

RAD: 9-96619- -18	FECHA: 2014-02-26 10:21:32
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	9-96619- -18
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	2442
	Folios:	7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/053009				
Fecha de Presentación Internacional	13/03/2008				

Descripción:	Radicado N° 09-096619-00000-0000	9/09/2009
Reivindicaciones:	Radicado N° 09-096619-00000-0000	9/09/2009
	Radicado N° 09-096619-00009-0000	15/11/2012
	Radicado N° 09-096619-00012-0000	24/05/2013
	Radicado N° 09-096619-00017-0000	6/09/2013
Rta del Solicitante:	Radicado N° 09-096619-00009-0000	15/11/2012
	Radicado N° 09-096619-00012-0000	24/05/2013
Oposición(es):	Laboratorios Synthesis S.A.S.	
	Radicado N° 09-096619-00003-0000	15/02/2011
	Tecnoquímicas S.A.	
	Radicado N° 09-096619-00004-0000	15/02/2011
Prioridad:	EP 07104157.8	14/03/2007

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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:

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante presenta una modificación el capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones, se acepta para estudio en su totalidad.

Título de la solicitud: COMPRIMIDO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE TELMISARTÁN Y SORBITOL.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer tabletas de telmisartán con una velocidad de disolución y dureza mejoradas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un comprimido que comprende telmisartán en forma amorfa, un agente básico seleccionado de hidróxidos de metales alcalinos, aminoácidos básicos y meglumina y sorbitol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la composición que se reclama está caracterizada por parámetros tales como el área de superficie de uno de los componentes y por su tamaño de partícula. Cabe recordar que una composición (o comprimido en el presente caso) se debe caracterizar por sus componentes en sí (principio activo y excipientes), especificando las cantidades en que se encuentran dentro de la composición.

5. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que la presente solicitud pretende obtener patente para un comprimido o capa de comprimido que comprende el antagonista de angiotensina II telmisartán en forma amorfa, un agente básico y sorbitol, indicando que a esta combinación no se le puede reconocer altura inventiva.

La sociedad opositora menciona los documentos: ES8501961 y US2005089575 como relevantes para desvirtuar la patentabilidad del objeto reclamado en la presente solicitud.

La firma opositora manifiesta que el documento ES8501961 se refiere a un sorbitol modificado con mejores propiedades para compresión (punto de fusión cercano a 96°C, densidad aparente 0,3 a 0,6 g/ml, pureza de al menos 98% y superficie específica entre 0,7 y 1,5 m²/g, entre otras) y que este compuesto es útil para la formulación de comprimidos. Este documento da a conocer que la resistencia de las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado, fabricadas con igual fuerza de presión mecánica, es mucho mayor que las tabletas análogas con sorbitol común, concluyendo que las tabletas obtenidas con el sorbitol modificado son ventajosas a las obtenidas cuando se utiliza sorbitol común. Dicho documento enseña que es posible reglar el tamaño de partícula de sorbitol entre amplios límites por el procedimiento de secado, mencionando que este se encuentra muy por debajo de los tamaños de sorbitol conocidos, lo que ofrece una ventaja importante para la

fabricación de tabletas.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente sin cumplir con los requisitos dispuestos en la Decisión 486, dado que las reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia a métodos de tratamiento que de acuerdo con la legislación no son patentables y afirma que la reivindicación 4 al hacer mención de dosificaciones tiene el mismo efecto de las reivindicaciones de método de tratamiento médico dado que la dosificación de la formulación farmacéutica, no pertenece a la categoría de producto o proceso, sino que hace referencia a la forma en la que se utiliza terapéuticamente y, por lo tanto, no hace parte de las actividades industriales sino médicas. Por lo tanto, no cumpliría con el requisito de aplicación industrial.

De otro lado, manifestó que las reivindicaciones 1,2, 5 y 12 hacen referencia a la magnitud del área específica y/o intervalos de partícula del sorbitol por lo que cualquier persona medianamente versada en la formulación de productos farmacéuticos, reconocería la existencia de una serie de propiedades, que en mayor o menor grado depende del tamaño y distribución de las partículas entre las que se encuentran: solubilidad, velocidad de disolución, crecimiento de cristales, uniformidad de contenido, color, sabor, textura, estabilidad, velocidad de floculación, velocidad de sedimentación en suspensiones y flujo.

