

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Señor(a)
HANMI PHARM. CO., LTD.
mail@rubiolawyers.com

Asunto: **PATENTE DE INVENCION – PCT**

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2015/009203				
Fecha de Presentación Internacional	1 de septiembre de 2015				

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:	Radicado N° NC2017/0003913	21/abril/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2017/0003913	21/abril/2017
Oposiciones	Radicado N° NC2017/0007299	21/Julio/2017 Lafrancol S.A.S.
	Radicado N° NC2017/0007315	24/Julio/2017 Tecniquimicas S.A.
Prioridad:	País: KR, REPÚBLICA DE KOREA Número: 10-2014-0131834 Fecha: 30 de septiembre de 2014.	

2. Análisis de la Prioridad

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

Página 1 de 7

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 de acuerdo con el radicado NC2017/0003913 del 21 de abril de 2017.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas por combinación de dos ingredientes activos para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares con mejorada estabilidad y biodisponibilidad, sin que esta última se afecte por el pH gástrico y la ingesta de alimentos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica binaria que comprende losartán, amlodipino, un agente de reubrimiento y un agente desintegrador.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4178, A61K 31/44, A61K 31/417, A61K 9/14.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara, toda vez que no define el agente desintegrante ni el agente de revestimiento y sobre estos recae el efecto técnico probado en la solicitud; se sugiere definirlos dentro de la reivindicación junto con sus proporciones.

Las reivindicaciones 6 y 9 no son claras, porque la expresión “al menos uno” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la misma y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 10 no es clara, porque la viscosidad de la hipromelosa no es una característica técnica de la composición reclamada, sino de la hipromelosa, en otras palabras no es posible definir una composición farmacéutica a través de los parámetros característicos de alguno de sus ingredientes; por lo anterior, se sugiere definir las composiciones en términos de sus ingredientes y proporciones.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Las reivindicaciones 13-14 no son claras porque, el incremento de masa tras la exposición a condiciones aceleradas corresponden a un resultado a alcanzar, el cual no define a la composición reclamada, puesto que la reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 15 no es clara, porque la expresión “(...) *el trastorno cardiovascular se selecciona del grupo que consiste de angina de pecho, hipertensión, vasoespasma arterial, arritmia cardiaca, hipertrofia cardiaca, infarto cerebral, insuficiencia cardiaca congestiva e infarto de miocardio*” hace referencia a un método de tratamiento y de acuerdo con el artículo 20 (literal d) los métodos de tratamiento constituyen una excepción a la patentabilidad, por lo anterior, se sugiere eliminar dicha expresión.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 y para dar sustento a su oposición allega al expediente los siguientes documentos:

-WO2013100630 (04/Julio/2013): La sociedad opositora señala que este documento enseña composiciones farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprenden losartan y amolodipino e hidroclorotiazida, cada uno de estos incorporados en una capa fina, en donde la tableta que comprenden las capas finas está recubierta por un polímero farmacéuticamente aceptable. Agrega, que la capa de losartan potásico está conformada por el mencionado ingrediente activo más una mezcla de lactosa, crospovidona y povidona, copovidona, celulosa microcristalina e hidroxipropilcelulosa y la capa de amlodipino contiene dicho ingrediente con celulosa microcristalina, D-manitol, glicolato sódico de almidon e hidroxipropilcelulosa.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-US2011245302 (18/Abril/2013): Lafrancol S.A.S. indica que este documento enseña tabletas combinadas que comprenden unos gránulos que comprenden losartan potásico, celulosa microcristalina y crospovidona y otros gránulos que comprenden amlodipino camsilato, glicolato sódico de almidón, polivinilpirrolidona, manitol y celulosa microcristalina, en donde estos gránulos están recubiertos por hipromelosa y hidroxipropilcelulosa.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-WO2013055177 (18/Abril/2013): Lafrancol S.A.S. refiere cápsulas que comprenden tabletas recubiertas que comprenden una capa que contiene losartan potásico y copovidona y otra capa que contiene amlodipino camsilato, glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina e hidroxipropilcelulosa.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

-US2011206761 (25/Agosto/2011): La sociedad opositora manifiesta que este documento revela gránulos que comprenden benazepril HCl, amlodipino besilato, y povidona, en donde estos gránulos están recubiertos por crospovidona.

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímica S.A.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE AMLODIPINO Y LOSARTÁN” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000 y para dar sustento a su oposición allega al expediente los siguientes documentos:

--WO2013100630 (04/Julio/2013): Tecnoquímica S.A. muestra que este documento enseña que las concentraciones de losartan y amlodipino están comprendidas entre 25mg a 100mg y 2,5mg a 10mg, respectivamente.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

La sociedad opositora concluye que las enseñanzas del referido documento afectan el nivel inventivo de la solicitud.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante no allega respuesta a las oposiciones presentadas dentro del trámite.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de estudiar las enseñanzas de los documentos WO2013100630, US2011245302 y WO2013055177 establece que estos documentos revelan formas sólidas que comprenden gránulos de losartan y gránulos de amlodipino, los cuales presentan agentes desintegrantes y de cobertura; por lo que estos documentos objetan la novedad del objeto de esta solicitud; en virtud de lo anterior, estos documentos podrán ser considerados dentro del trámite del expediente. En lo pertinente al documento US2011206761 revela gránulos que comprenden benazepril y amlodipino recubierto con crospovidona; en consecuencia, este documento no aporta elementos que afecten los requisitos de patentabilidad del objeto de la solicitud, por lo cual no se considerará dentro del trámite del expediente.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, 30 de septiembre de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	11105490 (US20110245302)	"Composición farmacéutica sólida que comprende amlodipina y losartan"	19/Agosto/2011 (06/Octubre/2011)

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas en forma de tabletas que comprenden dos tipos de gránulos, unos están conformados por losartán de potasio (50mg-100mg), celulosa microcristalina y crospovidona y otros están conformados por camsilato de amlodipino (7,84mg), celulosa microcristalina, manitol, almidón glicolato de sodio, agua y polivinilpirrolidona. Estos gránulos son combinados y cubiertos con

¹<http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636273516996231451>



**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

una capa de recubrimiento que comprende hidroxipropilcelulosa e hipromelosa (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición farmacéutica para la prevención o el tratamiento de un trastorno cardiovascular, caracterizado porque comprende: (A) losartán o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; (...)” (Radicado NC2017/0003913 del 21 de abril de 2017).

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

Características esenciales	D1
Una composición farmacéutica que comprende:	Tableta combinada que comprende: (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2)
(A) Losartan o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Losartan potásico (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2)
(B) Amlodipino o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma	Amlodipino camsilato (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2)
(C) Un desintegrante 3 a 10%	Crospovidona (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2)
(D) Un agente de revestimiento	Hipromelosa/Hidropropilcelulosa (Págs.35-40, Ejs.1-3 y Pág. 45, Ej. comparativo 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-15 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

8. Conclusión

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4479

Ref. Expediente N° NC2017/0003913

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	11105490	1-15	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 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.

Página 7 de 7