

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

142 442

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3890624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

**SEÑOR  
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

BOGOTÁ, SEDE DE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES



No. 04-123478- -00005-0000

Fecha: 2008-01-25 16:37:58 Dep. 2020 NUECREACIONES  
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO  
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 12

**REFERENCIA: Expediente No. 04 – 123.478**

**TÍTULO: "COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA  
FARMACÉUTICA ÚTIL HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA  
INSUFICIENCIA CORONARIA ESTABLE"**

**SOLICITANTE: BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA.**

**TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico No. 1920 del 25 de Octubre de  
2007**

## **RESPUESTA AL CONCEPTO TECNICO.**

**JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS**, en mi condición de apoderado de la **BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA.** dentro del término legal, presento respuesta al Examen de Patentabilidad del Concepto Técnico No. 2160 notificado mediante Oficio No. 13530 del 25 de octubre de 2007.

### **1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE**

#### **Objeciones con relación a la claridad de la descripción**

El Examinador Técnico objeto la descripción de la invención en lo relacionado con lo siguiente:

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690824  
Fax (571) 2442486 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

- 1) Se recomienda al solicitante redactar el título de manera que quede claro a que se refiere la palabra "estable".

**R/:** El solicitante se permite manifestar que la palabra "estable" está relacionada con la forma farmacéutica, según lo que se menciona en la descripción de la invención. Por lo tanto, nos permitimos poner a consideración de su Despacho un nuevo título de la invención, como:

**"COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA ESTABLE, ÚTIL EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA".**

- 2) En la descripción (folio 42) se afirma que: la asociación de atenolol con amlodipina, en la forma farmacéutica de comprimidos, no es estable y que esto sólo se consigue cuando la asociación está comprendida en una cápsula gelatinosa dura, siendo que el amlodipina o sus sales farmacéuticamente estables están en la forma de comprimido y el atenolol o sus sales están en la forma de granulado", pero esta afirmación no esta sustentada, ya que no se presentan estudios que demuestren mejor estabilidad de la nueva forma farmacéutica frente a la misma combinación en la forma farmacéutica, comprimidos ya conocidos.

En las hojas 43 a 53 se muestran ejemplos de métodos de disolución de las formas farmacéuticas en cápsulas y comprimidos de atenolol y besilato de amlodipina, en donde cada principio activo se encuentra sólo en estas formas farmacéuticas citadas. Así siendo, el examen juzga que no quedó claro lo que se pretende demostrar con estos ejemplos.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

144 144

Bogotá D.C. – Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690824  
Fax (571) 2442486 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

**R/:** El solicitante se permite aclarar las anteriores objeciones así:

Con relación a los ejemplos presentados se hizo un estudio comparativo de los perfiles de disolución de cápsulas (con amlodipina en la forma de comprimidos en combinación con atenolol en la forma de granulados) y comprimidos con atenolol y amlodipina.

Sin embargo, al principio se presenta el análisis para la amlodipina y posteriormente para el atenolol. Es decir, el **Ejemplo 1** muestra el análisis comparativo para la amlodipina, probándose las **combinaciones en la forma de cápsulas** (con amlodipina en la forma de comprimido y atenolol en granulados) y la **combinación en comprimidos** (los dos principios activos forman parte del comprimido).

El **Ejemplo 2** muestra el análisis comparativo para el atenolol de los tests efectuados entre las combinaciones en la forma de **cápsulas** (con amlodipino en la forma de comprimido y atenolol en granulados) y la combinación en **comprimidos** (los dos principios activos forman parte del comprimido).

Por lo que el objeto de los ejemplos mencionados en la descripción es mostrar el perfil de disolución de las cápsulas con amlodipina bajo la forma de comprimidos y atenolol bajo la forma de granulado, como se puede observar en los ejemplos 1 y 2. Ellos comprueban que la amlodipina (bajo la forma de comprimidos) en asociación con el atenolol (bajo la forma de granulado), los cuales están envueltos por una cápsula de gelatina dura, **resulta en una formulación galénica más estable que la forma de comprimidos con**

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

los mismos principios activos, además de no modificar el perfil de la  
disolución de las drogas en el organismo.