Afirma que es una actividad cotidiana de todo formulador: evaluar todas las ventajas y desventajas de modificar el tamaño de partícula y definir las condiciones óptimas de proceso antes de que se llegue a la etapa productiva; analizar el tamaño de partícula de la materia de la cual se parte (incluidos excipientes) a fin de establecer si es necesario el tratamiento de reducción; se deben definir las especificaciones de tamaño de partícula para que la materia prima se comporte en la forma deseada. Es frecuente que antes del desarrollo en gran escala, se determine, optimice, monitoree y controle el tamaño de partícula y su distribución en el caso de los excipientes y/o componentes inertes de la formulación. Es decir, la manipulación del tamaño de partícula es una estrategia tecnológicamente ampliamente reconocida y aplicada en la industria farmacéutica.

La sociedad opositora señala que existen documentos cuya información es una guía para cualquier persona medianamente versada en la materia que requiera formular el mismo tipo de composiciones que se describen en las reivindicaciones de la presente solicitud, y cita los siguientes documentos: WO 2004/028505, WO2003/059327 y WO2006/048208.

De acuerdo con el análisis realizado por la firma opositora, estos tres documentos hacen mención explícita de todas las características que definen a la formulación de la presente solicitud, la inclusión de telmisartán en forma amorfa, la granulación a través de "spray-dried granulation", la inclusión de sorbitol, de los mismos agentes básicos, el mismo tipo de envases, el mismo tipo de formulación farmacéutica (tabletas o una capa que hace parte de una tableta multicapa) y finalmente se encuentran las mismas aplicaciones terapéuticas.

Respuesta del solicitante

En cuanto a los argumentos de Laboratorios Synthesis S.A.S., la solicitante afirma que se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio en el cual no se encuentran reivindicaciones relacionadas con métodos de tratamiento. Además, la solicitante presentó otro capítulo reivindicatorio modificado bajo el radicado N° 09-096619-00017-0000 del 6 de septiembre de 2013, en el cual se ha incorporado el objeto de la reivindicación 3 a la reivindicación 1, se ha introducido una reivindicación 2, la cual contiene información sobre el área de superficie específica del comprimido o la capa del comprimido, la reivindicación 3 (original 2) ha sido modificada para indicar el tamaño medio de la partícula y la reivindicación 8 ha sido eliminada del pliego.

De otro lado, la opositora señala que en el texto de la oposición no se realiza un análisis

claro que permita determinar con facilidad que las anterioridades citadas ES8501961 y US2005089575 afectarían el nivel inventivo de la presente solicitud. Solamente se indica que las anterioridades, de acuerdo con la opositora, mencionan elementos de la invención reivindicada, pero no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Con respecto a los argumentos de Tecnoquímicas S.A., la solicitante manifiesta que las observaciones hechas por la sociedad opositora sobre la novedad y el nivel inventivo 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. La sociedad opositora se limita a listar documentos que divulgan el principio activo de la composición farmacéutica reivindicada en la presente solicitud, por separado. La solicitante resalta 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 entre ellos.

Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con los argumentos expuestos por cada de las sociedades opositoras y teniendo en cuenta los argumentos y modificaciones presentados por la solicitante, se puede decir que si bien es cierto los documentos citados por los opositores mencionan composiciones de sorbitol y composiciones que contienen telmisartán como principio activo, de todas maneras ninguno de los documentos citados por las firmas opositoras mencionan una composición igual a la reclamada en la presente solicitud; no obstante, para efectos del presente estudio, se tendrá en cuenta el documento WO 03059327 citado por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A, que corresponde a la misma familia de patentes del documento US2005089575 relacionado por la sociedad opositora Laboratorios Syntesis S.A..

Tener en cuenta además, que esta oficina concuerda con los opositores en el sentido que es ampliamente utilizado el empleo de sorbitol en distintas preparaciones farmacéuticas y que se deben tener presentes las propiedades de los excipientes empleados, así como parámetros tales como el tamaño de partícula y el área de superficie específica de los componentes, de igual manera, que existen unas pautas a seguir al momento de hacer una formulación farmacéutica con el fin de lograr un producto con una buena estabilidad, velocidad de disolución, solubilidad, higroscopicidad, entre otros, y de esta manera llegar a obtener un producto con la calidad requerida.

El documento WO03059327 (que pertenece a la misma familia de patentes del documento US2005089575 D1) presentado en la(s) oposición(es) sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad. Los demás documentos presentados en las oposiciones, no se tendrán en cuenta en el presente estudio.

6 . 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: 14 de marzo de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03059327	“Bilayer pharmaceutical Tablet comprising telmisartán and a diuretic and preparation thereof”	24/Julio/2003
D3	US6274778	“Pulverulent sorbitol and its process of preparation”	14/Agosto/2001

El documento D1^[1] divulga tabletas bicapa que comprenden telmisartán y un diurético (Resumen). Dichas tabletas pueden tener como excipientes sorbitol y meglumina (Pág. 6, párrafos 3 y 4; Ejemplos, Reivindicaciones). Corresponde a misma familia de patentes del documento US2005089575.

