

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18115 de 16 de octubre 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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 31 de julio de 2025 bajo el número NC2022/0007600, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 31 de julio de 2025 bajo el número NC2022/0007600.

4. 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.”

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 6-13 no es patentable, toda vez que, se refieren a parámetros farmacocinéticos de ivabradina obtenidos en sujetos humanos con posterioridad a la administración de la composición. En particular, la reivindicación 6 define la concentración plasmática a las 3 horas en ayunas, la 7 a las 4 horas en ayunas, la 8 a las 6 horas en ayunas y la 9 a las 8 horas en ayunas; mientras que la reivindicación 10 establece la concentración plasmática a las 4 horas en estado posprandial, la reivindicación 11 a las 6 horas, la reivindicación 12 a las 8 horas y la reivindicación 13 a las 10 horas en estado posprandial. Todas ellas describen resultados que dependen de la administración de la composición en seres humanos, lo que implica la realización de un método de tratamiento, encuadrándose en la excepción de patentabilidad conforme a la normativa aplicable.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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 la reivindicación 1, si bien define una composición sólida de liberación prolongada con componentes y proporciones específicas, incorpora además como característica el intervalo de tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima de Ivabradina tras su administración en sujetos en ayunas o en estado posprandial. Dicho intervalo constituye un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría 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.

6. 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2010128525	"A FORMULATION OF IVABRADINE FOR TREATING THE CARDIOVASCULAR DISEASE"	11 de noviembre de 2010
D2	WO2019209208	"CONTROLLED-RELEASE PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF IVABRADINE"	31 de octubre de 2019



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

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

D2² divulga una composición farmacéutica de liberación controlada que comprende ivabradina o una de sus sales, solvatos o polimorfos farmacéuticamente aceptables, en combinación con al menos un agente de liberación controlada (Pág. 1).

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

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0007600 del 31 de julio de 2025) refiere a: “Una composición sólida de liberación prolongada que consta (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2				
(Reiv. 1) Una composición sólida de liberación prolongada que consta de ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas, que comprende: 3 a 12% en peso 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: a) Ivabradina como base o sal de la misma o derivado adecuado de la misma como ingrediente activo en una cantidad terapéuticamente efectiva; (Página 25) Ejemplo 6 de la descripción: La formulación preparada con HPMC K4M también logró mantener la liberación del fármaco hasta por 24 horas. Se mezcló clorhidrato de ivabradina (5,39 %) con HPMC K4M (40 %) y fosfato dicálcico (52,6 %). (...) Los gránulos se lubricaron con talco (1 %) y estearato de magnesio (1 %) y finalmente se comprimieron para formar comprimidos (...) (Página 14-15)	(Reiv. 1) Una composición farmacéutica que comprende ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma y al menos un agente de liberación controlada seleccionado entre behenato de glicerilo, acetato de celulosa, polivinilpirrolidona, acetato de polivinilo, lauroil polioxiglicéridos, copolímero de etileno acetato de vinilo o mezclas de los mismos. (Página 13) (Reiv. 4) Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la cantidad de ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma está entre el 0,01 % y el 10,00 % en peso de la composición total. (Página 13) Ejemplo 1 de la descripción: <table><tr><th>Ingredientes</th><th>Cantidad (%)</th></tr><tr><td>Ivabradina o una sal,</td><td>0,01-10,00</td></tr></table>	Ingredientes	Cantidad (%)	Ivabradina o una sal,	0,01-10,00
Ingredientes	Cantidad (%)					
Ivabradina o una sal,	0,01-10,00					

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043038036/publication/WO2010128525A2?q=WO2010128525>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/067900851/publication/WO2019209208A2?q=WO2019209208>