- 3) El Examinador además manifiesta que existe una incoherencia cuando se refiere a la combinación de los principios activos amlodipina y atenolol en una única formulación galénica al referirse a que la estabilidad se logra solo cuando la sociación está comprendida en una cápsula gelatinosa dura

**R/:** El solicitante recalca que cuando se hace referencia a una combinación en una única formulación farmacéutica o galénica, se busca mostrar que los principios activos, a pesar de estar en formas farmacéuticas distintas, como en un comprimido y un granulado, están englobados por una cápsula gelatinosa dura, y se tiene una forma final, única, que combina dos principios activos distintos, que están envueltos por una forma final, lo que permitirá la administración de una **dosis única**, pero suministrando dos principios activos.

Por otra parte el solicitante quiere llamar la atención a que la estabilidad y eficacia terapéutica de los principios activos sólo fueron posibles con la utilización de esta nueva forma farmacéutica, donde los activos están englobados por una cápsula gelatinosa dura, y en su interior tenemos la amlodipina **en la forma de comprimido** y el atenolol **en la forma de granulado**, lo que genera la armonía en la confección del fármaco y garantiza el efecto de ambos fármacos, independientemente.

**Objeciones con relación a la claridad de las Reivindicaciones.**

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

146 Hb

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

El Examinador Técnico manifiesta que las reivindicaciones no cumplen con los requisitos de claridad y concisión como son:

- 1) Las Reivindicaciones 2-12 utilizan las expresiones "sales farmacéuticamente aceptables", "excipientes farmacéuticamente aceptables", "farmacéuticamente apropiada", las cuales serían ambiguas e imprecisas. Además, no quedaría claro a qué se refiere la palabra "estable" en el preámbulo de las reivindicaciones.
- 2) Las Reivindicaciones 5 y 10 no definen la composición por sus características técnicas;
- 3) La Reivindicación 10 se caracteriza por un método de fabricación el cual no estaría amparado por la descripción y por la estabilidad de la asociación farmacéutica de la amlodipina y el atenolol;
- 4) La Reivindicación 11 no se puede caracterizar por un resultado a alcanzar puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

R/: El solicitante manifiesta que de acuerdo a la modificación realizada en el título de la invención con el fin de aclarar y evidenciar la materia a proteger, se hace una modificación semejante en el preámbulo de las reivindicaciones, a fin de **precisar a qué se está refiriendo la expresión "estable", resaltando que ésta expresión es característica de la nueva forma farmacéutica.**

Por lo tanto el preámbulo de las Reivindicaciones debe ser:

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

147 247

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

**1. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, CARACTERIZADA POR** presentar como principios activos un antagonista de los canales de calcio y un betabloqueador.

Por lo tanto el solicitante se permite poner a consideración del Examinador de Patentes un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual consta de **SIETE REIVINDICACIONES**.

## **2. DEL ANÁLISIS DE PALENTABILIDAD.**

### **2.1. NOVEDAD.**

De acuerdo al análisis del examen técnico, las reivindicaciones, específicamente de 1 a 6, que abordan una combinación de un antagonista de los canales de calcio (amlodipina) y un betabloqueador (atenolol), ya figuraban en el documento **D1**, por lo cual ésta no se podría considerar nueva la invención.

Con relación a las objeciones hechas sobre la novedad de la invención, en vista de lo que se describe en el **documento D1**, el solicitante desea resaltar que la invención suministra una combinación de principios activos en una **nueva forma farmacéutica** y que sus características peculiares son presentar la amlodipina, o cualquiera de sus sales farmacéuticamente activas, **en la forma de comprimido**, y el atenolol, o cualquiera de sus sales farmacéuticamente aceptables, **en la forma de granulado** y que estos están dentro de una **cápsula gelatinosa dura**.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

148 148  
Bogotá D.C. – Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444098 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

El **documento D1** aborda una preparación sólida con la combinación de besilato de amlodipina y atenolol mezclados con excipientes compatibles.