El documento D3^[2] divulga el sorbitol empleado en tabletas con textura mejorada, además, su proceso de preparación (Resumen). Este documento menciona que el área de superficie del sorbitol es de al menos 2 m²/g, preferiblemente de 2,2 m²/g (Col. 2, líneas 43 a 45; Col. 4, líneas 7 a 9; Col. 10, líneas 19 a 24; Tablas I y III).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación1 consiste en: “Un comprimido o capa de comprimido farmacéutico que comprende el antagonista de angiotensina II telmisartán en forma amorfa, un agente básico... y sorbitol, caracterizado porque dicho sorbitol tiene un área de superficie específica de entre 1,4-3,0 m²/g y un tamaño medio de partícula... de 120-300 µm...” *(Ver página 13 del radicado N° 09-096619-00017-0000)*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
Un comprimido o capa de comprimido que comprende	Una tableta bicapa que comprende	Tabletas
Telmisartán en forma amorfa; tamaño de partícula: <80µm preferible: 20-55 µm; 10-160 mg	Telmisartán en forma amorfa y un diurético. Tamaño partícula telmisartán: 20-55µm; 10-160 mg	No menciona
Agente básico: hidróxidos de metales alcalinos, aminoácidos básicos, meglumina	Agente básico: Meglumina	No menciona
Sorbitol: con área de superficie específica: 1,4-3,0 m ² /g y tamaño de partícula de 120-300 µm; 60-80% en peso	Sorbitol: con área de superficie específica: 0,3-0,7 m ² /g	Sorbitol: con área de superficie específica: 2-2,2 m ² /g; tamaño de partícula de 155 µm

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición y sus componentes (D1= Resumen, Pág. 6, Ejemplos, Reivindicaciones; D3= Resumen, Col. 2, líneas 43 a 45; Col. 4, líneas 7 a 9; Col. 10, líneas 19 a 24; Tablas I y III).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que dicha anterioridad no menciona los mismos rangos de los parámetros que caracterizan el sorbitol presente en la composición de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las enseñanzas del documento D3 consiste en que no se encuentra una composición de telmisartán en dicha anterioridad.

El efecto que confiere la diferencia es que los comprimidos de telmisartán presentan una

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03059327A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030724&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6274778B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

dureza mejorada y mayor velocidad de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de telmisartán conocida en el documento D1 para lograr una dureza mejorada y mayor velocidad de disolución dentro del intervalo de compactación de <60% de fortaleza máxima de mecanizado”.

Sin embargo, la utilización de sorbitol con un área superficial específica mayor a 1,4 m²/g para mejorar la compresibilidad y de esta manera la dureza y la velocidad de disolución, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a sorbitol con un área superficial de 2,4 (Tabla I, Col. 7) (Polvo B) y 2,2 m²/g (Polvo D) (Tabla II, Col. 8) con un grado de compresibilidad y compactación mejorados respecto a sorbitol con un área superficial específica de 0,8 m²/g (Polvo A, Tabla I).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una composición de telmisartán y sorbitol con una dureza y velocidad de disolución deseada puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D3 lograría resolver el problema técnico objetivo planteado en la presente solicitud, puesto que los componentes empleados son ampliamente utilizados y es sabido que hay ciertos tipos de sorbitol que proveen una mejor compactibilidad que otros y que el grado de compactación es determinado por la medida de la fuerza de compresión de una tableta en función de la fuerza de compactación, así que sería obvio emplear un tipo de sorbitol que permita mejorar la dureza y grado de disolución de una tableta de telmisartán, y para ello la persona del oficio normalmente versada en la materia se puede basar en parámetros tales como el área de superficie específica y el tamaño de partícula que, por lo demás, también se menciona en el documento D3 que el tamaño de partícula de sorbitol puede ser de 155µm (Tabla I, Col. 7), valor que cae dentro del rango dado en la presente solicitud. Por lo anterior, se puede decir que no hay un efecto inesperado en la solución dada por el objeto de la presente solicitud.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de mejorar la dureza y velocidad de disolución en composiciones farmacéuticas de telmisartán descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los comprimidos reivindicados en relación con las composiciones del arte anterior, la solución al problema técnico es obvia a la luz de los documentos D1 y D3-.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones dependientes 2 a 7, se puede decir que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo puesto que no enseñan alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03059327	1 a 7	Nivel inventivo
D3	US6274778	1 a 7	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 del día siguiente 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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2014-03-04

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza