



No. 10-134210-00006-0000

Fecha: 2012-03-21 15:50:44 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

As. 114.979

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 134.210**– solicitud de patente de invención a favor de **FERRER INTERNACIONAL S.A.** y **FUNDACION CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES CARLOS III**. Título **CAPSULAS QUE COMPRENDEN ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, UN INHIBIDOR DE LA HMG-COA REDUCTASA Y UN ACE INHIBIDOR PARA LA PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES..**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta a la oposición presentada por la doctora **ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ**, en su calidad de apoderada de **PROCAPS S.A.**, relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 29 de diciembre de 2011.

Contrario a lo indicado por la parte opositora, la presente invención cumple satisfactoriamente con todos los requisitos necesarios para obtener el privilegio de patente de invención, cómo se hará evidente a continuación.

En primer lugar, dice la parte opositora que las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a un uso y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible. Esta apreciación es errónea en cuanto las reivindicaciones 1 a 6 divulgan claramente una cápsula, esto es un producto. Reconocemos que las reivindicaciones 7 y 8 divulgan un uso, el cual es patentable en otros países por lo que se incluye en la solicitud PCT.

Estas reivindicaciones se han presentado en fase nacional porque, de acuerdo a las disposiciones legales, la solicitud en fase nacional debe corresponder exactamente con la solicitud PCT. Al respecto, queremos resaltar que el solicitante está dispuesto a eliminar dichas reivindicaciones durante el trámite para proteger únicamente los productos novedosos, inventivos y con aplicabilidad industrial.

Por otra parte, deseamos resaltar que el examen de nivel inventivo realizado por el opositor es bastante deficiente en la medida que no se presenta un análisis problema solución que permita establecer como las enseñanzas del estado de la técnica permiten a un versado en la materia llegar al concepto inventivo de la presente invención. El opositor simplemente se limita a mencionar la que a su parecer es la única diferencia entre el estado de la técnica y la presente solicitud, concluyendo que a partir de dicha diferencia la presente invención carece de altura inventiva.

Al respecto, vale la pena señalar que la parte opositora no ha considerado el efecto causado por la diferencia con el documento citado y por tanto no puede concluirse que la diferencia resulte obvia para un técnico versado en la materia. Tampoco se menciona como supliría el técnico versado en la materia la diferencia observada para obtener las composiciones reivindicadas en la presente solicitud por lo que, de acuerdo a los estándares de examinación de patentabilidad, no es posible concluir que la presente solicitud carezca de nivel inventivo.

No obstante lo anterior, procederemos a explicar en detalle las características técnicas de la invención que no se encuentran descritas en el documento citado por la parte opositora y las contribuciones que se han logrado con la presente invención, con el fin de que el Examinador declare infundada la oposición.

El documento que a juicio de la parte opositora afecta la patentabilidad de la presente invención es la anterioridad WO 03020243 (D1). Como el opositor reconoce, los productos reivindicados en la presente solicitud no se pueden obtener de manera directa a partir de las enseñanzas de D1, y como se hará evidente a continuación tampoco anticipa los efectos mejorados obtenidos con las composiciones de la presente solicitud.

La presente invención se refiere a composiciones en la forma de cápsulas que comprenden:

- (i) un comprimido recubierto que comprende una cantidad específica de ácido acetilsalicílico,
- (ii) un comprimido recubierto que comprende una cantidad específica de simvastatina o pravastatina y

- (iii) un comprimido recubierto que comprende una cantidad específica de lisinopril, ramipril o perindopril.

Una de las características novedosas e inventivas de la presente invención tiene que ver con el hecho de que todos los comprimidos de la reivindicación 1 tienen un recubrimiento específico, el cual no se enseña ni se sugiere en D1. En este punto consideramos necesario establecer cuál es el problema técnico afrontado en la presente solicitud, para así determinar más adelante si la solución propuesta hubiera resultado obvia para una persona medianamente versada en la materia.

Los inventores de la presente invención identificaron un problema técnico que tiene que ver con que el ácido acetilsalicílico se degrada al compuesto ácido salicílico debido a la presencia de humedad. De esta forma, el ácido salicílico que se forma por la degradación sufre sublimación y precipita en la superficie del comprimido que contiene el inhibidor del ACE (inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina) correspondiente a los compuestos lisinopril, ramipril y perindopril. Debido a la presencia del ácido salicílico presente tras la degradación del ácido acetilsalicílico, el inhibidor ACE se degrada de forma significativa tal como se puede evidenciar en la descripción de la presente solicitud. Como consecuencia de dicha degradación de los principios activos, el efecto de la composición se altera y los medicamentos que contienen dicha composición no tratarían efectivamente al paciente.

Por lo tanto, para solucionar el mencionado problema técnico de degradación, la presente invención proporciona una composición en donde la degradación del ácido acetilsalicílico y del compuesto inhibidor ACE se reduce y en donde la disminución del efecto de la composición es por tanto menor. Para demostrar lo anterior, ponemos a consideración del señor Examinador datos experimentales adicionales donde se muestra dicho efecto.