Como se verifica, en la presente invención los dos principios activos están cada uno en una formulación distinta, granulado y comprimido, y ellos están **englobados por una cápsula gelatinosa dura**, mientras que los activos en **D1** están mezclados con los excipientes farmacéuticos en una forma sólida estable. **D1** no menciona ni sugiere una nueva forma de presentación farmacéutica tal como lo propone la solicitud de patente de invención de nuestro poderdante, siendo que esta nueva forma de presentar estos fármacos garantiza una mayor estabilidad de la formulación. Además, debe resaltarse que el documento **D1** no sugiere en ningún momento que la mezcla que se presenta se **comprimió**, lo que no constituiría un comprimido listo, una vez que la finalidad de un comprimido sólo está completa cuando se concluye su compresión.

Además, **D1** propone una composición estable **solamente** cuando el besilato de amlodipina y el atenolol se mezclan con excipientes cuidadosamente seleccionados y el **objetivo de la presente solicitud de patente es identificar excipientes que sean compatibles al mismo tiempo con la Amlodipina y el Atenolol**.

La patente **D1** **no revela una forma farmacéutica con cápsula de gelatina dura conteniendo la amlodipina en la forma de comprimido y el atenolol en la forma de granulado**.

Por lo cual queda claramente demostrado que la forma farmacéutica, tal como lo indica la presente invención, **NO** está comprendida en el estado de la técnica y, por lo tanto, cumple el requisito de **NOVEDAD**.

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

149 249

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

## 2.2. ACTIVIDAD INVENTIVA.

El Examinador de Patentes manifiesta que las reivindicaciones 7-12 de la invención en análisis no tendrían actividad inventiva, por el análisis de los documentos **D1 y D2**, a lo cual el solicitante argumenta lo siguiente:

Al confrontar **D1** con las reivindicaciones 7-12 de la invención en estudio, el Examinador alega que la única diferencia que existe entre ellos sería la forma de presentación de los principios activos, el primero estaría en la forma de comprimidos, al paso que el segundo estaría en la forma de una cápsula gelatinosa dura, y que esta diferencia no le suministraría la actividad inventiva.

De acuerdo al análisis del Examinador de Patentes, el problema técnico que el solicitante desea solucionar es la necesidad de una combinación farmacéutica en una nueva forma farmacéutica con la cual sea posible reducir los efectos adversos con un menor número de dosis diarias, a fin de controlar la hipertensión e insuficiencia coronaria, ya estaba resuelto y se encuentra descrito en **D2**, y que un técnico en el asunto podría modificar la formulación de **D1** de acuerdo a las formas farmacéuticas presentadas por **D2** como tabletas (comprimidos) y granulados encapsulados.

Por lo que el Examinador considera que el requisito de actividad inventiva no se cumple en la presente invención.

Ante los motivos que presenta el examen técnico, de que la invención no presentaría actividad inventiva, de acuerdo a lo descrito en **D1 y D2**, es necesario demostrar que ninguna de las anterioridades muestra **dos principios activos distintos presentes en las formas de presentación distintas, un granulado y un**

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

150 750

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPIPI

**comprimido, que posteriormente están englobados por una cápsula de gelatina dura, tal como se explica a continuación:**

**D1**, a pesar de mostrar la asociación entre el atenolol y la amlodipina, no sugiere que cada uno de estos activos pueda estar en una forma de presentación de acuerdo a la invención revelada (amlodipina en comprimido y atenolol en granulado), los **cuales están encerrados por una cápsula gelatinosa dura**, disposición la cual confiere una farmacocinética ideal, responsable por la estabilidad de la combinación farmacéutica de esas dos clases de principios activos, lo que promueve la potencialización del mecanismo de acción de la droga en el organismo, de acuerdo a los estudios comparativos presentados, que muestran que los perfiles de disolución de las cápsulas con anlodipino en comprimidos y atenolol bajo la forma de granulados son mejores que los perfiles de disolución de los comprimidos con los mismos principios activos.