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

		<table><tr><td>solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma</td><td></td></tr><tr><td>Celulosa microcristalina</td><td>5,00-90,00</td></tr><tr><td>Fosfato de calcio dibásico dihidrato</td><td>5,00-50,00</td></tr><tr><td>Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)</td><td>1,00-30,00</td></tr><tr><td>Behenato de glicerilo</td><td>5,00-30,00</td></tr><tr><td>Dióxido de silicio coloidal</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Estearato de magnesio</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Total tableta</td><td>100</td></tr></table> (Página 9)	solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma		Celulosa microcristalina	5,00-90,00	Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00	Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00	Behenato de glicerilo	5,00-30,00	Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00	Estearato de magnesio	0,10-10,00	Total tableta	100
solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma																		
Celulosa microcristalina	5,00-90,00																	
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00																	
Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00																	
Behenato de glicerilo	5,00-30,00																	
Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00																	
Estearato de magnesio	0,10-10,00																	
Total tableta	100																	
35 a 65% en peso de polímero seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y mezclas de los mismos;	(Reiv. 1) b) Polímeros retardantes de liberación seleccionados del grupo que comprende éteres de celulosa en una cantidad de aproximadamente 30% a 90% en peso; (Reiv. 6) La composición según la reivindicación 1, en la que el polímero retardante de liberación se selecciona del grupo que comprende polímeros hidrófilos e hidrófobos, derivados de celulosa, gomas naturales y polímeros insolubles en agua. (Reiv. 7) La composición según la reivindicación 6, en la que los derivados de celulosa se seleccionan del grupo que comprende metilcelulosa, etilcelulosa, hidroxometilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa de diferentes grados de viscosidad, hidroxipropilcelulosa, hidroxietilcelulosa y carboximetilcelulosa. (Página 25) Ejemplo 6 de la descripción: La formulación preparada con HPMC K4M también logró mantener la liberación del fármaco hasta por 24 horas. Se mezcló clorhidrato de ivabradina (5,39 %) con HPMC K4M (40 %) y fosfato dicálcico (52,6 %). (...)	(Reiv. 1) Una composición farmacéutica que comprende ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma y al menos un agente de liberación controlada seleccionado entre behenato de glicerilo, acetato de celulosa, polivinilpirrolidona, acetato de polivinilo, lauroil polioxiglicéridos, copolímero de etileno acetato de vinilo o mezclas de los mismos. (Página 13) (Reiv. 2) Composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la cantidad de agentes de liberación controlada está entre el 0,50 % y el 60,00 % en peso de la composición total. (Página 13) Ejemplo 1 de la descripción: <table><tr><th>Ingredientes</th><th>Cantidad (%)</th></tr><tr><td>Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma</td><td>0,01-10,00</td></tr><tr><td>Celulosa microcristalina</td><td>5,00-90,00</td></tr><tr><td>Fosfato de calcio dibásico dihidrato</td><td>5,00-50,00</td></tr></table>	Ingredientes	Cantidad (%)	Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00	Celulosa microcristalina	5,00-90,00	Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00								
Ingredientes	Cantidad (%)																	
Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00																	
Celulosa microcristalina	5,00-90,00																	
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00																	



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

	Los gránulos se lubricaron con talco (1 %) y estearato de magnesio (1 %) y finalmente se comprimieron para formar comprimidos (...) (Página 14-15)	<table><tr><td>Polivinilpirroli dona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)</td><td>1,00-30,00</td></tr><tr><td>Behenato de glicerilo</td><td>5,00-30,00</td></tr><tr><td>Dióxido de silicio coloidal</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Estearato de magnesio</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Total tableta</td><td>100</td></tr></table> (Página 9)	Polivinilpirroli dona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00	Behenato de glicerilo	5,00-30,00	Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00	Estearato de magnesio	0,10-10,00	Total tableta	100								
Polivinilpirroli dona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00																			
Behenato de glicerilo	5,00-30,00																			
Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00																			
Estearato de magnesio	0,10-10,00																			
Total tableta	100																			
20 a 60% en peso de fosfato cálcico dibásico;	(Reiv. 13) La composición según la reivindicación 1, en la que la formulación comprende diluyentes/auxiliares de compresión y desintegrantes seleccionados entre lactosa, celulosa microcristalina, fosfato dicálcico, sacarosa, manitol, xilitol y almidón; lubricantes seleccionados entre estearato de magnesio, estearilfumarato de sodio, ácido esteárico y sus derivados, talco y sílice coloidal; y auxiliares de fluidez seleccionados entre dióxido de silicio, estearato de magnesio y talco. (Página 27) Ejemplo 6 de la descripción: La formulación preparada con HPMC K4M también logró mantener la liberación del fármaco hasta por 24 horas. Se mezcló clorhidrato de ivabradina (5,39 %) con HPMC K4M (40 %) y fosfato dicálcico (52,6 %). (...) Los gránulos se lubricaron con talco (1 %) y estearato de magnesio (1 %) y finalmente se comprimieron para formar comprimidos (...) (Página 14-15)	Ejemplo 1 de la descripción: <table><tr><th>Ingredientes</th><th>Cantidad (%)</th></tr><tr><td>Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma</td><td>0,01-10,00</td></tr><tr><td>Celulosa microcristalina</td><td>5,00-90,00</td></tr><tr><td>Fosfato de calcio dibásico dihidrato</td><td>5,00-50,00</td></tr><tr><td>Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)</td><td>1,00-30,00</td></tr><tr><td>Behenato de glicerilo</td><td>5,00-30,00</td></tr><tr><td>Dióxido de silicio coloidal</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Estearato de magnesio</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Total tableta</td><td>100</td></tr></table> (Página 9)	Ingredientes	Cantidad (%)	Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00	Celulosa microcristalina	5,00-90,00	Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00	Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00	Behenato de glicerilo	5,00-30,00	Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00	Estearato de magnesio	0,10-10,00	Total tableta	100
Ingredientes	Cantidad (%)																			
Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00																			
Celulosa microcristalina	5,00-90,00																			
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00																			
Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00																			
Behenato de glicerilo	5,00-30,00																			
Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00																			
Estearato de magnesio	0,10-10,00																			
Total tableta	100																			
Y 0,25 a 1,25% en peso de estearato de magnesio	(Reiv. 13) La composición según la reivindicación 1, en la que la formulación comprende diluyentes/auxiliares de compresión y desintegrantes seleccionados entre lactosa, celulosa microcristalina, fosfato dicálcico, sacarosa, manitol, xilitol y almidón; lubricantes seleccionados entre estearato de magnesio, estearilfumarato de sodio, ácido esteárico y sus derivados, talco y sílice coloidal; y auxiliares de fluidez seleccionados entre dióxido de	(Reiv. 15) Composición farmacéutica según la reivindicación 14, en la que el lubricante se selecciona de un grupo que comprende estearato de magnesio, (...) (Reiv. 16) Composición farmacéutica según la reivindicación 15, en la que la cantidad de lubricante está entre el 0,10 % y el 10,0 % en peso de la composición total. (Página 14)																		



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

	silicio, estearato de magnesio y talco. (Página 27) Ejemplo 6 de la descripción: La formulación preparada con HPMC K4M también logró mantener la liberación del fármaco hasta por 24 horas. Se mezcló clorhidrato de ivabradina (5,39 %) con HPMC K4M (40 %) y fosfato dicálcico (52,6 %). (...) Los gránulos se lubricaron con talco (1 %) y estearato de magnesio (1 %) y finalmente se comprimieron para formar comprimidos (...) (Página 14-15)	Ejemplo 1 de la descripción: <table><tr><th>Ingredientes</th><th>Cantidad (%)</th></tr><tr><td>Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma</td><td>0,01-10,00</td></tr><tr><td>Celulosa microcristalina</td><td>5,00-90,00</td></tr><tr><td>Fosfato de calcio dibásico dihidrato</td><td>5,00-50,00</td></tr><tr><td>Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)</td><td>1,00-30,00</td></tr><tr><td>Behenato de glicerilo</td><td>5,00-30,00</td></tr><tr><td>Dióxido de silicio coloidal</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Estearato de magnesio</td><td>0,10-10,00</td></tr><tr><td>Total tableta</td><td>100</td></tr></table> (Página 9)	Ingredientes	Cantidad (%)	Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00	Celulosa microcristalina	5,00-90,00	Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00	Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00	Behenato de glicerilo	5,00-30,00	Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00	Estearato de magnesio	0,10-10,00	Total tableta	100
Ingredientes	Cantidad (%)																			
Ivabradina o una sal, solvato o polimorfo farmacéuticamente aceptable de la misma	0,01-10,00																			
Celulosa microcristalina	5,00-90,00																			
Fosfato de calcio dibásico dihidrato	5,00-50,00																			
Polivinilpirrolidona/Acetato de polivinilo (Kollidon SR)	1,00-30,00																			
Behenato de glicerilo	5,00-30,00																			
Dióxido de silicio coloidal	0,10-10,00																			
Estearato de magnesio	0,10-10,00																			
Total tableta	100																			

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición farmacéutica de liberación sostenida de ivabradina para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, cuya formulación permite retardar la liberación del fármaco por un periodo de 24 horas, facilitando la administración una vez al día y aportando beneficios en la reducción de la frecuencia de dosis, de los efectos secundarios y en la prevención de ataques de angina durante todo el día (Pág. 1).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en que, mientras D1 contempla únicamente derivados de celulosa, gomas naturales o polímeros insolubles en agua como agentes retardantes, la invención amplía las posibilidades al incluir, la opción de emplear acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona como polímero en la composición.

No hay evidencia de que el incluir específicamente acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona, como opción adicional de polímero en la formulación, proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que la liberación sostenida de ivabradina por 24 horas ya había sido prevista en dicho documento (Pág. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar una formulación de liberación prolongada de ivabradina alternativa?

Sin embargo, el incluir acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona dentro de los polímeros considerados para la obtención de una formulación farmacéutica de liberación prolongada, ya está divulgado en D2 que se refiere a composiciones farmacéuticas de liberación controlada de ivabradina, o de una de sus sales, solvatos o polimorfos



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

farmacéuticamente aceptables, en combinación con al menos un agente de liberación controlada, caracterizándose por ofrecer alta estabilidad y biodisponibilidad (Pág. 1, 3).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir como una opción adicional de polímero al acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona del D2, en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende un recubrimiento de película que incluye hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000, glicerol y óxidos de hierro amarillo y rojo, características que corresponden a las descritas en las reivindicaciones dependientes 3 y 4 de la presente solicitud, en las que se especifica un recubrimiento de película (Pág. 22). Por su parte, D2 también describe capas de recubrimiento de película las cuales pueden ser seleccionadas a partir de diversos copolímeros, así como pigmentos, colorantes, dióxido de titanio, óxido de hierro (Pág. 5).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010128525	1-5	Nivel inventivo
D2	WO2019209208	1-5	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto al capítulo reivindicatorio modificado

El solicitante afirma que *“Dado que las Reivindicaciones actualmente enmendadas cumplen con los requisitos del Artículo 30 de la Decisión 486, así como con los de los Artículos 16 y 18 de la misma Decisión, solicito respetuosamente al Despacho conceder el derecho solicitado sobre las Reivindicaciones 1 a 13, tal y como se modifican en esta oportunidad, o sobre aquellas Reivindicaciones que la Oficina considere patentables.”*

Al respecto, esta oficina se permite mencionar que acepta el capítulo reivindicatorio modificado por parte del solicitante, en virtud de lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que dichas modificaciones no amplían el objeto inicialmente presentado.

Con respecto a la excepción a la patentabilidad

El solicitante afirma que *“a. Ese Despacho informa que Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 15, 16, 17 y 20 no es patentable, de conformidad con el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

b. En respuesta a las observaciones del Despacho, informo que las reivindicaciones objetadas se retiran del trámite. Por lo tanto, la objeción se tiene por superada”

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

Esta Oficina aclara que la objeción inicial respecto a la materia de las reivindicaciones 15, 16, 17 y 20 se entiende superada tras su retiro. Sin embargo, aún persisten observaciones en lo concerniente a las reivindicaciones 6 a 13 del capítulo reivindicatorio modificado y objeto de estudio en el presente Oficio, ya que se refieren a parámetros farmacocinéticos de ivabradina obtenidos en sujetos humanos tras la administración de la composición, definiendo concentraciones plasmáticas en distintos tiempos y condiciones (ayunas o posprandial). Al describir resultados que dependen de la administración de la composición en seres humanos, implican la ejecución de un método de tratamiento, quedando comprendidas dentro de la excepción de patentabilidad conforme a la normativa vigente. En consecuencia, esta objeción no se considera superada.