Inicialmente, se obtuvieron composiciones las cuales difieren en el tipo de recubrimiento. Estas composiciones que contienen un comprimido recubierto que comprende 100 mg de ácido acetilsalicílico, un comprimido que contiene 20 mg de simvastatina y un comprimido que contiene 2.5 mg de ramipril se sometieron a las siguientes condiciones de estrés:

- ✓ temperatura 50°C,
- ✓ humedad relativa 96%.

Las composiciones se prepararon con diferentes recubrimientos según se especifica a continuación:

- Composición 1:	Ácido acetilsalicílico -PVA, simvastatina-HPMC; ramipril-PVA
- Composición 2:	Ácido acetilsalicílico -PVA, simvastatina-HPMC; ramipril-HPMC
- Composición 3:	Ácido acetilsalicílico -HPMC, simvastatina-HPMC; ramipril-HPMC

Los resultados de degradación de ácido acetilsalicílico (AAS) a ácido salicílico (AS) se muestran en la siguiente tabla:

Tabla 1

Composición	%AAS	%AS
1	98.16	1.67
2	94.89	5.01
3	96.50	3.28

AAS: ácido acetilsalicílico
AS: ácido salicílico

Los resultados de la tabla 1 muestran que en la composición 1, que es la composición de la presente invención, el porcentaje de ácido salicílico (AS) presente es significativamente menor que el presente en las otras composiciones (aproximadamente un 50% menos comparado con la composición 3 y 66.66 % comparado con la composición 2). Es decir, que el porcentaje de ácido acetilsalicílico que se degrada de acuerdo a la composición de la presente invención es mucho menor en comparación con las composiciones 2 y 3.

De acuerdo a lo anterior, el problema técnico de la degradación del ácido acetilsalicílico a ácido salicílico es resuelto mediante la composición de la presente invención debido a los recubrimientos específicos de los comprimidos reivindicados.

Los inventores demostraron, además, que utilizando un recubrimiento diferente para el compuesto inhibidor ACE, por ejemplo HPMC en lugar de PVA (composición 1 y composición 2, Tabla 1) el porcentaje del compuesto inhibidor ACE en la cápsula también disminuye y por tanto, se obtiene una formulación menos efectiva.

En este orden de ideas, las cápsulas reivindicadas en la presente invención proporcionan un resultado sorprendente en la medida que reducen la degradación del ácido acetilsalicílico a ácido salicílico y que es resultado de los recubrimientos específicos en los comprimidos de la formulación.

Es decir que la diferencia señalada por la parte opositora resulta en un efecto sorprendente que no puede derivarse de manera obvia a partir de las enseñanzas de D1, y que en un sentido más global comprende una contribución significativa al campo de la invención.

Por otra parte, notamos que el problema técnico afrontado por D1 es totalmente diferente al de la presente invención. En D1, el problema a solucionar es el de proporcionar una combinación de inhibidores de renina angiotensina, agentes que disminuyan colesterol y aspirina en una sola forma farmacéutica. Es así como D1 no tiene nada que ver con el problema técnico de la presente invención correspondiente a la degradación de ácido acetilsalicílico a ácido salicílico.

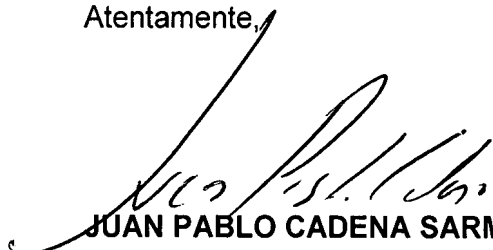
Así las cosas, en nuestra opinión, la parte opositora debe haber realizado un análisis en retrospectiva de la invención, es decir, ha combinado las enseñanzas de D1 con el conocimiento del experto en la materia una vez conocida la solución propuesta en la presente invención, para afirmar que la misma carece de nivel inventivo puesto que de acuerdo a lo expuesto hasta este momento, no hay manera de seleccionar los recubrimientos específicos en las composiciones aquí reveladas y de además prever los efectos alcanzados con las mismas únicamente a partir de las enseñanzas de la anterioridad D1.

Por el contrario, es sorprendente que los inventores fueron capaces de encontrar la razón de la degradación del ácido acetilsalicílico y del inhibidor de ACE y que dicho problema pudiera ser solucionado con la invención aquí reivindicada. Esto se confirma con los datos experimentales discutidos más arriba. Por tanto, la presente invención muestra claros indicios de nivel inventivo, que solicitamos sean tenidos en cuenta por el señor Examinador durante el correspondiente examen de patentabilidad.

En conclusión, la presente invención se refiere a un nuevo producto en donde existe una clara interrelación entre los elementos que componen el mismo tal como se ha demostrado anteriormente y que dicha interrelación produce un efecto no obvio y sorprendente. Adicionalmente, la anterioridad citada por la parte opositora no logra afectar el nivel inventivo de la presente invención, en cuanto no se pueden obtener todas las características esenciales de la invención a partir de sus enseñanzas, pero también porque el concepto inventivo de la presente invención no se divulgaba ni se había sugerido anteriormente. Considerando lo anterior, la presente solicitud cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

De acuerdo a los argumentos citados anteriormente, respetuosamente solicito al señor examinador declarar la presente oposición como infundada teniendo en cuenta que los fundamentos que presenta el opositor no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud.

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41