

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
Juan Pablo Cadena
notificaciones@bc.com.co

ASUNTO	Radicación	10 134210
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	519
	Oficio	519 - 186 38
	Folios	005

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional	PCT/EP2009/053545		
Fecha de Presentación Internal.	25/Marzo/2009		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|--------------------------|---|--|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios 6 – 36 | 28/Octubre/2010 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 37 – 43 | 28/Octubre/2010 |
| 1.3. | <u>Oposición:</u> | Procaps: folios 82-114
Lafrancol: folios 115-136 | 17/Noviembre/2011
17/Noviembre/2011 |
| 1.4. | <u>Rta Oposición:</u> | Folios 140-145
Folios 146-151 | 21/Marzo/2012
22/Marzo/2012 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | EP 08153615.3 | 28/Marzo/2008 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Cápsulas que comprenden ácido acetilsalicílico, un inhibidor de la HMG CoA Reductasa y un ACE inhibidor para la prevención de enfermedades cardiovasculares"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones efectivas para la prevención de enfermedades cardiovasculares que sean fácilmente personalizadas y cuyos activos sean compatibles entre sí.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una cápsula que contiene comprimidos de ácido acetilsalicílico, simvastatina, pravastatina y un activo escogido de lisinopril, ramipril o perindopril.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/48

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo, basándose en el documento WO 03020243 (D1), el cual revela composiciones que contienen aspirina, pravastatina y ramipril (ejemplos 5 y 6). Finalmente argumenta que algunas reivindicaciones hacen referencia a usos, los cuales no tienen aplicación industrial.

Argumentaciones de Lafranco

Por su parte, lafranco afirma que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad, ya que las composiciones reivindicadas son conocidas en la industria farmacéutica, además del hecho de que las composiciones reclamadas contienen activos ya conocidos como simvastatina (EP 0033538 y US 4444784), Aspirina (año 1908), pravastatina (DE 3122499 y US 4346227) y lisinopril (EP0012401 y US 4374829) , adjuntando copias del libro "Merck Index".

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a Procaps diciendo que lo reivindicado es una cápsula cuyos componentes tienen recubrimientos específicos que evitan la degradación de los activos, que no se enseñan, ni se sugieren en D1, además del resultado sorprendente al obtener una formulación efectiva. Finalmente afirma que la oposición de Lafranco no es relevante, ya que se limita a dar un listado de referencias por separado.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Procaps, queda claro que el documento D1 sí enseña composiciones para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares que contienen cápsulas que contienen, aspirina pravastatina y ramipril, las cuales son muy similares

a la materia reivindicada. De otra parte, Lafrancol no revela ningún documento relevante que se relacione con las cápsulas reivindicadas.

En conclusión, el documento adjuntado por Procaps es relevante para afectar la patentabilidad de la materia reclamada y los argumentos de Lafrancol no son relevantes para el análisis de la presente solicitud.

4. Reivindicaciones de uso (art. 14 D. 486)

El contenido de las reivindicaciones 7 y 8, que se relaciona con “El uso de una cápsula...”, no es patentable, ya que la legislación vigente contempla únicamente productos o procedimientos como objeto de patente.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 28.03.08, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 03050243	"Forma de dosificación de combinación que contiene un agente para disminuir el colesterol, un inhibidor renina-angiotensina y aspirina"	13.03.03
D2	US 2007116756	"Composiciones farmacéuticas estables"	24.05.07
D3	US 2007166375	"Forma de dosificación oral de liberación modificada que usa copolímero de acetato de polivinilo"	19.07.07
D4	WO 0158429	"Composiciones con cubierta acrílica entérica"	16.08.01

D1 (folios 99-114) enseña cápsulas que contienen aspirina, pravastatina y ramipril (ej. 5-6).

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20070524&CC=US&NR=2007116756A1&KC=A1) enseña a cubrir inhibidores de la ECA con PVA (párrafo 88).

D3(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20070719&CC=US&NR=2007166375A1&KC=A1) se relaciona con el cubrimiento de tabletas de pravastatina con HPMC (ej. 4).

D4(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20010816&CC=WO&NR=0158429A1&KC=A1) revela tabletas recubiertas de aspirina con PVA (pág. 10).

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con cápsulas que contienen 10-134210 1° Art. 45

un comprimido recubierto de aspirina, un comprimido recubierto de simvastatina o pravastatina y un comprimido recubierto de lisinopril, ramipril o perindopril.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2	D3	D4
Cápsulas	Cápsulas	Cápsulas	---	---
Comprimido recubierto de ácido acetil salicílico-PVA	Aspirina comprimida recubierta	---	---	Aspirina-PVA
Comprimido recubierto de simvastatina o pravastatina-HPMC	Pravastatina comprimida recubierta	Pravastatina-PVA	Pravastatina-HPMC	---
Comprimido recubierto de lisinopril, ramipril o perindopril-PVA	Ramipril comprimido recubierto	Lisinopril-PVA	---	---

La diferencia que existe entre las composiciones reclamadas y las de D1, radica en que dicho documento no revela de manera específica la composición de la cubierta de las tabletas que contienen los activos.

El efecto técnico que le confiere dicha diferencia no se puede determinar, ya que a lo largo de la descripción no se aprecia una ventaja técnica asociada con la utilización de las cubiertas específicas reveladas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones en cápsula alternativas que contienen comprimidos recubiertos con aspirina, pravastatina y lisinopril que sean adecuadas para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares.

Dicho problema ya fue resuelto por D1 que revela composiciones en cápsula que contienen aspirina, una estatina y un inhibidor de la ECA, donde dichos activos pueden estar recubiertos; además D2 ya enseñaba a recubrir lisinopril y pravastatina con PVA (párrafo 88, pág. 7), D3 ya enseñaba tabletas recubiertas de pravastatina con HPMC (ej. 4) y D4 ya revelaba comprimidos recubiertos de aspirina-PVA (ej. 1).

Teniendo en cuenta el problema objetivo de la presente solicitud, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de tomar las cápsulas de D1 y usar las cubiertas de cualquiera de los documentos D2-D4 para recubrir los comprimidos allí revelados y llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que también fuesen efectivas para el control de las enfermedades cardiovasculares.

Finalmente no se aprecia un efecto sorprendente de las composiciones reivindicadas en comparación con lo revelado en el estado de la técnica.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO 03050243	1-6	Nivel Inventivo
D2	US 2007116756	1-6	Nivel Inventivo

D3	US 2007166375	1-6	Nivel Inventivo
D4	WO 0158429	1-6	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 23 OCT. 2012

Elaboró: Andrés Gil 
Revisó: Jacqueline Alfonso 