Con respecto a la claridad del capítulo reivindicatorio

El solicitante afirma que *“b. En respuesta a esta observación, los términos “aproximadamente” y “alrededor” se han eliminado de las Reivindicaciones.*

Así entonces, con la modificación de la Reivindicación 1, la composición sólida de liberación prolongada se define ahora por sus características técnicas, estructurales y funcionales esenciales, específicamente por la composición y proporción de sus ingredientes.

En cuanto a las observaciones expuestas por resultados a alcanzar, respetuosamente informo al Despacho que las Reivindicaciones 7 a 14, que se refieren a los valores de concentración plasmática en diversos intervalos de tiempo tras la administración, no se consideran “resultados” independientes, sino que sirven para caracterizar con más detalle el perfil farmacocinético y las ventajas técnicas específicas de la composición definida concretamente en la Reivindicación 1. Debe notarse que estas Reivindicaciones dependientes proporcionan características técnicas y limitaciones adicionales que se derivan de la composición específica descrita en la Reivindicación 1, en lugar de simplemente reivindicar todos los medios presentes o futuros para lograr un perfil de concentración plasmática; esto es, las Reivindicaciones dependientes están debidamente limitadas por las características técnicas estructurales establecidas por la Reivindicación independiente. Las reivindicaciones complementan la reivindicación principal, estructuralmente limitada, y especifican los efectos técnicos ventajosos de la invención, proporcionando un alcance más restringido y claramente definido sin ampliar indebidamente el alcance de la invención.

En vista de las anteriores aclaraciones, las actuales Reivindicaciones cumplen las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y respetuosamente se solicita al Examinador el retiro de las objeciones relativas a la claridad y concisión de las Reivindicaciones.”

Esta Oficina aclara que las objeciones respecto a los términos imprecisos se consideran superadas para las reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 19. Sin embargo, en lo que respecta a la reivindicación 1, persiste una observación referida a la inclusión de un resultado a alcanzar como parte de su definición. En particular, aunque la reivindicación describe una composición sólida de liberación prolongada, incorpora además el intervalo de tiempo en el que se obtiene la concentración plasmática máxima de ivabradina tras su administración en sujetos en ayunas o en estado posprandial. Este elemento corresponde a un resultado a alcanzar derivado del uso de la composición y no a una característica técnica que defina el producto en sí mismo, ya que abarcaría distintas formulaciones que puedan producir el mismo efecto. Por lo tanto, se mantiene la objeción

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

respecto a la inclusión del resultado a alcanzar dentro de la definición de la reivindicación 1.

Con respecto a la falta de novedad

El solicitante afirma que *“a. El Examinador afirma que la Reivindicación 1 carece de novedad a la luz del documento D1 (WO/2010/128525).*

b. Respetuosamente discrepo de las observaciones del Despacho, y presento las siguientes aclaraciones que evidencian las claras diferencias existentes entre la presente Reivindicación 1 y el documento D1, que la hace novedosa frente al mismo.

En primer lugar, la presente invención proporciona una composición sólida alternativa de liberación prolongada que comprende ivabradina o N-desmetil ivabradina, o una sal farmacéuticamente equivalente, un polímero seleccionado entre hidroxipropilmetilcelulosa en una cantidad del 35 % al 65 % en peso y un vehículo farmacéuticamente aceptable. La ivabradina alcanza una concentración plasmática máxima entre 3 y 8 horas después de su administración a un sujeto en ayunas, o entre 4 y 10 horas después de su administración a un sujeto en ayunas. (...)

