

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVA**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033189- -00007-0000

Fecha: 2010-11-10 11:04:32 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO

Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado: CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

ASUNTO: Radicación No. 07-033189
Trámite 002
Evento 001
Actuación 430
Oficio **114699**
Folios

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:

Documentos estudiados:

Descripción: Folios 4 a 12 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 13 a 17 como se radicó inicialmente.
Oposiciones: Folios 31 a 118
Rta. del solicitante: Folios 125 a 134 como se radicó inicialmente.

Objeto de la Invención

Título de la invención: Una presentación farmacéutica en forma de capsula blanda de gelatina, que incluye un antagonista de los receptores de Angiotensina II y un diurético, así como el proceso para conformar dicha presentación"

Problema Técnico Planteado: Necesidad de una forma farmacéutica que mejore la biodisponibilidad y sea eficaz para tratamientos prolongados de antagonistas de los receptores de angiotensina II y diuréticos.

Solución: Presentación en forma farmacéutica de capsula de gelatina blanda que contenga una combinación de antagonistas de los receptores de angiotensina II y diuréticos que proporciona un aumento significativo en la velocidad y la cantidad de p.a. absorbido en el cuerpo.

IPC: A61K9/66 – A61K31/549 - A61K31/41

Análisis de la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 dice: "La reivindicación 1 dice: "Una presentación farmacéutica en forma de cápsula blanda de gelatina CARACTERIZADA PORQUE la cápsula es llenada con una solución transparente y comprende en combinación: (a) Un agente para el tratamiento de la hipertensión arterial, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio o su sal farmacéuticamente aceptable; (b) un

diurético; (c) una mezcla de solventes farmacéuticamente aceptables; (d) un coadyuvante de la solubilidad; y, opcionalmente (e) un agente ionizante y (f) agua". Dicha reivindicación carece de concisión en cuanto a que son muy amplias las posibilidades tanto de principios activos (abarca todos las posibles sustancias activas antihipertensivas y diuréticas) como de excipientes o vehículos dentro de la composición; por tal razón se solicita limitar el objeto de invención.

La reivindicación 3 enuncia una presentación farmacéutica caracterizada porque el Varsaltan esta presente en dicha presentación en una cantidad que puede variar entre 5 y 90%; preferiblemente entre 10% y 70%. Debido a que el rango de proporción es muy amplio, la reivindicación no es concisa y no limita el objeto de invención en cuanto a este componente, por lo cual el solicitante debe establecer claramente la proporción de este.

La reivindicación 7 establece una presentación farmacéutica en forma de capsula blanda de gelatina caracterizada porque la mezcla de solventes farmacéuticamente aceptables se selecciona a partir de 32 componentes y sus mezclas. Debido a que se pueden establecer gran variedad de posibles combinaciones de solventes farmacéuticamente aceptables no es concisa dicha reivindicación y se debe limitar el objeto de invención estableciendo cual de todos los posibles solventes serán utilizados.

Análisis de la(s) Oposición(es) (Art 43 D 486)

Oposición de LA FRANCOL S.A y TECNOQUIMICAS S.A.

Los opositores argumentan que el objeto de reivindicación no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma por lo cual carece de **nivel inventivo** al considerar:

- La combinación farmacológica entre antagonistas del receptor de angiotensina II y los agentes diuréticos, no resulta ser más que una alternativa terapéutica en el tratamiento de la hipertensión, además, es de amplio conocimiento científico y existen publicaciones que mencionan explícitamente los mismos fármacos en combinación. (Adjunta Abstract de documentos soporte)
- En cuanto a la formulación de dicha combinación farmacológica en cápsulas de gelatina blanda, cualquier persona versada en la materia reconoce que la inclusión de cualquier principio activo o la combinación de estos, debe ajustarse a previos ensayos de formulación y preformulación, y que la solicitud carece de nivel inventivo, en el sentido que todo se resume a seleccionar los excipientes y las condiciones que conlleven a la mezcla que contenga dicha combinación sea compatible con una formulación. (Adjunta documento tecnología farmacéutica)
- El documentos US5399578 (21-03-1995), establece el compuesto valsartan su sales, procesos de preparación y usos en medicamentos como agentes antagonistas de angiotensina II y describe su utilización en forma farmacéutica oral en capsulas de gelatina blanda junto con solventes adecuados.
- El documento US6294197 (25-09-2001), revela principalmente formas de dosificación solidas que comprenden a) de valsartan y opcionalmente HCTZ b) aditivos farmacéuticamente aceptables para formas de dosificación oral y que dichos agentes pueden estar en forma de capsulas.
- Finalmente establece que la reivindicación 1 es muy amplia en el sentido que cubija **todos los compuestos que sean antihipertensivos y diuréticos, y excipientes con las características antes mencionadas.**

