

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ.
E-mail: clientes@cavelier.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-024629- -00007-0000

Fecha: 2012-08-09 09:39:09 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	09-24629
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	005

1 399 1

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/JP2007/065666.
Fecha de Presentación Internacional 09 de agosto de 2007.

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 55 a 103	10/marzo/2009
	Folios 130 a 170	20/octubre/2010
	Folios 174 a 228	23/noviembre/2010
	Folios 230 a 231	29/diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 104 a 106	10/marzo/2009
Dibujos:	Folio 108	10/marzo/2009
Prioridad:	JP 2006-218145	10/agosto/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque: esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una composición farmacéutica sólida de mayor estabilidad y disolución que las previamente divulgadas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida que comprende un ingrediente activo, una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja

viscosidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20 // 31/424 // 47/34 y 47/38.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT) Pág 104-106

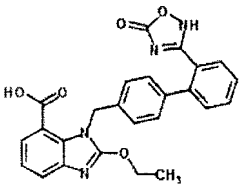
Las Reivindicaciones 1 a 4 no son claras ni concisas porque el empleo de expresiones generales para caracterizar una composición farmacéutica como "ingrediente activo" , "una sustancia similar a grasa o aceite" , " una sustancia aglutinante" y "un compuesto cristalino pobremente soluble" no permiten distinguir la invención del estado, dado que una composición farmacéutica se define por sus características esenciales en términos de los compuestos o constituyentes presentes y las relaciones cuantitativas entre ellos.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: agosto 10 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 5354766	Compound and salts thereof which antagonize angiotensin II	11/octubre/1994
D2	US 5055304	Stabilized pharmaceutical composition and method of producing same	08/octubre/1991

D1:<http://www.google.com/patents?id=BpgfAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=Compound+and+salts+thereof+which+antagonize+angiotensin+II&hl=en&sa=X&ei=qIHsT-O6mm6gGv3pmpBQ&sqi=2&ved=0CDMQ6AEwAA> divulga en el ejemplo 58 (Pág. 60, Col. 1) el compuesto 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico



De igual modo, da conocer (Pág.71) una composición farmacéutica que contiene un antagonista de angiotensina II que comprende una cantidad terapéutica efectiva del componente o la sal fisiológicamente aceptable de acuerdo con una reivindicación 1 en combinación con un vehículo aceptable farmacéuticamente, excipiente o diluyente.

Finalmente, divulga dentro de las realizaciones preferida dos composiciones farmacéuticas sólidas (Cápsulas o Tabletas) para el compuesto I (Pág. 23, Col. 2) que comprende 1.) el principio activo 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico, 2.) Un desintegrante (almidón de maíz), 3.) Un aglutinante (lactosa o celulosa microcristalina) y 4.) Un lubricante (estearato de magnesio).

D2:<http://www.google.com.co/patents?hl=es&lr=&vid=USPAT5055304&id=ghokAAAAEBAJ&oi=fnd&dq=Polyethylene+1,000+10,000+pharmaceutical+composition+tablets&printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> divulga en el ejemplo 1 (Pág. 4, Col. 2) una composición farmacéutica mejorada que comprende Polietileno glicol 600 como componente similar a grasa o aceite de bajo punto de fusión y hidroxipropilcelulosa en combinación con un principio activo y otros componentes.

Adicionalmente, divulga (Pág. 5, Col. 1) que al adicionar una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo (Polietilenglicol 6000) aumenta la estabilidad durante el almacenamiento del ingrediente activo.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una combinación farmacéutica que comprende un ingrediente activo, una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D2
Combinación farmacéutica sólida que comprende	Combinación farmacéutica sólida que comprende
Un principio activo	Un principio activo (ATP-2Na)
Una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo	Una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo (Polietilenglicol 6000)
Un aglutinante de baja viscosidad	Un aglutinante de baja viscosidad (hidroxipropilcelulosa)

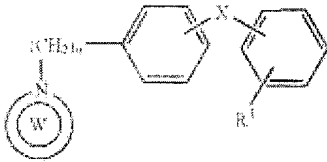
Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual combinación farmacéutica que comprende un ingrediente activo, una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo, un aglutinante de baja viscosidad y otro excipientes.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2-3 y 6-10 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual no se consideran nuevas.

La reivindicación 4 consiste en una combinación farmacéutica sólida de mayor estabilidad y disolución que las previamente divulgadas que comprende como ingrediente activo el compuesto I, una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Solicitud	D1	D2
Combinación farmacéutica sólida que comprende Un principio activo el compuesto I  compuesto I El cual da a conocer el compuesto(2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico) por medio de su realización preferidas	Combinación farmacéutica sólida que comprende Un principio activo el (2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico)	Combinación farmacéutica sólida que comprende Un principio activo (ATP-2Na)
Una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo	No refiere	Una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo (Polietilenglicol 6000)
Un aglutinante de baja viscosidad	No refiere	Un aglutinante de baja viscosidad (hidroxipropilcelulosa)

El documento D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición una combinación farmacéutica sólida de mayor estabilidad que las previamente divulgadas que comprende como ingrediente activo, una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica sólida de D2 consisten en que 1.) El principio activo de la invención es el compuesto 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico y el documento D2 lo define como ATP-2Na y 2.) El documento D2 no describe la mejoría en el perfil de solubilidad de las composiciones farmacéuticas resultantes.

Sin embargo, divulga (Pág. 5, Col. 1) que al adicionar una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo (Polietilenglicol 6000) aumenta la estabilidad durante el almacenamiento del ingrediente activo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación farmacéutica del ejemplo 2 de D1 consiste en que 1.) La combinación farmacéutica sólida no refiere como excipientes una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad y 2.) no refiere que la composición posea una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad para mejorar la estabilidad del principio activo o la disolución de la forma farmacéutica.

El efecto que logra el sustituir el principio activo ATP-2Na por el compuesto I representado por el 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico es que se obtienen una combinación farmacéutica sólida de mayor estabilidad y la disolución de la forma farmacéutica que las previamente divulgadas para el principio activo 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el principio activo de la composición farmacéutica sólida conocida en D2 para hacer una combinación farmacéutica sólida

de mayor estabilidad y disolución que las previamente divulgadas para el principio activo 2-etoxi-1-[[2'-(2,5-dihidro-5-oxo-1,2,4-oxadiazol-3-il)bifenil-4-il]bencimidazol-7-ácido carboxílico”.

Sin embargo, el uso de una sustancia similar a grasa o aceite que tiene un punto de fusión bajo y un aglutinante de baja viscosidad para hacer una combinación farmacéutica sólida de mayor estabilidad, ya está divulgada en el documento D2. De igual modo, dado que los excipientes seleccionados en la invención son similares a los se divulgan en el documento D2, se infiere que aunque este no presente los datos referente a disolución de la forma farmacéutica, de haberse estos realizados los resultados esperados serían equiparables.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, sustituiría el principio activo de D1 en la combinación farmacéutica sólida de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que la reivindicación dependiente 5 no posee otra característica técnica esencial que la haga novedosa frente a la reivindicación independiente 4, esta se considera obvia y no inventiva.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US 5055304	1-3 y 6-10	Novedad
D1	US 5354766	4 y 5	Nivel Inventivo
D2	US 5055304	4 y 5	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante (60 días) y presentarla por escrito.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 14 AGO. 2012

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero.
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón. 
Aprobado por: José Luis Salazar López.