Por su parte, el documento D1 (WO2010128525A2) describe una formulación de liberación sostenida de ivabradina o sus sales farmacéuticamente aceptables, que utiliza ivabradina como base o sal, polímeros retardantes de liberación seleccionados del grupo que comprende éteres de celulosa en una cantidad del 30 % al 90 % en peso, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, como refiere el señor Examinador en el Oficio Técnico. Sin embargo, esta es una divulgación general que no afecta la novedad de una definición particular, tal como composición que comprenda exactamente todos y cada uno de los componentes y proporciones reclamados por mi representada. Al respecto, como está bien establecido en la práctica global de patentes, al considerar la novedad de una invención, una divulgación específica afecta la novedad de una reivindicación genérica que abarca esa divulgación específica; no obstante, una divulgación genérica no afecta la novedad de una divulgación específica. (...)

Como tal, la divulgación de D1 con respecto a las posibles composiciones es genérica, y no hay ninguna divulgación específica en D1 que destruya la novedad para la materia actualmente reivindicada.

Debe notarse que la divulgación de D1 es tan amplia, que incluso abarca formulaciones con otros principios activos; específicamente, D1 informa que la formulación de liberación prolongada de ivabradina puede prepararse utilizando otros fármacos, entre ellos antihipertensivos, antianginosos y antihiperlipidémicos, junto con el clorhidrato de ivabradina, utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, como se divulga en la Página 9, líneas 8-17 del documento D1. Además, según una de las realizaciones preferidas del documento D1, la formulación oral de comprimidos utiliza ivabradina o una sal junto con ácidos metacrílicos y sus derivados, como se divulga en la Página 8, líneas 10-13 del documento D1.

Ahora bien, a partir de la divulgación de D1 no se desprende ninguna divulgación específica que anticipe todos y cada uno de los elementos técnicos definidos en la presente Reivindicación 1. Aún divulgaciones particulares como la que presenta el Ejemplo 6 de D1, no logran anticipar todos y cada uno de los elementos tal y como se reclaman en la presente invención. En particular, el mencionado Ejemplo 6 describe una formulación con clorhidrato de ivabradina (5,39%), HPMC K4M (40%), fosfato dicálcico (52,6%), en donde los comprimidos se formularon mediante granulación en seco, es

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

decir, granulación por impacto. Los gránulos se lubricaron con talco (1%), estearato de magnesio (1%) y auxiliares lubricantes que comprenden talco (1%) y estearato de magnesio (1%), y finalmente se comprimieron para formar comprimidos.

A diferencia de la divulgación de D1, la presente invención divulga una composición sólida de liberación prolongada que comprende ivabradina o N-desmetil ivabradina, o una sal farmacéuticamente aceptable, como principios activos, y un polímero seleccionado entre hidroxipropilmetilcelulosa en una cantidad del 35 % al 65 % en peso, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, tal y como se limita en la presente Reivindicación 1. Debe notarse también que con la formulación de la presente invención la ivabradina alcanza una concentración plasmática máxima entre 3 y 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas, o entre 4 y 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado de alimentación.

Por lo tanto, el objeto de la Reivindicación 1 modificada es novedoso con respecto a D1 en cuanto a la incorporación de: (a) el principio activo, que es ivabradina o N-desmetil ivabradina o sales farmacéuticamente aceptables, y (b) el polímero hidroxipropilmetilcelulosa, en una cantidad del 35 % al 65 % (c) donde la ivabradina alcanza una concentración plasmática máxima entre 3 y 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas. En ayunas o entre 4 y 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado de alimentación, lo cual no se divulga ni se enseña en D1.

En vista de la anterior aclaración, solicito respetuosamente reconocer la novedad de las Reivindicaciones modificadas 1a 13 con respecto a D1.”

