

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de octubre de 2010, con el N°10-134210-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Ferrer Internacional S.A. y Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "CÁPSULA PARA LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2009/053545 del 25 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 631 del 22 de agosto de 2011, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Procaps S.A., y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, se encontró que la oposición presentada por Procaps desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio mientras que la oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 18638, notificado por fijación en lista el 23 de octubre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N°10-134210-00012-0000 del 28 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 6 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486. Asimismo, durante el trámite la solicitante modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "CÁPSULAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN ACE INHIBIDOR PARA LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES".

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 6, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada.

La sociedad opositora Procaps S.A., afirma que la presente solicitud carece de nivel inventivo, basándose en el documento WO03020243 (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.

Por su parte, la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., indica 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 contiene activos ya conocidos como simvastatina(EP 0033538 y US 4444784),1 Aspirina (año 1908), pravastatina (DE 3122499 y US 4346227) y lisinopril(EP0012401 y US4374829), adjuntando copias del libro "Merck Index".

Frente a tales argumentos, la solicitante responde a la sociedad Procaps S.A. 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 la sociedad Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. no es relevante, ya que se limita a dar un listado de referencias por separado.

Respecto a las oposiciones interpuestas esta Superintendencia encuentra 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 la sociedad opositora Procaps S. A. es relevante para afectar la patentabilidad de la materia reclamada y los argumentos de la sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A. no son relevantes para el análisis de la presente solicitud.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

6.2. Objeto de la invención.

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

6.3. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de marzo de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO03050243	" Combination Dosage Form Containing a Cholesterol – Lowering Agent, An Inhibitor Of The Renin- Angiotensin, And Aspirin"	13/03/2003
D4	WO01/58429	"Acrylic Enteric Coating Compositon"	16/08/2001

El documento D1¹enseña una formulación farmacéutica que combina como ingredientes activos un agente que disminuye el colesterol, un inhibidor del sistema renina-angiotensina y aspirina, donde los ingredientes activos se encuentran presentes en una dosis unitaria adecuada para dosificación diaria y los agentes activos se encuentra separados entre sí (resumen).

Por su parte, el documento D4² divulga composiciones farmacéuticas de aspirina recubiertas con Opadry II que es un producto desarrollado con base en PVA (ejemplo 1).

6.4. Nivel inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486:*"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica".*

1URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030619&CC=WO&NR=03050243A2&KC=A2.
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0158429A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20010816&DB=EPODOC&locale=en_EP.
Página 3 de 7

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

En el presente caso, la cápsula reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *Una cápsula que comprende un comprimido recubierto de ácido acetilsalicílico, un comprimido recubierto de simvastatina y un comprimido recubierto de lisinopril...*(Ver página 12 del radicado N°10-134210-00012-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D4 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D4
Una cápsula que comprende:	Cápsulas que comprenden	Composiciones farmacéuticas que comprenden (reiv 1)
Comprimidos recubiertos con una película que comprende alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado de 40.5mg, 81 mg, 50mg o 100mg de ácido acetilsalicílico	Aspirina comprimida recubierta (Pág. 4, líneas 23 a 24, Págs. 18 y 19)	Tabletas de aspirina (Párr. [0039]) Recubiertas con Opadry II (Pág. 10, ejemplo 1)
Comprimidos recubiertos con una película que comprende hidroxipropilmetil celulosa que contienen 20mg, 40mg de simvastatina o pravastatina	Pravastatina comprimida recubierta (Pág. 4, Líneas 16 a 19, Págs. 18 y 19)	No lo divulga
Comprimidos recubiertos con alcohol de polivinilo parcialmente hidrolizado que contienen 10 mg o 20 mg de lisinopril o 2.5 mg o 5 mg de ramipril o 2 mg, 4mg o 8 mg de perindopril	Ramipril comprimido recubierto (Pág. 4, líneas 20 a 22, Págs. 18 y 19)	No lo divulga

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga formas de dosificación de una combinación de fármacos útiles para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares (resumen). La forma de dosificación contiene aspirina, un agente para la disminución del colesterol y un inhibidor del sistema renina-angiotensina, donde los agentes activos están presentes en unidades de dosificación contenidas dentro de una forma de dosificación debido a que cada agente activo está separado físicamente de los demás (resumen). La anterioridad divulga una cápsula que contiene 81mg de aspirina, 40 mg de pravastatina y 10 mg de ramipril (ejemplo 6). D1 enseña que cada tableta de fármaco está recubierta con polímeros entre los que se encuentran la hidroxipropilmetilcelulosa, la cual se utiliza para recubrir la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

composición que contiene el agente que disminuye el colesterol (ejemplo 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la presente solicitud indica que las tabletas de aspirina y de ramipril están recubiertas con alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, mientras que la anterioridad no enseña dicho recubrimiento.

