

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

Señores
ABBOTT HEALTHCARE PVT. LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE IVABRADINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IN2020/050753

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de agosto de 2020.

PRIORIDAD: IN 201921047196 de 19 de noviembre de 2019

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar composiciones farmacéuticas de ivabradina que permitan una liberación prolongada del fármaco, debido a su alta solubilidad, corta vida media y bajo tiempo de residencia, lo cual limita su efectividad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones sólidas de liberación prolongada que contienen ivabradina, N-desmetil ivabradina, o sus sales.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de mayo de 2022 bajo el número NC2022/0007600.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15, 16, 17 y 20 no es patentable, toda vez que dichas reivindicaciones están dirigidas a métodos de tratamiento terapéutico aplicables a seres humanos, específicamente al uso y administración de una composición farmacéutica de liberación prolongada de ivabradina para tratar enfermedades como la insuficiencia cardíaca crónica con disfunción sistólica y el dolor torácico relacionado con el corazón, lo cual constituye una materia excluida de patentabilidad conforme a la normativa mencionada.

Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 19, los términos: "aproximadamente" y "alrededor", son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Adicionalmente, se informa que las reivindicaciones 1, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 y 14 se refieren únicamente a valores de concentración plasmática alcanzados en determinados intervalos de tiempo tras la administración de la composición, lo cual constituye un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de noviembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO/2010/128525	"A FORMULATION OF IVABRADINE FOR TREATING THE CARDIOVASCULAR DISEASE"	11 de noviembre de 2010

D1¹ divulga una formulación farmacéutica de liberación sostenida de ivabradina o sus sales, diseñada para retardar la liberación del fármaco (Pág. 1).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto

¹ https://patentscope.wipo.int/search/docs2/pct/WO2010128525/pdf/6Th1LxBfqP4vWfeOwC_A7ccG1lF--rmKBGg7dUaKQ4Y



Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0007600 del 31 de mayo de 2022) refiere a: *“Una composición sólida de liberación prolongada que consta de ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición sólida de liberación prolongada que consta de ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas	(Reiv. 1) Una composición de liberación sostenida de Ivabradina, que es capaz de liberar al menos el 80% del fármaco activo en 24 horas, comprendiendo dicha composición: (Pág. 25)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, la reivindicación 2 especifica que la composición contiene fosfato cálcico dibásico y estearato de magnesio. Esta formulación ya se encuentra contemplada en D1 en la reivindicación 13 (Pág. 27), donde se describen composiciones que incluyen excipientes como fosfato dicálcico y estearato de magnesio, entre otros. Por tanto, no se considera que esta reivindicación sea novedosa.

D1 divulga la presencia de polímeros retardantes de la liberación seleccionados del grupo que comprende éteres de celulosa en una cantidad de aproximadamente 30% a 90% en peso (Reiv. 1); que el polímero retardante de la liberación se selecciona del grupo que comprende polímeros hidrófilos e hidrófobos, derivados de celulosa, gomas naturales y polímeros insolubles en agua (Reiv. 6), que los derivados de celulosa se seleccionan del grupo que comprende metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxietilcelulosa, diferentes grados de viscosidad de hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropil celulosa, hidroxietilcelulosa, carboximetil celulosa (Reiv. 7), y que los polímeros hidrófilos se seleccionan del grupo que comprende una proteína, un polisacárido, un poliacrilato, un hidrogel, poli (alcohol vinílico) o polivinilpirrolidona, carbopol, óxidos de polietileno, silicato de magnesio y aluminio, derivados de almidón modificados o un derivado de dichos polímeros hidrófilos y una combinación de los mismos (Reiv. 8).

La reivindicación 3 establece que la composición es una tableta, una forma farmacéutica que también se contempla en la reivindicación 14 de D1 (pág. 27), por lo que no presenta novedad.

Las reivindicaciones 4 y 5 establecen que la composición comprende un recubrimiento de película. Por otro lado, D1 menciona el uso de un sistema de recubrimiento adecuado, es decir, ya se contempla la idea de utilizar recubrimientos en la composición, según la reivindicación 17 (Pág. 27). Debido a que este concepto no es nuevo, la reivindicación 4 no se considera nuevo.

La reivindicación 6 describe una composición que contiene ivabradina, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato de calcio dibásico y estearato de magnesio. En D1,



Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

también se consideran composiciones que incluyen polímeros como la hidroxipropilmetilcelulosa y excipientes como el fosfato de calcio y el estearato de magnesio. Por lo anterior, el uso de estos componentes ya es conocido y no puede ser considerado como nuevo.

Las reivindicaciones 7 a 14 definen la composición únicamente en términos de parámetros farmacocinéticos que corresponden a resultados a alcanzar con la composición reclamada y no agregan ninguna característica que otorgue novedad a la composición de la reivindicación 1.

A su vez, las reivindicaciones 18 y 19 describen otra composición que incluye ivabradina, polímeros, fosfato de calcio y estearato de magnesio. En D1, también se presenta una descripción similar, utilizando polímeros y excipientes para la liberación prolongada de ivabradina. Por lo tanto, estas reivindicaciones no presentan novedad, ya que el empleo de estos componentes no es nuevo.

Se hace notar que el hecho que las proporciones de los componentes no se defina claramente, dificulta comprender el alcance de la invención y diferenciar la invención del estado de la técnica, por lo tanto no es posible reconocer novedad a las composiciones reclamadas ya que tal están reclamadas se desconoce la verdadera proporción de sus componentes.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO/2010/128525	1-6, 18-19	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez

Oficio N° **6841** de **7 de mayo de 2025**

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0007600		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IN2020/050753		29/08/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
19/11/2019				X					
Solicitante									
ABBOTT HEALTHCARE PVT. LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	15-17, 20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-14, 18-19					
Palabras clave utilizadas				Ivabradine, Extended release, Hydroxypropyl methylcellulose, calcium phosphate, Magnesium stearate					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61K 9/20, A61K 31/55			
				CPC:					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	10099973	13/08/2010	-	-			A		
ISA-EPO-Espacenet	WO/2010/128525	11/11/2010	1-14, 18-19	Reiv. 1, Reiv. 6-8, Reiv 13			X		
Patbase-STN	WO/2015/120110	13/08/2015	-	-			A		
Orbit	US9283189	15/03/2016	-	-			A		
	US9763884	19/09/2017	-	-			A		
	US10363220	30/07/2019	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					"T" Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.				
"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									
"L" Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.					"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.				



Oficio N° 6841 de 7 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (19/04/2025)	