Esta Oficina aclara que, si bien la reivindicación 1 define características específicas de la composición y las proporciones de sus componentes, como el principio activo o el uso del polímero HPMC en la cantidad indicada, el documento D1 ya describe en su Ejemplo 6 una formulación concreta que combina clorhidrato de ivabradina, HPMC K4M y fosfato dicálcico, preparada mediante granulación en seco y compresión en comprimidos. Por lo tanto, aunque se puede reconocer la novedad de la reivindicación 1 frente a otros aspectos generales de D1, la materia reivindicada aún carece de nivel inventivo, como se detallara mas adelante.

Con respecto al nivel inventivo

El solicitante afirma que “En vista de la novedad de las Reivindicaciones 1 a 13, tal y como se modifican en esta oportunidad, es pertinente exponer cómo las mismas también cumplen el requisito de nivel inventivo establecido por el Artículo 18 de la Decisión 486. (...)

Por lo tanto, la característica inventiva de la presente invención reside en la preparación de una composición sólida de liberación prolongada que utiliza el ingrediente activo ivabradina o N-metil ivabradina o una sal farmacéuticamente equivalente, un polímero seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, en una cantidad del 35 % al 65 % en peso, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables. La concentración plasmática máxima de ivabradina se alcanza entre 3 y 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas, o entre 4 y 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas. Así, el nivel plasmático de ivabradina aumentó tras la administración de las formulaciones de liberación prolongada preparadas según la presente divulgación durante un periodo de entre tres y diez horas, y posteriormente comenzó a descender de forma prolongada y prácticamente lineal desde el nivel plasmático máximo durante el resto del periodo de veinticuatro horas, manteniendo al

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

menos un nivel terapéutico umbral del fármaco durante todo el periodo de veinticuatro horas, a diferencia de los comprimidos convencionales de liberación inmediata, que alcanzan los niveles plasmáticos máximos en sangre entre 0,5 y 2,5 horas. Así, la formulación de la presente invención es sencilla y económica y tiene la ventaja de mantener la concentración del fármaco en sangre en ventana terapéutica durante al menos 24 horas, evitando así las complicaciones de una disolución rápida.

Además, el documento D1 describe una lista de otros fármacos, entre ellos antihipertensivos, antianginosos y antihiperlipidémicos (página 9, líneas 8-17), junto con la ivabradina, para su uso en combinación con otros fármacos en la preparación de formulaciones de liberación prolongada. Una de las realizaciones preferidas, e incluso el ejemplo del documento D1, describe que la formulación oral de comprimidos utiliza ivabradina o su sal junto con ácidos metacrílicos y sus derivados (página 8, líneas 10-13, ejemplos 31-32 del documento D1). Por lo tanto, el documento D1 se centra principalmente en formulaciones de liberación prolongada de combinaciones de fármacos, donde la ivabradina es uno de los fármacos que se pueden utilizar, pero no describe específicamente la composición sólida de liberación prolongada que contiene ivabradina o N-metil ivabradina, como se reclama en la Reivindicación 1 modificada de la presente solicitud.

Aunque D1 divulga una composición de liberación sostenida que contiene ivabradina como ingrediente activo usando polímeros retardantes de liberación específicamente seleccionados del grupo que comprende éteres de celulosa en una cantidad de aproximadamente 30% a 90% en peso, en ninguna parte divulga la preparación de una composición sólida de liberación prolongada que contiene ivabradina o N-metil ivabradina como ingredientes activos junto con un polímero seleccionado de hidroxipropil metil celulosa en una cantidad de 35% a 65% en peso junto con vehículos farmacéuticamente aceptables en donde la ivabradina tiene una concentración plasmática máxima entre 3 horas y 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado de ayuno o entre 4 horas y 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado de alimentación como se divulga en la presente solicitud. Además, el solicitante observó que la liberación del fármaco en una composición sólida de liberación prolongada está regida por la proporción específica de polímero, lo que claramente significa que el aumento en el contenido de polímero está asociado con la disminución en la velocidad de liberación del fármaco, por lo tanto, la proporción de peso óptima de ivabradina o N-metil ivabradina junto con la proporción específica de polímero es necesaria para la liberación eficaz del fármaco y las propiedades fisicoquímicas de la formulación sólida de liberación prolongada (página 17, Ejemplo 1; Tabla 1).