**D2**, aunque presente formulaciones farmacéuticas como cápsulas de gelatina dura con granulados, o dos o más tabletas, **en ningún momento muestra que en una cápsula de gelatina tenemos la presencia de un activo en la forma de comprimido y otro en la forma de granulado**. Los ejemplos de esta patente muestran tabletas revestidas, siendo que una primera sustancia activa es granulada, mezclada a los demás componentes de la formulación, siendo que esa mezcla se comprime y las tabletas se envuelven con una capa. **D2** cita en sus ejemplos dos tabletas que se envuelven con una cápsula, sin que se haga ninguna mención a una cápsula que engloba un activo en la forma de granulado y otro en la forma de comprimido.

Así, esa forma farmacéutica no estaba prevista en **D2**, y, aunque un técnico en el asunto tenga el conocimiento de la combinación farmacéutica de **D1** y de las formas

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI – ASIPI – AIPII

farmacéuticas que se presentan en **D2**, **NO SERÍA OBVIO** llegar a esa nueva forma que presenta la invención, donde dos activos están en formas farmacéuticas distintas y envueltas por una forma final, la forma de cápsula, promoviendo una dosis unitaria, y las ventajas que se obtienen con esa nueva configuración tampoco se podrían prever, de acuerdo a lo que surge de los ejemplos de perfil de disolución que se muestran.

*No Hay una ventaja*

De esta forma, por el hecho de que ninguno de los documentos que se presentan con anterioridad puede prevé la forma de presentación de la invención reivindicada, se afirma, ante los documentos **D1 y D2**, que el invento tiene actividad inventiva.

Por los motivos anteriormente expuestos, queda demostrado que la presente solicitud de patente de invención cumple con los requisitos de la **NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA** con respecto a lo descrito en los documentos **D1 y D2**.

En conclusión, nuestro poderdante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **nuevo título de la Invención y un nuevo Capítulo Reivindicatorio** cumpliendo así con las exigencias del Concepto Técnico No. 1920 del 25 de octubre de 2007; por lo tanto solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **"COMBINACIÓN FARMACÉUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA ESTABLE, ÚTIL EN LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA"** a nombre de la sociedad **BIOSINTÉTICA FARMACEUTICA LTDA.**

**REIVINDICACIONES**

Marcas - Patentes  
Modelos - Diseños  
Nombres Comerciales - Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA - ICA  
Acciones Judiciales - Administrativas  
Derecho Comercial - Industrial  
Asesoría - Contratos - Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE

**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores - Marcas y Patentes**

Bogotá D.C. - Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 - 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 - 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cable.net.co](mailto:mdelawof@cable.net.co)  
[mdeabogados@cable.net.co](mailto:mdeabogados@cable.net.co)

Miembros ACPI - ASIPI - AIPPI

1. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, **CARACTERIZADA PORQUE** presenta como principios activos un antagonista de los canales de calcio y un betabloqueador.
2. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** el antagonista de los canales de calcio es la amlodipina;
3. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones 1 y 2, **CARACTERIZADA PORQUE** el betabloqueador es el atenolol;
4. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones de 1 a 3, **CARACTERIZADA PORQUE** la amlodipina se presenta en la forma de comprimido;
5. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones de 1 a 4, **CARACTERIZADA PORQUE** el atenolol se presenta en la forma de granulado;
6. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones de 1 a 5, **CARACTERIZADA PORQUE** el comprimido de amlodipina y granulado de atenolol están dentro de una cápsula de gelatina dura;

Marcas – Patentes  
Modelos – Diseños  
Nombres Comerciales – Enseñas  
Propiedad Intelectual  
Registros en el Exterior  
Registros Sanitarios INVIMA – ICA  
Acciones Judiciales – Administrativas  
Derecho Comercial – Industrial  
Asesoría – Contratos – Otros  
Corresponsalia a Nivel Mundial