- Respuestas del Solicitante:

El solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por los opositores dice:

- Los documentos referenciados por la oposición no son verificables respecto a su contenido y fecha de publicación toda vez que en su gran mayoría son resúmenes de contenidos; de igual manera ninguno de estos se refiere a una presentación farmacéutica en forma de capsula blanda de gelatina. Por lo tanto, estos documentos sólo hacen parte efectiva del estado de la técnica pero no son relevantes o afectan de manera directa o indirectamente la patentabilidad de la solicitud.
- La intensión no es la protección del Valsartan como tal o su uso determinado. El objeto principal de la presente no es una composición farmacéutica sino por el contrario crear una forma farmacéutica que tenga una mayor aceptación por parte del paciente gracias a su fácil ingestión oral en comparación con las tabletas solidas orales en las que normalmente se proporciona este tratamiento con estos tipos de activos.
- Realizando la comparación con los documentos presentados por la oposición, ninguno de los documentos del arte son relevantes en cuanto a que ninguno establece dosis orales de capsulas blandas de gelatina en el tratamiento de la hipertensión que incluye Valsartan y HCTZ. Es así que no están relacionados con el mismo objeto.

Respuesta del Examinador Técnico:

Esta oficina considera que las **Oposiciones** presentadas por **LA FRANCOL S.A** y **TECNOQUIMICAS S.A**, en cuanto a los documentos US5399578 (21-03-1995) y US6294197 (25-09-2001), tiene fundamento para destruir el nivel inventivo de la presente solicitud, cabe anotar, que la respuesta del solicitante aclara varios puntos con respecto al objeto de la invención.

La oficina para la evaluación de patentabilidad podrá tener en cuenta los documentos US5399578 (21-03-1995) y US6294197 (25-09-2001) presentados por la oposición.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de solicitud vía nacional 2007-04-02 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6197787	Pharmaceutical formulations containing poorly soluble drug substances	1999-10-01
D2	US 5219856	Angiotensin-II receptor blocking, heterocycle substituted imidazoles	1992-04-06

Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Respecto a la solicitud en estudio, la reivindicación 1 dice: "Una presentación farmacéutica en forma de **cápsula blanda de gelatina** CARACTERIZADA porque la cápsula es llenada con una solución transparente y comprende en combinación:

(a) Un **agente para el tratamiento de la hipertensión arterial**, enfermedades congestivas y post infarto agudo de miocardio o su sal farmacéuticamente aceptable; (b) un **diurético**; (c) una mezcla de **solventes farmacéuticamente aceptables**; (d) un **coadyuvante de la solubilidad**; y, opcionalmente (e) un **agente ionizante** y (f) **agua**".

Respecto al estado de la Técnica:

D1 divulga una formulación farmacéutica de principios activos poco solubles que se pueden presentar en forma de **capsula de gelatina blanda** (ejemplo 11), en donde la capsula es llenada por una solución que comprende la combinación de sustancias se pueden seleccionar entre agentes analgésicos, agentes antihipertensivos, inmunosupresores, **agentes antihipertensivos, diuréticos**, etc.; un **vehículo adecuado y adyudante** como propilenglicol, **hidróxido de sodio (agente ionizante)** y **agua** (Columna 15, líneas 32,38, 44, 45; ejemplo 11; Reivindicación 11).

Teniendo en cuenta lo anterior, D1 describe todas las características técnicas esenciales presentes en la invención por lo cual se concluye que la presentación farmacéutica reivindicada en la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes no es nueva.

Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6197787	1-11	Novedad

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 60 días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

19 NOV. 2011

CONCEPTO TECNICO NUMERO: 2662	EXAMINADOR TÉCNICO Código:202093
----------------------------------	-------------------------------------