

125

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033189- -00004-0000

Fecha 2008-12-10 08:23:44 Dep 2020 NUECREACION
Tra 2 PATENTES Eje 1 REGDEPOSITO
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios 11

Señor,

Superintendente de Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Referencia : Expediente N° 07-033189

Asunto : Contestación a la Oposición a la Solicitud de Patente de
Invención titulada "UNA PRESENTACIÓN
FARMACÉUTICA EN FORMA DE CÁPSULA BLANDA
DE GELATINA, QUE INCLUYE UN ANTAGONISTA DE
LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II Y UN
DIURÉTICO ASÍ COMO EL PROCESO PARA
CONFORMAR DICHA PRESENTACIÓN".

Solicitante: PROCAPS S.A.

Opositor : LA FRANCOL S.A.

Yo, LAURA CATALINA SILVA BARRERA, abogada con tarjeta profesional N° 147399 del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, como consta en el documento de poder anexo a la presente, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento la debida contestación a la oposición presentada contra la solicitud de patente de Invención titulada "UNA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE CÁPSULA BLANDA DE GELATINA, QUE INCLUYE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE

ANGIOTENSINA II Y UN DIURÉTICO ASÍ COMO EL PROCESO PARA CONFORMAR DICHA PRESENTACIÓN”, solicitada por mi mandante.

1. PETICIÓN.

Ruego al Señor Superintendente, tener en cuenta y declarar fundada la presente contestación de oposición y en consecuencia declarar no procedente la oposición formulada y en los términos de artículo 45 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, se practique el examen de patentabilidad de la Solicitud de Patente de Invención denominada **‘UNA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE CÁPSULA BLANDA DE GELATINA, QUE INCLUYE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II Y UN DIURÉTICO ASÍ COMO EL PROCESO PARA CONFORMAR DICHA PRESENTACIÓN’**, conforme fue solicitado mediante memorial radicado el pasado 7 de octubre de 2008.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

2.1. La solicitud objeto de la presente fue radicada en la Superintendencia de Industria y Comercio el 2 de abril de 2007 bajo el número 07033189 y fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 591 del 20 de abril de 2008 y fue solicitado el examen de patentabilidad el pasado 7 de octubre de 2008.

2.2. Mediante escrito radicado el 30 de julio de 2008 el Doctor José Luis Reyes Villamizar en calidad de apoderado de la sociedad LA FRANCOL S.A. con domicilio en la ciudad de Cali, Valle. presento oposición una vez surtida la publicación en la gaceta oficial colombiana.

2.3. La solicitud colombiana 07033189, tiene por objeto una presentación farmacéutica en forma de cápsula blanda de gelatina, que incluye valsartan e hidroclorotiazida, así como el proceso de conformación de dicha presentación farmacéutica. Particularmente, la presente invención se refiere a una presentación farmacéutica en forma de cápsula blanda de gelatina, donde la cápsula es llenada con una solución transparente y comprende en combinación un agente para el tratamiento de la hipertensión arterial; un diurético; una mezcla de solventes farmacéuticamente aceptables; un coadyuvante de la solubilidad; y, un agente ionizante y agua.

2.4. En el escrito de oposición, se indica con referencia a varios recortes de documentos del estado de la técnica, que la presente solicitud no es novedosa a la luz de dichos escritos. Como tal vale la pena resaltar, que dichos recortes no son verificables respecto a su contenido y fecha de publicación toda vez que en su gran mayoría son resúmenes de contenidos, no documentos completos, extractados en su mayoría de la red (Web) de Internet, por lo que la fecha de publicación no está respaldada por un ente competente nacional o internacional. No obstante lo anterior, en dichos apartes proporcionados se refiere a usos en el tratamiento de la hipertensión arterial, posibles daños cardíacos y fisiológicos derivados de la condición hipertensiva. Ninguno de estos se refiere a una presentación farmacéutica en forma de cápsula blanda de gelatina, donde la cápsula es llenada con una solución transparente y comprende en combinación un agente para el tratamiento de la hipertensión arterial; un diurético; una mezcla de solventes farmacéuticamente aceptables; un coadyuvante de la solubilidad; y un agente ionizante y agua. Por lo tanto, estos documentos sólo hacen

parte efectiva del estado de la técnica pero no son relevantes o afectan de manera directa o indirecta la patentabilidad de la presente. Ninguno de estos recortes se refiere a una forma farmacéutica con estas características. Estas moléculas son tan conocidas que en la parte del escrito de la presente solicitud, se definen y revela sus bondades y sus problemáticas en tratamientos prolongados con afectación sobre su ingestión en dosis orales sólidas, el cual es el objetivo a solucionar. De igual forma a partir del capítulo reivindicatorio es posible precisar que la presente solicitud no intenta proteger las moléculas o sus usos y mucho menos métodos terapéuticos.