# MDE



**Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.**

**Abogados Consultores – Marcas y Patentes**

153 +88

Bogotá D.C. – Colombia  
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.  
202  
Tels. (571) 2444096 – 3690624  
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207  
E-mail: [mde@mdelaw.com](mailto:mde@mdelaw.com)  
[mdelawof@cablenet.co](mailto:mdelawof@cablenet.co)  
[mdeabogados@cablenet.co](mailto:mdeabogados@cablenet.co)

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

7. Combinación Farmacéutica en una nueva forma farmacéutica estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, de acuerdo a las reivindicaciones de 1 a 5, **CARACTERIZADA PORQUE** la formulación presenta la siguiente composición: de 5 m.g. a 20 mg de amlodipina y de 20 mg a 100 mg de atenolol.

Atentamente,

**JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS**  
C.C. No. 19.270.955 Bogotá  
T.P. No. 43.308 C.S.J.

CLAIMS

1. A stable solid pharmaceutical preparation for oral administration comprising a combination of
  - a. Dihydropyridine category Calcium channel blocker drug besylate salt of Amlodipine and,
  - b. Benzeneacetamide class  $\beta$ -adrenergic blocker drug Atenolol, in admixture with excipients compatible with both the drug substances in combination, comprising of Pharmaceutical Diluents, Binders, Disintegrants, Lubricants and Glidants.
2. A pharmaceutical combination product according to claim 1, wherein the amount of Amlodipine besylate ranges from 3.0 to 15.0 mg and the amount of  $\beta$ -blocker drug Atenolol ranges from 25.0 to 100.0 mg.
3. A pharmaceutical combination product according to claim 1 and 2, wherein the amount of Amlodipine besylate is 7.29 mg and the amount of  $\beta$ -blocker drug Atenolol is 50.0 mg.
4. A pharmaceutical combination product according to claims 1 and 3, wherein the stable solid preparation is a Tablet.
5. A pharmaceutical combination product according to claims 1 and 3, wherein the stable solid preparation is a Capsule.
6. A pharmaceutical combination product according to claims 1 and 3, wherein the stable solid preparation is a two layer tablet characterized by the presence of two drug substances in two different layers.
7. A pharmaceutical combination product according to any of claims 1 to 6, wherein the Pharmaceutical Diluents are selected from the group containing Anhydrous Lactose, Directly compressible Lactose, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Pregelatinised starch, Dibasic calcium phosphate or its Directly compressible form.
8. A pharmaceutical combination product according to any of claims 1 to 7, wherein the Binders are selected from the group containing Maize starch, Polyvinylpyrrolidone and Cellulose derivatives.
9. A pharmaceutical combination product according to any of claims 1 to 8, wherein the Disintegrants are selected from the group containing Starch,

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

**Radicación No. 04123478**

**Clasificación Internacional (IPC): A61K31/165, A61K31/44.**

**Concepto Técnico No. 618**

Patente de Invención ☒

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☒

Vía PCT (fase nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☐

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

**1. Documentos estudiados**

1.1. Descripción: Folios: 34 a 53 como se radicó inicialmente

1.2. Reivindicaciones: Folios: 54 a 56 como se radicó inicialmente  
Folios: 152 a 153 Fecha Enero 25 de 2008

1.3. Rta. del Solicitante: Folios: 139 a 153 Fecha Enero 25 de 2008

1.4. Prioridad: Diciembre 09 de 2003, BR, PI 0304956-6.

**1 Objeto de la invención**

Título de la solicitud: **COMBINACION FARMACEUTICA EN UNA NUEVA FORMA FARMACEUTICA ESTABLE, UTIL EN LA HIPERTENSION ARTERIAL Y EN LA INSUFICIENCIA CORONARIA.**

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de una combinación farmacéutica, en una nueva forma farmacéutica, con la que se reduzcan los efectos adversos con un menor número de dosis al día, para controlar la hipertensión e insuficiencia coronaria.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una nueva forma farmacéutica, combinando la amlodipina y atenolol o sus sales farmacéuticamente aceptables.

