

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

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
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Señor
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMER
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COME
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-096685- -00007-0000

Fecha: 2014-10-10 15:24:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

REFERENCIA: Expediente No. 14 – 096.685
TÍTULO: “FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE
COMPRENDE NIFEDIPINO O NISOLDIPINO Y UN
ANTAGONISTA DE ANGIOTENSINA II”
SOLICITANTE: BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH
TRÁMITE: RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN No.
49.855 DEL 22 DE AGOSTO DE 2014.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la
sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, dentro del término legal
presento **RECURSO DE REPOSICIÓN** ante el Superintendente de Industria y
Comercio contra el acto administrativo No. 49.855 del 22 de agosto de 2014.

MOTIVOS DE DISENSO:

Los principales motivos de disenso frente a la Resolución impugnada están
basados en el raciocinio efectuado por el Despacho en el estudio de patentabilidad
de la invención titulada “**FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE
COMPRENDE NIFEDIPINO O NISOLDIPINO Y UN ANTAGONISTA DE
ANGIOTENSINA II**”, que conllevo a rechazar la división de la solicitud propuesta
en el Exp. 14 – 096.685, por las siguientes razones:

En primer lugar, el criterio esbozado por el Despacho, respecto a que la división
de la solicitud no procede porque la solicitud fraccionaria contiene la misma
materia de la solicitud inicial (ver solicitud número 11–058534-00012-0000), en
consecuencia carece de objeto un nuevo estudio de patentabilidad.

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

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
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Segundo lugar, el Despacho concluye “que por lo anteriormente señalado resulta procedente rechazar la división de la solicitud propuesta, teniendo en cuenta que es contraria a la normativa aplicable”.

Nuestro poderdante no está de acuerdo con los argumentos del Despacho, por las siguientes razones:

Respetuosamente consideramos que se ha cometido un error y se ha analizado un capítulo reivindicatorio que no corresponde con el presentado con la solicitud divisional, ya que, a diferencia de lo indicado por el Examinador, la Reivindicación 1 de la solicitud divisional es distinta a la Reivindicación 1 presentada el 17 de enero del 2014 (diferencias subrayadas).

La reivindicación 1 de la solicitud divisional define:

“Forma de dosificación farmacéutica que comprende una combinación de ingrediente activo de nifedipino o nisoldipino y un antagonista de angiotensina II, caracterizada porque el nifedipino o el nisoldipino está localizado en el núcleo y el antagonista de angiotensina II está localizado en un revestimiento de manto alrededor del núcleo, porque el nifedipino o el nisoldipino se libera en una manera controlada, y el antagonista de angiotensina II se libera rápidamente en el cuerpo y porque el núcleo es un sistema de liberación osmótica, donde el revestimiento del sistema de liberación osmótica está constituido por acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol y donde el recubrimiento de manto comprende un polímero formador de película, adecuado para la liberación rápida de los ingredientes activos, y porque la dosis mínima del nifedipino o nisoldipino es de 5 mg y la dosis máxima es de 90 mg y la dosis mínima del antagonista de angiotensina II es de 2 mg y la dosis máxima es de 500 mg”.

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

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
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Por su lado, la **Reivindicación 1** presentada con la respuesta al **Concepto Técnico** notificado mediante Oficio No. 17.792 del 24 de septiembre de 2013, presentada el 17 de enero del 2014, define:

"Forma de dosificación farmacéutica que comprende una combinación de ingrediente activo de nifedipino o nisoldipino y un antagonista de angiotensina II, caracterizada porque el nifedipino o el nisoldipino está localizado en el núcleo y el antagonista de angiotensina II está localizado en un revestimiento de manto alrededor del núcleo y porque el nifedipino o el nisoldipino se libera en una manera controlada (modificada) y el antagonista de angiotensina II se libera rápidamente en el cuerpo y porque el núcleo es un sistema de liberación osmótica y el recubrimiento de manto comprende un polímero formador de película, adecuado para la liberación rápida de los ingredientes activos, y porque la dosis mínima del nifedipino o nisoldipino es de 5 mg y la dosis máxima es de 90 mg y la dosis mínima del antagonista de angiotensina II es de 2 mg y la dosis máxima es de 500 mg".

Así la **Reivindicación 1** de la solicitud divisional se diferencia en que se especifica que el revestimiento del sistema de liberación osmótica está constituido por acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, encontramos que ha habido un error en el análisis de la presente solicitud, por lo cual se debe volver a Examinar el capítulo reivindicatorio que corresponde a la solicitud de patente divisional presentado el 6 de mayo de 2014 y se debe emitir una nueva acción oficial en base a dicho nuevo examen, y por ello, **NO** hay lugar al **RECHAZO** de la presente solicitud divisional.

En cualquier caso, nuestro poderdante se permite poner a consideración del Despacho **UN NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO** que es el que deseamos

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



Mario Delgado Echeverry e Hijos

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
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

sea objeto del nuevo examen, en el cual se define claramente la diferencia existente de la solicitud divisional con la solicitud de patente de invención original del Expediente No. 11 – 058.534

REIVINDICACIONES

Se han modificado las reivindicaciones originalmente presentadas con la solicitud divisional. En concreto se ha especificado que “el polímero formador de película seleccionado del grupo que comprende alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado” y se ha especificado el perfil de liberación de los principios activos. En concreto, se han especificado rangos del porcentaje de liberación de nifedipino o nisoldipino a las 4 y 12 horas y se ha modificado el límite inferior del porcentaje de liberación de antagonista de angiotensina II (de 70% a 60%). La base para estas modificaciones se puede encontrar en la página 27, líneas 16-18 de la memoria original.

Consideramos que la característica del perfil de liberación en un tiempo dado es una característica funcional, que como las características estructurales, especifica/acota el alcance de la protección de la reivindicación. Según las Guías de Examen de la Oficina Europea de Patentes y según el Manual de Examen del Pacto Andino (emitido por la OMPI, ver Anexo I adjunto), las reivindicaciones deben ser definidas mediante características técnicas las cuales pueden ser estructurales o funcionales, es decir, no es obligatorio que un producto deba ser definido mediante características técnicas que expresen una limitación estructural.

Tal y como indica el Manual de Examen del Pacto Andino (ver página 36 del Anexo I), las características funcionales son admisibles cuando no hay otra

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

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
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI - ASIPI - AIPPI

manera más precisa de definir la materia a proteger, siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

- el resultado a obtener debe ser verificable mediante tests específicamente descritos en la descripción;
- la reivindicación es clara; y
- el experto en la materia es capaz de reproducir el invento. Esto significa que los tests especificados en la descripción para determinar si se obtiene el efecto deseado deben ser tests técnicos de rutina.

Consideramos que éste es el presente caso. El experto en la materia sabe cómo interpretar la **característica técnica funcional del porcentaje de liberación**, especialmente a la luz de la descripción de la memoria originalmente presentada, en particular los ejemplos 9 y 13. Así, el resultado es verificable mediante tests específicamente descritos en la descripción y el experto es capaz de reproducir el invento, pues los test especificados en la descripción son test rutinarios ampliamente conocidos por el experto en la materia. Además, la característica técnica del **"porcentaje de liberación"** es ampliamente utilizada en el campo de las composiciones farmacéuticas y es ampliamente conocida por el experto en la materia, siendo por tanto clara. Por todo ello, **consideramos que dicha característica funcional debe ser permitida en la nueva Reivindicación 1.**

Así, la nueva Reivindicación 1 define:

"Forma de dosificación farmacéutica que comprende una combinación de ingrediente activo de nifedipino o nisoldipino y un antagonista de angiotensina II, caracterizada porque el nifedipino o el nisoldipino está localizado en el núcleo, en una cantidad de entre 5 mg y 90 mg, y el antagonista de angiotensina II está localizado en un revestimiento de manto alrededor del núcleo, en una cantidad de entre 2 mg y 500 mg, y

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

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@mdeaw.com
mdeawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPIPI

porque el nifedipino o el nisoldipino se libera en una manera controlada y el antagonista de angiotensina II se libera rápidamente en el cuerpo, se libera del 5% al 17 % del nifedipino o nisoldipino en 4 horas, del 45% al 75% del nifedipino o nisoldipino en 12 horas y al menos el 85% del nifedipino o nisoldipino (en base a la cantidad total declarada del ingrediente activo en cuestión) durante un periodo de 24 horas, y se libera al menos el 60% del antagonista de angiotensina II (en base a la cantidad total declarada del ingrediente activo en cuestión) durante un periodo de 30 minutos según el procedimiento de liberación de USP usando aparato 2 (de palas), y porque el núcleo es un sistema de liberación osmótica, el revestimiento del sistema de liberación osmótica está constituido por acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol y el recubrimiento de manto comprende un polímero formador de película, adecuado para la liberación rápida de los ingredientes activos, seleccionado del grupo que comprende alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado.

Por lo tanto, nuestro poderdante pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes un **NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO**, el cual consta de **veintitrés (23) Nuevas Reivindicaciones** en cuatro folios,

Anexo Recibo de Tasa Oficial de modificación de reivindicaciones por valor de \$128.000.

ACTIVIDAD INVENTIVA

En la tramitación de la solicitud original el Examinador indicaba que no se habían aportado evidencias de que las diferencias entre la presente invención y la composición descrita en el documento D1 (estado de la técnica más cercano a la invención) concedían un efecto técnico inesperado para el experto en la materia.

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

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
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Recordar que, tal y como se indicó en el Expediente de la solicitud original (madre), **hay al menos cuatro diferencias significativas entre las composiciones** descritas en el documento D1 y en la presente invención:

Diferencia 1: El documento D1 no divulga comprimidos basados en un sistema osmótico.

Diferencia 2: El documento D1 no da a conocer recubrimientos de película de ARB alrededor de núcleos osmóticos.

Diferencia 3: El documento D1 no describe un sistema de liberación controlada (constantemente retrasada) de CCB.

Diferencia 4: el documento D1 divulga otro concepto terapéutico (cronoterapia).

Estas diferencias tienen el efecto técnico de proporcionar un perfil de liberación completamente diferente del bloqueador de los canales de calcio (CCB): el nifedipino se libera constantemente durante 24 horas. En contraste, las formulaciones de acuerdo con el documento D1 presentan una liberación inmediata de CCB después de un tiempo de retraso.

Aportamos ahora un estudio comparativo (ver Anexo II) entre una composición de acuerdo con el documento D1 y una composición de acuerdo con la Reivindicación 1 de la presente solicitud de patente de invención divisional. En concreto, se muestra un estudio comparativo entre la composición de la Figura 7 deL documento D1 y una composición que comprende nifedipino y candesartan cilexetil de acuerdo a la Reivindicación 1.

Los gráficos aportados demuestran que la composición de la invención tiene unos perfiles de liberación específicos no esperables a partir de las enseñanzas

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

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
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

del documento D1. Debemos hacer hincapié en que EL documento D1 **no está dirigido a núcleos osmóticos y no está dirigido a la liberación controlada del nifedipino**, sino a una liberación inmediata retardada (después de un tiempo de retardo) (ver figuras 1 a 8, en particular la figura 7 ha sido incluida en el Anexo II para facilitar su análisis). En estas figuras del documento D1, el CCB se libera durante un periodo de dos horas (aproximadamente entre 180 y 300 minutos), **mientras que con las composiciones de la presente invención el nifedipino se libera durante un período de 24 horas** (ver páginas 2 y 3 del Anexo II).

Por lo tanto las formulaciones de acuerdo con la presente invención muestran un perfil de liberación de CCB completamente diferente. Así, las composiciones de acuerdo con la presente invención **no son comparables** a las descritas en el documento D1 y el experto no hubiese llegado de una **manera obvia** a partir del documento D1 a la composición de la presente invención. Por lo tanto, la presente solicitud de patente de invención cumple con el requisito de **NIVEL INVENTIVO**.

En conclusión, los argumentos mencionados en el presente acto administrativo carecen de fundamento por las razones expuestas anteriormente; por lo cual solicito respetuosamente que se proceda a **REVOCAR** el artículo primero de la Resolución No. 49.855 del 22 de agosto de 2014, por cuanto rechazó la **división de la solicitud** y en su lugar se proceda a **ADMITIR LA DIVISION** de la solicitud de patente de invención titulada **“FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE NIFEDIPINO O NISOLDIPINO Y UN ANTAGONISTA DE ANGIOTENSINA II”** (Exp. 11 – 058.534) a nombre de la sociedad **BAYER INTELLECTUAL PROPERTY GMBH**, para las nuevas reivindicaciones 1 a 23

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

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@mde-law.com
mde-lawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI – AIPPI

inclusive, y se continúe con el trámite contemplado en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Atentamente,

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

C.C. No. 19.270.955 Bogotá

T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:

Nuevas (23) Reivindicaciones en cuatro folios

Tasa de modificación reivindicaciones

Anexo I Manual Examen Pacto Andino_características funcionales en dos folios

Anexo II Análisis comparativo en cinco folios.

REIVINDICACIONES

1. Forma de dosificación farmacéutica que comprende una combinación de ingrediente activo de nifedipino o nisoldipino y un antagonista de angiotensina II, caracterizada porque el nifedipino o el nisoldipino está localizado en el núcleo, en una cantidad de entre 5 mg y 90 mg, y el antagonista de angiotensina II está localizado en un revestimiento de manto alrededor del núcleo, en una cantidad de entre 2 mg y 500 mg, y porque el nifedipino o el nisoldipino se libera en una manera controlada y el antagonista de angiotensina II se libera rápidamente en el cuerpo, se libera del 5% al 17 % del nifedipino o nisoldipino en 4 horas, del 45% al 75% del nifedipino o nisoldipino en 12 horas y al menos el 85% del nifedipino o nisoldipino (en base a la cantidad total declarada del ingrediente activo en cuestión) durante un periodo de 24 horas, y se libera al menos el 60% del antagonista de angiotensina II (en base a la cantidad total declarada del ingrediente activo en cuestión) durante un periodo de 30 minutos según el procedimiento de liberación de USP usando aparato 2 (de palas), y porque el núcleo es un sistema de liberación osmótica, el revestimiento del sistema de liberación osmótica está constituido por acetato de celulosa o una mezcla de acetato de celulosa y polietilenglicol y el recubrimiento de manto comprende un polímero formador de película, adecuado para la liberación rápida de los ingredientes activos, seleccionado del grupo que comprende alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado.
2. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el antagonista de angiotensina II se selecciona del grupo constituido por candesartán, losartán, telmisartán, irbesartán, embursartán, eprosartán, valsartán u olmesartán o uno de los profármacos de estos antagonistas de angiotensina II.
3. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 2, en la que el candesartán está en forma de candesartán cilexetil y olmesartán está en forma de olmesartán medoxomil.
4. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque en el revestimiento de manto la proporción de antagonista de angiotensina II es desde el 10 hasta el 50 %, en

base al peso seco del revestimiento de manto.

5. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el peso del revestimiento de manto en la forma de dosificación según la invención es de 20 a 300 mg.
- 5 6. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el grosor del revestimiento de manto es de 50 a 1500 μm .
7. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada porque el antagonista de angiotensina II es
10 candesartan.
8. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 7, caracterizada porque el candesartan está en la forma de candesartán cilexetil.
9. Forma de dosificación farmacéutica según la reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 20 mg y la cantidad de candesartán cilexetil
15 es de 4 mg.
10. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 20 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 8 mg.
11. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada
20 porque la cantidad de nifedipino es de 20 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 16 mg.
12. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 20 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 32 mg.
- 25 13. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 30 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 4 mg.
14. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 30 mg y la cantidad de candersataán cilexetil
30 es de 8 mg.
15. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 30 mg y la cantidad de candesartán cilexetil

es de 16 mg.

16. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 30 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 32 mg.

5 17. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 60 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 4 mg.

18. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 60 mg y la cantidad de candesartán cilexetil
10 es de 8 mg.

19. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada porque la cantidad de nifedipino es de 60 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 16 mg.

20. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 8 caracterizada
15 porque la cantidad de nifedipino es de 60 mg y la cantidad de candesartán cilexetil es de 32 mg.

21. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque el sistema de liberación osmótica es un sistema osmótico de cámara única.

20 22. Forma de dosificación farmacéutica según una o varias de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque el sistema de liberación osmótica es un sistema osmótico de cámara doble.

23. Forma de dosificación farmacéutica según reivindicación 22, caracterizada porque el sistema de liberación osmótica es un sistema osmótico de cámara doble
25 que comprende:

- 5 al 50 % del ingrediente activo nifedipino o nisoldipino,
 - 40 al 95 % de polímero osmóticamente activo,
- y una capa de ósmosis, que comprende

- 40 al 95 % de polímero osmóticamente activo,
- 30 • 5 al 40 % de un aditivo osmóticamente activo,

y también un revestimiento constituido por un material permeable a agua que es impermeable para los componentes del núcleo y comprende un orificio.

4. LAS REIVINDICACIONES

4.1 Requisitos del Artículo 30 D 486

“Artículo 30.- Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones son la parte más importante de la solicitud, pues definen la invención a proteger y delimitan el alcance de esa protección (Art. 51). Es fundamental que sean claras y concisas (Art. 30), para que:

- se puedan comparar y diferenciar del estado de la técnica con el fin de verificar los requisitos de patentabilidad; y
- puedan determinar sin ambigüedad hasta dónde llegan los derechos del titular de la patente.

El requisito de claridad y concisión se aplica a cada reivindicación individualmente, así como al conjunto de todas.

4.2 Contenido de las reivindicaciones

Las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen a la invención y la hacen o pudieran hacerla distintiva del estado de la técnica. Estas características esenciales definen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

Para efectos del examen, no se toma en cuenta como característica técnica de la invención la inclusión de términos relativos a aspectos no técnicos, como por ejemplo las ventajas comerciales, dado que el resultado o fin alcanzado de la invención no es una característica esencial a estos efectos. Sin perjuicio de ello, la inclusión de elementos no técnicos pueden afectar la claridad de la reivindicación.

Una reivindicación debe incluir no solamente una enumeración de elementos, sino también indicar su funcionamiento y la relación funcional entre los mismos cuando para la persona versada en la materia ello no se desprenda de forma obvia de la misma definición del elemento.

Las características pueden ser estructurales (forma de una pieza, fórmula química, etc.) o funcionales (del tipo: elemento, medios o pieza para hacer una función, por ejemplo “elemento para medir la presión”).

Un ejemplo de reivindicación que contiene características técnicas funcionales es la siguiente: “Composición herbicida que comprende el compuesto herbicida A y el compuesto herbicida B, caracterizado porque los compuestos A y B están presentes en cantidades que producen un efecto herbicida sinérgico”.

Si el efecto sinérgico reivindicado en el ejemplo se puede describir por características técnicas no funcionales, como por las proporciones de ambos herbicidas, la reivindicación no sería admisible.

Si, por el contrario, no hubiera otra manera más precisa de definir la materia a proteger, se podría admitir una reivindicación redactada utilizando características técnicas funcionales siempre y cuando se cumpla lo siguiente:

- el resultado a obtener debe ser verificable mediante tests específicamente descritos en la descripción;
- la reivindicación es clara; y
- el experto en la materia es capaz de reproducir el invento. Esto significa que los tests especificados en la descripción para determinar si se obtiene el efecto deseado deben ser tests técnicos de rutina.

4.3 Forma de las reivindicaciones

La Decisión 486 no define la forma en la que deben presentarse las reivindicaciones. Las reivindicaciones pueden presentarse en dos partes: preámbulo y parte caracterizante. En este caso la estructura es la siguiente:

El preámbulo indicará primero cuál es la materia de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y seguidamente las características técnicas necesarias para definir la invención pero que combinadas forman parte del estado de la técnica. Esto último sólo se aplica a las reivindicaciones independientes.

La parte caracterizante define las características que en combinación con el preámbulo se desean proteger, es decir, las características que la invención añade al estado de la técnica.

La división entre el preámbulo y la parte caracterizante puede cambiar durante el examen de fondo en vista del estado de la técnica que se puede encontrar.

Un ejemplo de reivindicaciones con dos partes son las siguientes:

"Composición que comprende A, B y C, caracterizada por que la concentración de A es menor a 3%".

En este caso es adecuada puesto que composiciones que comprenden los componentes A, B y C ya se conocen en el estado de la técnica (preámbulo) y la aportación de la invención es la concentración limitante de A (porción caracterizante).

Sin embargo, las reivindicaciones pueden presentarse en otra forma, siendo lo importante que cumplan el requisito de claridad.

"Cámara fotográfica que incluye corrector de distancias automático".

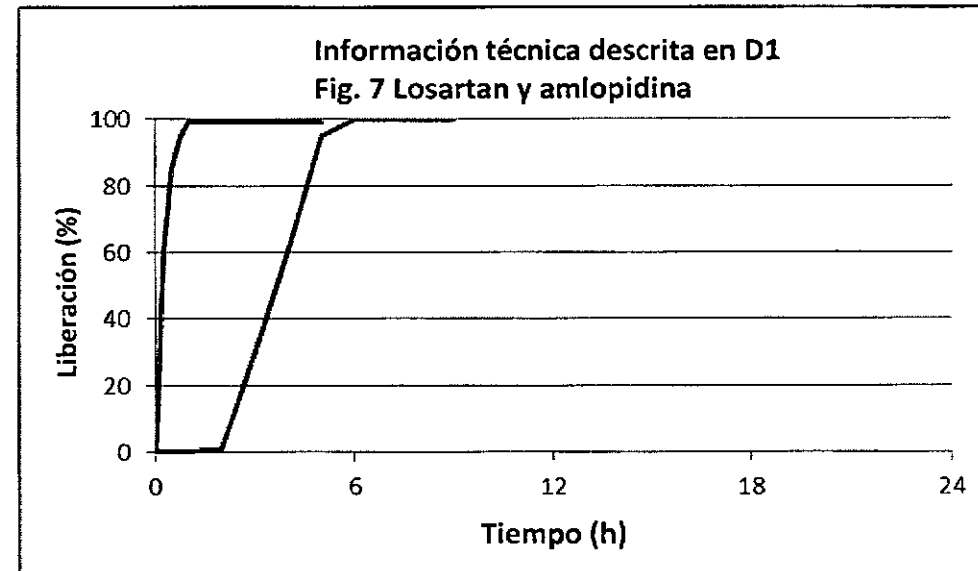
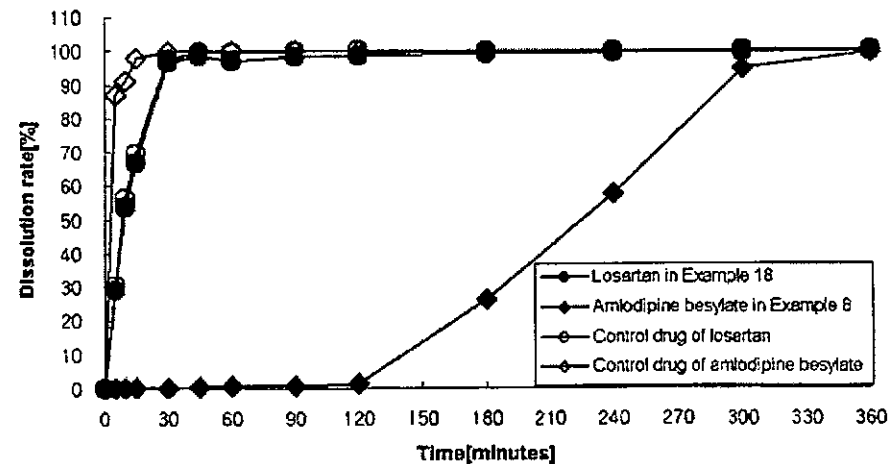
En este caso no es necesario redactar la reivindicación en dos partes puesto que las características técnicas comunes ya están implícitamente descritas en "cámara fotográfica".

Enseñanzas de D1

Forma de dosificación “crono-terapéutica” :

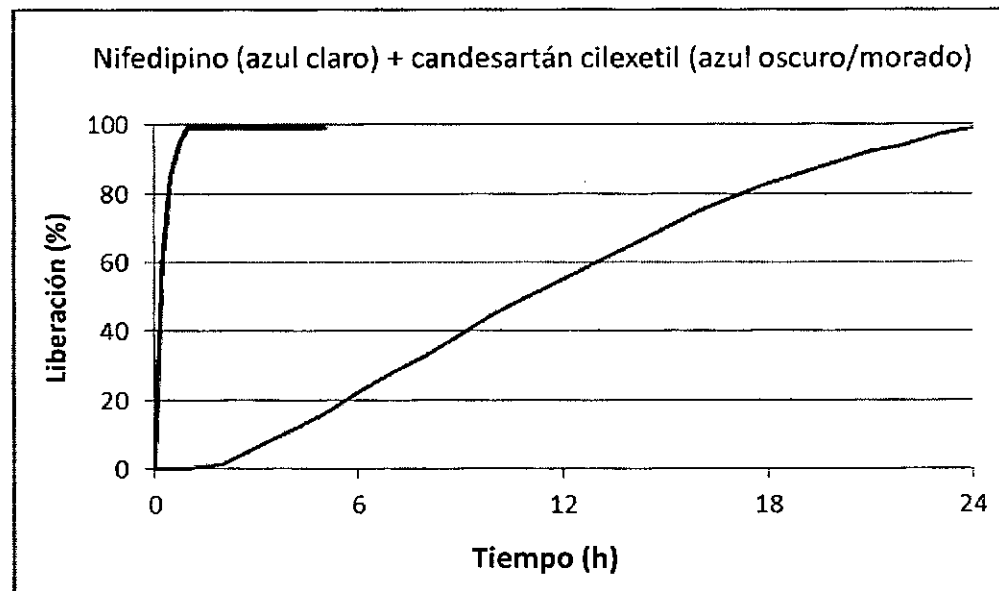
Dos medicamentos actúan de forma consecutiva y complementaria IR + “IR retardada”

【Figure 7】



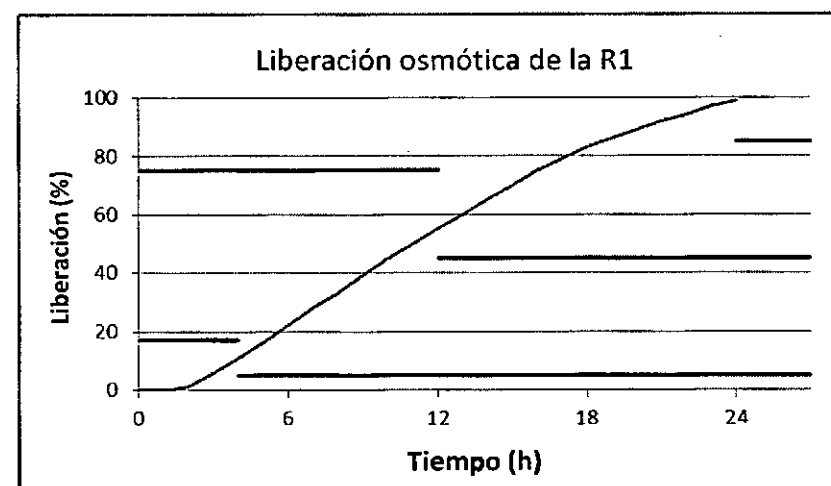
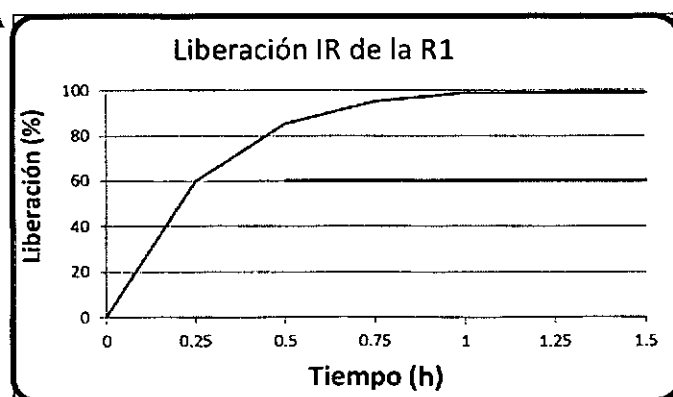
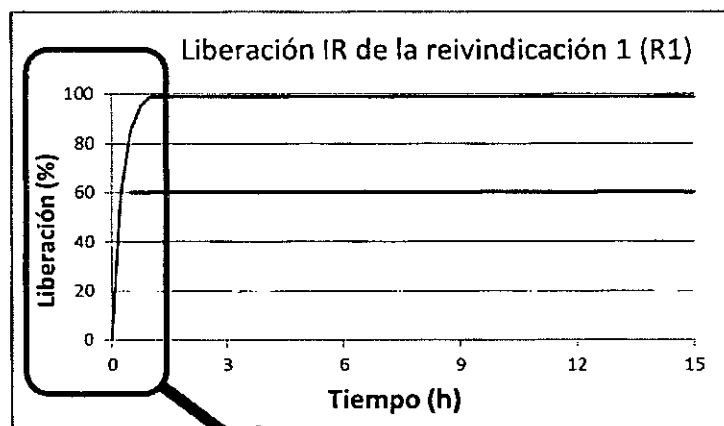
Presente invención

1. Dos medicamentos actúan de forma simultanea y sinérgica
2. Ambos medicamentos serán bioequivalentes a las respectivas formulaciones individuales
 - a) Nifedipino/ Nisoldipino: liberación controlada (=CR), velocidad constante
 - b) ARB (acción larga inherente): liberación inmediata (=IR)

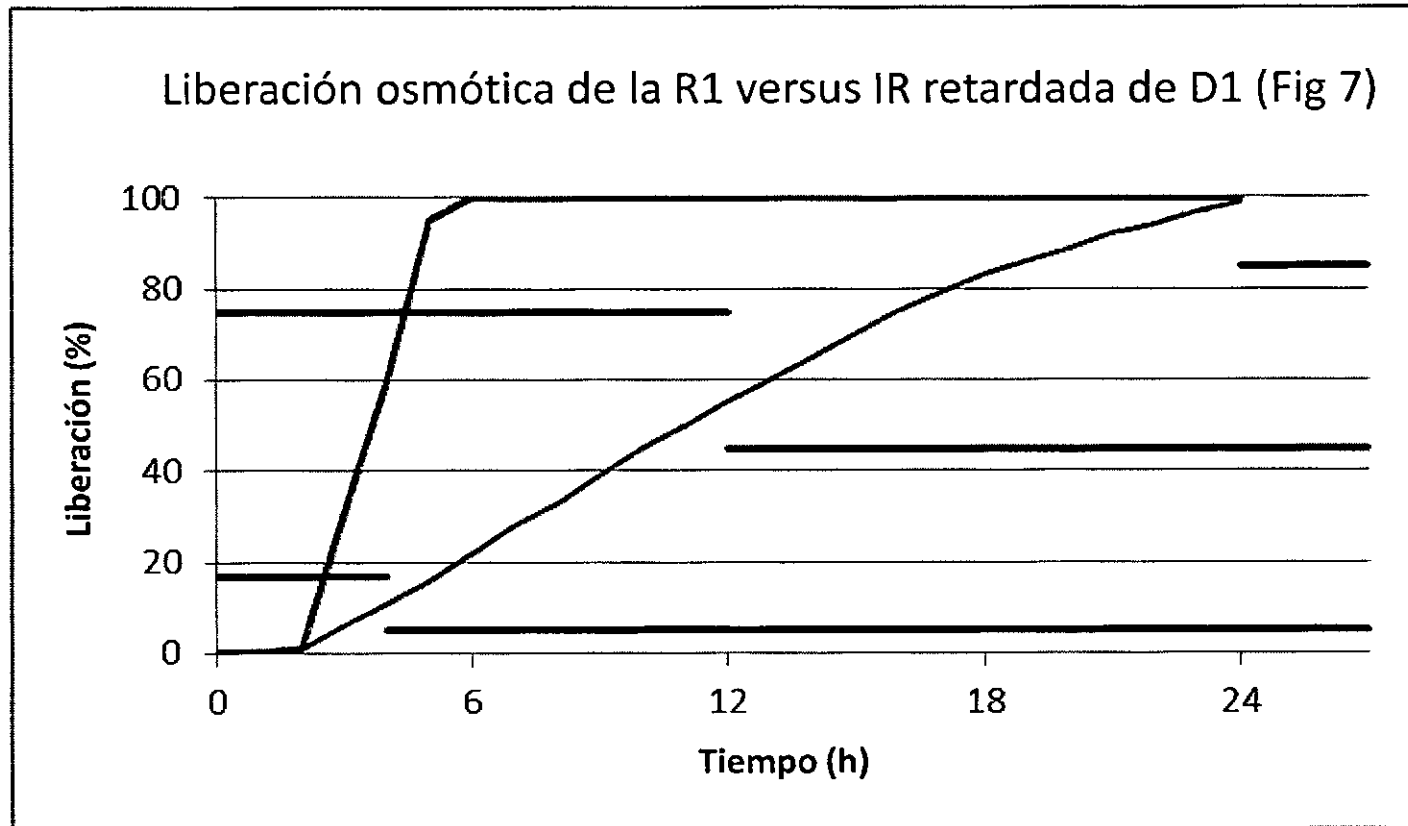


Presente Invención

Perfiles de liberación específicos para las partes IR y CR
(rangos estrechos)

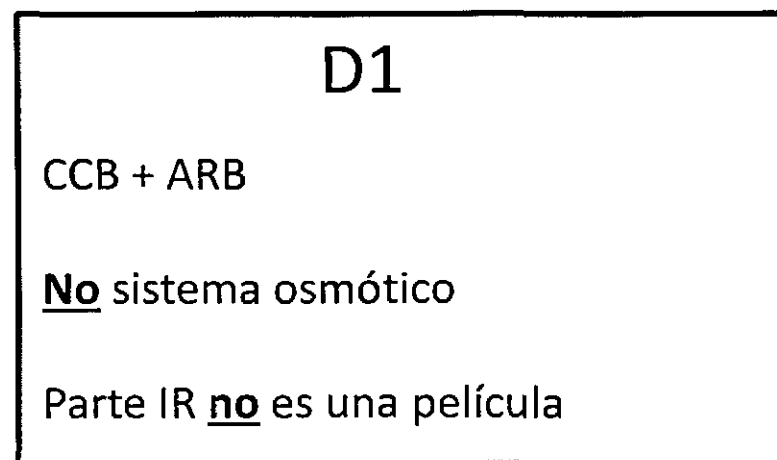


Comparación D1 – Presente Invención



La parte CR de D1 no está basada en un sistema osmótico

Comparación D1 vs. Presente Invención



No obvio

Sistema osmótico CCB cubierto con una película IR ARB