos farmacéuticos monocapa que comprenden, irbesartán y besilato de amlodipina, en donde el besilato de amlodipina no se somete a degradación y el comprimido ha reducido el nivel total de impurezas en la estabilidad a largo plazo y en donde el producto de combinación tiene un perfil de disolución equivalente a la correspondiente combinación de liberación inmediata libre de los mismos compuestos activos.

Se considera que la anterioridad más cercana es el documento **WO 2008/044862**. **La característica que distingue la invención reivindicada de la mencionada anterioridad radica en la presencia de un comprimido de irbesartán y besilato de amlodipina (no maleato de amlodipino), en donde solo el irbesartán está en el material intragranular, los gránulos de irbesartán están incorporados en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina, en donde el comprimido es un comprimido monocapa y tanto el irbesartán como la amlodipina se liberan inmediatamente.**

Esta característica hace que la composición reivindicada sea ventajosa ya que muestra reducción y control de impurezas cuando es objeto de estudios de estabilidad de estrés. Por lo tanto, el problema planteado por la presente invención se puede formular para residir en la provisión de una composición de dosis fija que comprende irbesartán y besilato de amlodipina que no sufre degradación de los compuestos activos a lo largo del tiempo.

La solución al mencionado problema corresponde a la composición reivindicada en la presente solicitud. Esta solución no es obvia frente a los documentos citados por las sociedades opositoras (WO 2008/044862, WO 2005/070463, WO 2006/034631, KR 1020090107960) por cuanto no divulgan este problema de estabilidad y nivel reducido de impurezas de una combinación de irbesartán y besilato de amlodipina. Las anterioridades citadas no proporcionan a una persona versada en la materia ninguna orientación de cómo alcanzarlo, y mucho menos ofrecen alguna motivación para modificar el comprimido bicapa de liberación inmediata irbesartán y liberación retardada inmediata maleato de amlodipino, como para llegar a la materia objeto de la presente solicitud. En vista del número de posibilidades para modificar las composiciones reveladas en los documentos citados, la persona versada en la materia no ha considerado necesariamente la composición reclamada en el capítulo reivindicatorio anexo al presente escrito.

5.6 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que los documentos citados como anterioridades por las sociedades opositoras, no describen **una composición farmacéutica estable sólida oral de dosis fija en forma de un comprimido monocapa que comprende**

irbesartán, besilato de amlodipina y excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina, que muestra que muestra una reducción y control de impurezas cuando se somete a estudios acelerados de estabilidad, especificados en el capítulo descriptivo y en el reivindicatorio. Tampoco hay sugerencias en ninguno de los documentos citados que permita a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., TECNOQUIMICAS S.A. y LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado **"COMPOSICIONES DE DOSIS FIJA FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTAN Y AMLODIPINA, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para **"COMPOSICIONES DE DOSIS FIJA FARMACÉUTICAS SÓLIDAS QUE COMPRENDEN IRBESARTAN Y AMLODIPINA, SU PREPARACIÓN Y SU APLICACIÓN TERAPÉUTICA"** a favor de **SANOFI**.

VII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

- 7.1. Formulario de Modificaciones y/o Correcciones;
- 7.2. Recibo por concepto de modificaciones de solicitud en trámite.
- 7.3. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0841-035-7
COLO-00751-0264-008-2
COLO-00751-0264-009-0
COLO-00751-0264-010-8
JGGWJGGND-249075WPCL0751
No. M-2013-249075JGG



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

SANOFI

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Francia	174 avenue de France, F-75013, Paris, Francia	Paris
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11



Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre

De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación

C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional

T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 -35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11
En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general		

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 11.180.686

Aparece

Debe ser

Modificación:

**Modificación al capítulo reivindicatorio.**

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 13 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

**Modificación al capítulo descriptivo.****Modificación al resumen.****Modificación a los dibujos.**

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

JGG\VCBWPC\0751\ID-249106

COLO-00751-841-035-7

COLO-00751-264-008-2

COLO-00751-264-009-0

COLO-00751-264-010-8

REIVINDICACIONES

- 1) Una composición de dosis fija farmacéutica, oral, sólida, estable, en forma de un comprimido monocapa que comprende irbesartán, besilato de amlodipina y excipientes farmacéuticamente aceptables, en la que el irbesartán está separado físicamente del besilato de amlodipina y en donde el irbesartán, bajo la forma de gránulos recubiertos, está incorporado en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipina.
- 2) La composición según la reivindicación 1, en donde el comprimido está recubierto de película.
- 3) La composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que el irbesartán representa entre 20% y 70% en peso de la composición total.
- 4) La composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el besilato de amlodipina representa entre 1% y 20% en peso de la composición total.
- 5) La composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que los excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan del grupo que consiste en diluyente, disgregante, antiadherente, aglutinante, lubricante y mezclas de los mismos.
- 6) La composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que dicha composición sólida está exenta de lactosa.
- 7) La composición sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la cantidad de Irbesartán está comprendida entre 150 mg y 300 mg del peso total del comprimido, preferiblemente 300 mg o 150 mg.
- 8) La composición sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la cantidad de besilato de amlodipina está comprendido entre 5 mg y 10 mg del peso total del comprimido, preferiblemente 7 mg o 14 mg.
- 9) La composición sólida según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la forma de un comprimido, en la que el peso total del comprimido está entre 400 mg y 600 mg, preferiblemente 500 mg.
- 10) La composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que tiene menos del 1,50% (p/p) de impurezas totales para Amlodipina y menos de 0,50% (p/p) de impurezas totales para Irbesartán después de 6 meses a 40°C/75% de HR.
- 11) Un procedimiento para la preparación de una composición farmacéutica oral

estable en forma de un comprimido monocapa que comprende irbesartán y besilato de amlodipina, en que el procedimiento comprende las etapas de:

- i. granular irbesartán y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, con disolución acuosa que contiene un aglutinante, para formar gránulos,
- ii. secar los gránulos;
- iii. mezclar por separado besilato de amlodipina con excipientes farmacéuticamente aceptables,
- iv. mezclar los gránulos de irbesartán de la etapa ii con la mezcla de besilato de amlodipina de la etapa iii);
- v. lubricar la mezcla de la etapa iv); opcionalmente después de una etapa de pre-lubricación y
- vi. comprimir la mezcla en comprimidos.

12) El procedimiento según la reivindicación 11, en el que el grupo de excipientes farmacéuticamente aceptables usados en la etapa i) y iii) del proceso está exento de lactosa.

13) El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 12, en el que la etapa de prelubricación comprende el mezclamiento de la mezcla de la etapa (iv) durante 10 a 25 min, preferiblemente 20 min antes de realizar la etapa de lubricación.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0079780
		Bogotá D.C., Agosto 12 de 2013 - 10:52:43

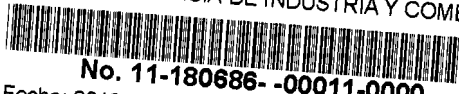
RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS					NI 860.041.367
*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	72795	23/07/2013		410.000.00
RECIBO DE CA	999999999	78095	06/08/2013		505.000.00
RECIBO DE CA	999999999	78096	06/08/2013		505.000.00
RECIBO DE CA	999999999	78302	06/08/2013		20.000.00
RECIBO DE CA	999999999	78336	06/08/2013		60.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
			\$125.000.00

SON: **CIENTO VEINTICINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-180686- -00011-0000

Fecha: 2013-08-13 16:26:46 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 76 10

0010: 00751 - 264-008 - 2