El efecto que logra el incluir el recubrimiento en cada una de las tabletas contenidas en la cápsula es el mismo que se logra con las formulaciones previamente divulgadas en D1, es decir, evitar la interacción e inestabilidad entre los fármacos.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones unitarias divulgadas en D1 para proporcionar composiciones alternativas para el para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares?.

Ahora bien, el documento D4 da a conocer composiciones farmacéuticas recubiertas con una película que comprende Opadry II el cual contiene PVA donde el núcleo de la tableta comprende aspirina (Pág. 10, ejemplo 1).

Por lo anterior, la persona normalmente versada en la materia enfrentada a la necesidad de evitar la interacción por incompatibilidad de los fármacos en la cápsula utilizaría agentes de recubrimiento como los que divulga D4, sobre las formulaciones de tabletas de aspirina y ramipril de D1 lo cual es considerado obvio y por lo tanto, sin altura inventiva.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 6 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

El solicitante en su respuesta al requerimiento interpuesto presenta los resultados de ensayos adicionales en la cual se comparan composiciones que tienen diferentes recubrimientos y concluye que el porcentaje de ácido acetilsalicílico que se degrada en la composición No.1 es mucho menor que el degradado en las composiciones No. 2 y No. 3, por lo que es evidente que el problema técnico de degradación del componente en mención es resuelto mediante la composición reivindicada.

Con respecto al argumento del solicitante, esta Superintendencia encuentra que el solicitante presenta datos en donde compara la estabilidad de tres combinaciones de las formas de dosificación. Estas tres combinaciones tienen simvastatina con HPMC como agente de recubrimiento, mientras que las tabletas de aspirina y de ramipril pueden estar recubiertas con PVA o HPMC. En consecuencia, no se encuentra relación entre las formulaciones presentadas en los ejemplos con las de la presente reclamación, ya que la reivindicación 1 indica que el agente de recubrimiento utilizado para las tabletas de aspirina, ramipril, lisinopril y perindopril es alcohol

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

polivinílico parcialmente hidrolizado, mientras que los resultados presentados por el solicitante corresponden al uso de PVA como agente de recubrimiento. Como bien es sabido por el técnico medio, el PVA es la sigla utilizada para referirse al alcohol polivinílico el cual es un polímero diferente al de la reivindicación 1.

Igualmente indica el solicitante que el problema técnico afrontado por D1 es totalmente diferente al de la presente invención, pues en dicho documento el problema a solucionar es el de proporcionar una combinación de inhibidores de renina-angiotensina, agentes que disminuyen el colesterol y aspirina en una misma forma farmacéutica, sin hacerse mención en ningún momento del problema técnico de la degradación del ácido acetilsalicílico a ácido salicílico. Por otra parte, los resultados presentados no son representativos de todos los rangos de concentración de las formulaciones reclamadas.

Al respecto, esta Superintendencia aclara que contrario a lo manifestado por el solicitante, la presente solicitud resuelve el mismo problema que D1 ya que la composición reivindicada en las dos solicitudes comprenden aspirina junto con un inhibidor del sistema renina-angiotensina y un agente para disminuir el colesterol, igualmente, como se indicó en el análisis de nivel inventivo, D1 enseña que cada fármaco se encuentra en forma de una tableta individual donde cada una de las tabletas puede estar recubierta lo que corresponde al mismo objeto de la presente solicitud. Ahora bien, el documento D4 da a conocer de manera específica una formulación de aspirina recubierta con Opadry II el cual está compuesto por alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (Pág. 10 ejemplo 1). Por lo tanto, esta Oficina considera que a pesar de las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, la presente solicitud es evidente frente al estado de la técnica y por tanto adolece del requisito de nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., y declarar no fundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención a la creación titulada "CÁPSULAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN ACE INHIBIDOR PARA LA PREVENCIÓN DE

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 47990

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-134210

ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Ferrer Internacional S.A. y Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Procaps S.A., y Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A., entregándoles copia de la misma y advirtiéndoles que contra ellas procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 14 Ago 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co
notificaciones@bc.com.co

Doctor(a)
ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor(a)
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Emilse Cano Urrego ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