Adicionalmente, es importante hacer énfasis en que D1 menciona muy superficialmente que se realiza el recubrimiento opcional de la tableta sin más detalles sobre el material de recubrimiento. Por el contrario, el solicitante mencionó claramente en la descripción (página 6, párrafo [0022]) que la composición está recubierta con un 2 a 4% en peso de un material de recubrimiento de película, donde el material de recubrimiento de película se selecciona de una mezcla de dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, glicerina, óxido de hierro amarillo no irradiado y óxido de hierro rojo no irradiado. El solicitante quiere enfatizar con esto que la ivabradina es de naturaleza higroscópica que, cuando se formula como tableta, absorbe fácilmente la humedad, que puede protegerse recubriendo la tableta con material de recubrimiento de película que no solo controla el problema de adherencia, sino que también aumenta la estabilidad de los productos farmacéuticos durante la fabricación y el almacenamiento, y también controla los patrones de liberación del fármaco de las tabletas en términos de sitio, velocidad y tiempo. Además, el recubrimiento de película de la composición como se describe en la presente invención juega un papel importante en enmascarar el sabor

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

y mejorar la adherencia del paciente. Además, el recubrimiento de película de la composición también se utiliza para la mejora estética. El uso de un porcentaje específico de material de recubrimiento de película garantiza la uniformidad del recubrimiento y mejora el aspecto brillante y elegante de las tablillas que no se revelan ni se enseñan en ninguna parte en D1. (...)

En vista de los argumentos anteriores, la materia reivindicada en las Reivindicaciones modificadas 1 a 13 de la presente invención es inventiva con respecto al documento D1 citado por ese Despacho, cumpliendo los requisitos del Artículo 18 de la Decisión 486. No obstante, en caso de que la Oficina identifique arte previo relevante para afectar la actividad inventiva de la presente invención, solicito respetuosamente al Despacho que las observaciones específicas sean notificadas debidamente al solicitante para proporcionar una respuesta adecuada.”

Esta Oficina aclara que D1 constituye el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, al divulgar una composición farmacéutica de liberación sostenida de ivabradina destinada al tratamiento de enfermedades cardiovasculares, cuya formulación permite retardar la liberación del principio activo por un periodo de 24 horas. La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en D1 radica en que la presente solicitud incorpora, como opción adicional de polímero, el acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona, mientras que D1 contempla únicamente derivados de celulosa, gomas naturales o polímeros insolubles en agua como agentes retardantes. Sin embargo, no se observa que la inclusión de dicho polímero aporte un efecto técnico diferente respecto de la composición de D1, ya que ambas permiten una liberación prolongada de ivabradina durante 24 horas. Además, el uso de acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona en formulaciones de liberación controlada de ivabradina ya se encuentra divulgado en D2, que describe composiciones caracterizadas por su estabilidad y adecuada biodisponibilidad. En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incorporar el polímero de D2 en la formulación de D1 como una alternativa, por lo cual se considera que la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, las reivindicaciones dependientes 3 y 4 del nuevo capítulo reivindicatorio definen un recubrimiento de película para la composición. D1 también describe un recubrimiento que comprende hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 6000, glicerol y óxidos de hierro amarillo y rojo, coincidiendo con los componentes señalados en estas reivindicaciones. Por lo tanto, la selección de estos materiales para el recubrimiento se considera una opción conocida en la técnica, sin aportar por sí misma un nivel inventivo adicional a la invención.

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.

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

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
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.	Examen de patentabilidad							
NC2022/0007600	1°		2°	X	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	6-13	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-5
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	1-5	Reiv. 1, Reiv. 6-7, Reiv 13	Y
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
Origin	WO2013020416	14/02/2013	-	-	A
	WO2019209208	31/10/2019	1-5	Reiv. 1-2, Reiv. 4, Reiv 15-16	Y
	WO2002051387	13/05/2004	-	-	A
	WO2002051417	04/07/2002	-	-	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					



Oficio N° 18115 de 16 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0007600

“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. “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.	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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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)	