2.5. Así las cosas, no es claro por qué en la oposición se refieren a los usos de estas moléculas así como a sus aplicaciones y métodos terapéuticos de tratamiento si en primera instancia, la presente solicitud NO se refiere a USOS ni a MÉTODOS TERAPÉUTICOS ni mucho menos a las moléculas o a una composición farmacéutica. La combinación de la presente invención en una presentación de cápsula de gelatina blanda es eficaz en la medida que mejora la biodisponibilidad oral de los ingredientes activos frente a las otras presentaciones sólidas orales. La intención de la presente solicitud es facilitar la ingestión de estos tratamientos en pacientes que sufren de problemas de tensión arterial.

2.6. Como tal, el señor opositor se refiere a fragmentos de cada documento del estado del arte y sobre los mismos se basa para concluir que la presente solicitud no es objeto de patentabilidad. Como primera medida, es nuestro deber advertir que la intención de la presente no es la protección del valsartan como tal o su uso determinado en el tratamiento de la hipertensión. Por el contrario, el objeto principal de la presente no es una composición farmacéutica sino por el contrario es

crear una forma farmacéutica que tenga una mayor aceptación por parte del paciente, gracias a su fácil ingestión oral en comparación con las tabletas sólidas orales en las que normalmente se proporciona este tratamiento con estos tipos de activos.

2.7. Tal y como se explica dentro de la solicitud, el Valsartan es un antagonista competitivo de la angiotensina II (AT II), el cual compite sobre el receptor del su tipo AT₁ localizados en las células musculares lisas del corazón, riñón, cerebro, pulmón e hipófisis. Es conocido que la biodisponibilidad del Valsartan es del 23%, circulando por plasma unido a las proteínas séricas. El inicio de acción ocurre dentro de las 2 horas y la máxima normalización tensional ocurre entre las 2 y 4 semanas. El proceso de eliminación se realiza por la orina y por la bilis, principalmente como compuesto inalterado. Igualmente, se define dentro de la descripción que se revelan formas sólidas tales como tabletas que comprenden un antagonista de los receptores de angiotensina II y el uso de estos para el tratamiento de la hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio, mediante dosis orales sólidas tales como tabletas. Por lo tanto, no se hace necesario que el opositor presente pruebas de la preexistencia del Valsartan toda vez que dentro de la presente solicitud se evidencia cual es su acción y efectos secundarios respecto a su tratamiento en formas sólidas orales, con el objeto de subsanarlos. Ese es precisamente el fundamento de la presente solicitud, eliminar los problemas del estado del arte respecto a tratamientos con dosis orales sólidas.

2.8. Igualmente, dentro de la solicitud se revela que se ha encontrado que los diuréticos tales como los diuréticos de asa, diuréticos Tiazídicos, diuréticos inhibidores de la anhidrasa carbónica y diuréticos

ahorradores de potasio, son eficaces en el control de la hipertensión. Igualmente se define que estos diuréticos, son usados para tratar la hipertensión y la retención de líquido provocadas por diversas condiciones, incluyendo las enfermedades al corazón. Como tal, se ha descubierto que estos diuréticos hacen que los riñones eliminen el agua y la sal innecesaria a través de la orina. Esto para concluir dentro de la solicitud que normalmente, en estos tratamientos de la hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio, es usual una configuración médica de dosis orales sólidas, donde el paciente debe ingerir por largos periodos de tiempo y hasta de por vida, dosis orales diarias de medicamento para su control. El olvido de la toma de un activo de esta especie puede ocasionar urgencias médicas especiales.

2.9. Efectivamente, el objeto de la presente invención es solucionar este problema, ayudar a los pacientes que requieren de estas dosis orales diarias para tratar su hipertensión, que por ser dosis sólidas, su tracto digestivo se ve afectado y sufre de irritaciones.