(IPC.): A61K31/165, A61K31/44.

**2 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: Diciembre 09 de 2003.

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 con fecha de publicación anterior a la de la solicitud.

| Nº | Documento | Título                                                                                    | Fecha de publicación* |
|----|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1 | WO9918957 | Stable Pharmaceutical Composition Containing Amlodipine Besylate and Atenolol             | Abril 22 de 1999      |
| D2 | US5380533 | Gastroresistant Pharmaceutical Formulations For Oral Administration Containing Bile Acids | Enero 10 de 1995      |

D1 (folios 125-131 y 154); D2 (folios 132-133)

### 3. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante argumenta (folio 144) que el análisis comparativo realizado con los ejemplos 1 y 2 (folios 43-54), comprueba que la amlodipina (comprimidos) en asociación con el atenolol (granulado), incluidos en una capsula de gelatina dura; "resulta en una formulación galénica mas estable que la forma de comprimidos con los mismos principios activos, además de no modificar el perfil de la disolución de las drogas en el organismo".

Al respecto esta oficina, observa, que a partir del ensayo y mediante las graficas, no hay evidencia de que la estabilidad ni el perfil de disolución de los principios activos contenidos en la capsula reivindicada, sean mejores que la estabilidad ó el perfil de disolución de las tabletas conocidas.

En el folio (145), el solicitante afirma que: "con la forma farmacéutica reclamada fue posible lograr estabilidad y eficacia terapéutica para los dos principios activos que están presentes en la misma, lo que permitirá la administración de una dosis única, pero suministrando dos principios activos".

A la anterior afirmación, esta oficina responde que: D1, ya divulgaba comprimidos estables (folios 127, línea 5 y folio 129 línea 32, folio 130, pg 7 reglones 21-28) de los dos principios activos, de la solicitud, con los cuales se puede suministrar cantidades de eficacia terapéutica, en dosis única.

Igualmente se aclara al solicitante que los documentos D1 y D2, de manera combinada, son utilizados para desvirtuar el nivel inventivo y no novedad de las reivindicación 6.

Se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio modificado (folios 152-153), para efectuar el nuevo análisis de patentabilidad (numeral 4), ya que no adiciona materia a la presente solicitud.

### 4. Análisis de patentabilidad (según requisito) (artículo 14 D486)

#### 4.1 Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 dice: Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria, caracterizada porque presenta como principios activos un antagonista de los canales de calcio y un betabloqueador.

La reivindicación 2 dice: Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a la

reivindicación 1, caracterizada porque el antagonista de los canales de calcio, es la amlodipina.

La reivindicación 3 reclama: Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque el betabloqueador es el atenolol.

La reivindicación 4 reclama: Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a las reivindicaciones 1-3 caracterizada porque la amlodipina se presenta en la forma de comprimido.

La reivindicación 5 reclama: Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, útil en la hipertensión arterial y en la insuficiencia coronaria de acuerdo a las reivindicaciones 1-4, caracterizada porque el atenolol se presenta en la forma de granulado.

D1 divulga: Una composición (**combinación**) farmacéutica estable en una forma farmacéutica solida tales como: comprimidos, gránulos, que contiene como principios activos amlodipina besilato entre 3 y 20mg (antagonista de los canales de calcio) y atenolol entre 25 y 125mg (un betabloqueador); (folio 126, pg 3, reglones 31-32; folio 127, pg 4, reglones 3-9 y 14-17) **con excipientes** (folio 129, pg 6 reglones 31-32, folio 130, pg 7 reglones 1-2), útil en la hipertensión y la insuficiencia coronaria a los cuales se les realizo los correspondientes estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo (folio 130, pg 7 reglones 21-28).

Las características esenciales de las reivindicaciones 1 y sus dependientes 2-5 y 7 están divulgadas en D1, por lo tanto el objeto reivindicado por ellas, no es nuevo.

4.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 6, acorde a las reivindicaciones 1-5, reclama: Una Combinación farmacéutica en una nueva forma estable, caracterizada porque el comprimido de amlodipina y granulado de atenolol están incluidos en una capsula de gelatina dura.

Análisis de las diferencias con respecto al estado de la técnica:

| SOLICITUD EN ESTUDIO Reivindicación 6                                                                                | D1                             | D2 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----|
| Antagonista de los canales de calcio<br>( <b>Amlodipina o cualquiera de sus sales</b> )<br><b>Comprimidos 5-20mg</b> | SI (folio 127, líneas 15 y 16) | NO |
| Betabloqueador ( <b>Atenolol o cualquiera de sus sales</b> ) <b>granulado 20-100mg</b>                               | SI (folio 127, líneas 15 y 16) | NO |
| <b>Comprimidos</b>                                                                                                   | SI                             | SI |
| <b>gránulos</b>                                                                                                      | SI                             | SI |
| <b>Forma farmacéutica: Capsulas que incluye los activos separados así: un comprimido y granulado</b>                 | NO                             | SI |

El estado de la técnica mas cercano es D1, que describe: Una composición (**combinación**) farmacéutica la cual es estable en una forma farmacéutica solida tales como: comprimidos, gránulos, polvo; que contiene como principios activos amlodipina besilato (antagonista de los canales de calcio) y atenolol (un betabloqueador), separados en dos capas (folio 126, pg 3, reglones 31-32;

folio 127, pg 4, reglones 3-9) **con excipientes** (folio 129, pg 6 reglones 31-32, folio 130, pg 7 reglones 1-2), útil en la hipertensión y la insuficiencia coronaria a los cuales se les realizo los correspondientes estudios de estabilidad acelerados y a largo plazo (folio 130, pg7 reglones 21-28).  
La reivindicación 6, se diferencia de **D1** en que los dos principios activos se presentan, dentro de una capsula de gelatina dura, uno en forma de comprimido y el otro en forma de gránulos.

Efecto Técnico: No se evidencia que haya un efecto técnico, cuando se presentan los dos principios activos dentro de una capsula de gelatina dura, uno en forma de comprimido y el otro en forma de gránulos.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud es: como obtener una forma farmacéutica como cápsulas (que incluyen **amlodipina besilato**, en un **comprimido y atenolol**, en un granulado), alternativas a las conocidas, útiles para controlar la hipertensión e insuficiencia coronaria.

El documento **D2**, describe una manera de solucionar el problema técnico mediante formas farmacéuticas para administración oral, por ejemplo: **cápsulas de gelatina dura** conteniendo **polvos, granulos**, o dos o más **tabletas (comprimidos)** (folio 132 abstract y folio 133 columna 2, reglones 46-48), resistentes a los ácidos biliares, lo que hubiese sugerido a un experto en la materia las capsulas reivindicadas.

Por esta razón se considera que la inclusión de los dos principios activos en una capsula (**amlodipina besilato**, en un comprimido y **atenolol**, en un granulado), es evidente para el experto en la materia combinando la solución propuesta por **D2** con la composición divulgada del **D1** (estado de la técnica mas cercano, (folio 126, pg 3, reglones 31-32; folio 127, pg 4, reglones 3-9) **con excipientes** (folio 129, pg 6 reglones 31-32, folio 130, pg 7 reglones 1-2); llegando de tal manera a la combinación de la reivindicación 6.

Los resultados mostrados en los folios 108-116 (tablas y graficas) no demuestran una ventaja sobre las composiciones conocidas (tabletas ) que contienen los dos principios activos **amlodipina besilato y atenolol**.

En conclusión la reivindicación 6, no tiene nivel inventivo.

**5 Conclusión:**

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 7 (folios: 152-153)

Bogotá, D.C.,

|                                |                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>CONCEPTO TECNICO No.619</b> | <b>EXAMINADOR TECNICO</b><br>Código No.202078 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|