2.10. El problema también radica en que dichos activos deben ser combinados potencializando su efecto sinérgico, de manera que no es simplemente mezclarlos y suministrarlos, sino por el contrario, se deben solubilizar, combinar de manera eficaz y contenerlos en una solución transparente para conformar una cápsula blanda de gelatina. De ser una labor fácil y deducible de manera evidente, el mercado estaría inundado de formas farmacéuticas en cápsulas blandas que combinan estos activos para tratar la hipertensión. La solubilidad en agua es una propiedad molecular importante para el desarrollo exitoso de un ingrediente activo farmacéutico y es además un factor clave para lograr el acceso de éste

hacia las membranas biológicas. Ingredientes activos (Clase II BCS Valsartan y Clase IV BCS Hidroclorotiazida), con baja solubilidad y permeabilidad en medios acuosos, requiere un proceso doble de solubilidad: El primer proceso, utiliza solventes semipolares, agente estabilizante más un surfactantes no iónico que incrementa dramáticamente la solubilidad al aplicar un segundo proceso que incluye la acción de un agente ionizante en solución, hasta conseguir un pH 6.8 - 7.2 lográndose la solubilidad total de los ingredientes activos citados. El agua y el propilenglicol como solventes polares y semipolares disuelven compuestas oxigenados y nitrogenados capaces de formar puentes de hidrogeno con ellos, estos actúan como disolventes debido a su constante dieléctrica, que en caso del agua es de 80 y en el caso de glicoles es de 50 además, solvatan moléculas mediante fuerzas de acción bipolar (formación de puentes de Hidrogeno), lo cual conduce a la solubilización de los activos.

- 2.11. Por ello, la presente solicitud proporciona una presentación oral de cápsula blanda de gelatina eficaz en tratamientos prolongados relacionados con el tratamiento de la hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio, cuya novedad es proporcionar una mejora respecto a la biodisponibilidad oral del antagonista de los receptores de angiotensina II y el diurético, de manera que al ser tratado un paciente con una dosis oral de cápsula blanda de gelatina según la presente invención, dicha forma proporciona un aumento significativo en la velocidad y la cantidad de droga absorbida en el cuerpo de dicho paciente, proporcionando un tratamiento eficaz en el menor tiempo, en pacientes que padecen de

hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio.

- 2.12. Así las cosas, se mejora eficazmente el tratamiento prolongado de la hipertensión arterial, en comparación con aquellos tratamientos que utilizan dosis orales sólidas tales como tabletas.
- 2.13. Ahora bien, el opositor se refiere a algunos documentos de patente para sustentar y argumentar su escrito. Comparando estos documentos anteriores referenciados en la oposición, tendríamos que respecto a US5399578:

US5399578	07-033189
VALSARTAN	VALSARTAN
NO	HCTZ
ORAL EN GENERAL	CÁPSULA BLANDA DE GELATINA
RECTAL	NO
PARENTERAL	NO

- 2.14. Este documento anterior D1 no revela en ningún caso la adición de hidroclorotiazida en combinación y por lo tanto no evalúa el problema de la biodisponibilidad en tratamientos prolongados. Mucho menos define exactamente el proceso de producción de una forma farmacéutica en cápsula blanda de gelatina y la composición de dicha forma que incluye la combinación de valsartan e hidroclorotiazida.

- 2.15. Ahora bien respecto al documento US6294197 tenemos que:

US6294197	07-033189
VALSARTAN	VALSARTAN
HCTZ	HCTZ
FORMAS SÓLIDAS	CÁPSULA BLANDA DE GELATINA

- 2.16. Por su parte, este documento D2 se refiere a DOSIS SÓLIDAS que comprende la combinación de valsartan y HCTZ. No revela formas orales de cápsula de gelatina blanda que mejora la biodisponibilidad de los activos y en esencia lo que propone la presente solicitud es mejorar sustancialmente los efectos secundarios que estos tipos de dosis sólidas produce en el paciente. Por lo tanto, este documento hace parte del estado del arte pero no revela una forma igual a la aquí reivindicada.
- 2.17. Así las cosas, ninguno de los documentos del arte son relevantes como dosis orales de cápsulas blandas de gelatina en tratamiento de la hipertensión que incluye valsartan y HCTZ, de manera que el arte anterior no revela una forma que proporciona un aumento significativo en la velocidad y la cantidad de droga absorbida en el cuerpo de dicho paciente, proporcionando un tratamiento eficaz en el menor tiempo, en pacientes que padecen de hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio.
- 2.18. Dado que la presente solicitud en relación con los documentos aportados por el opositor como prueba no están relacionados con el mismo objeto, solicito a usted se sirva declarar infundada la oposición presentada a la presente invención y continuar con el proceso de registro de Patente de invención denominada **“UNA PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA EN FORMA DE CÁPSULA BLANDA DE GELATINA, QUE INCLUYE UN ANTAGONISTA DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II Y UN DIURÉTICO ASÍ COMO EL PROCESO PARA CONFORMAR DICHA PRESENTACIÓN”**.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 3.2. Artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.3. En las demás normas concordantes.

4. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la carrera 13 N° 119-95 Oficina 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,


LAURA CATALINA SILVA BARRERA

C.C. 52'455.803 de Bogotá

T.P.A. 147399 del C.S. de la J