

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-134210- -00007-0000

Fecha: 2012-03-22 16:13:14 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 el doctor **TITO NOÉ PARRA MURILLO**, en su calidad de apoderado de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL 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 el objeto de la presente solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en *muchos otros países*. Al respecto, resaltamos que la presente solicitud de patente corresponde a la Fase Nacional en Colombia de la solicitud de patente Internacional (PCT/EP2009/053545). Así, las reivindicaciones presentadas se corresponden con las de la solicitud PCT.

Hacemos notar además que la Autoridad de Búsqueda Internacional reconoció la novedad de todas las reivindicaciones de la presente solicitud en el examen internacional, de manera que ninguno de los documentos del estado de la técnica citados por la Autoridad de Búsqueda Internacional (la Oficina Europea de Patentes) en el *Internacional Preliminary Report on Patentability (IPRP)* describe una composición como la de la presente invención por lo que, como dicha autoridad reconoció, todas las reivindicaciones de la presente invención son nuevas. Esta conclusión, de una tercera parte, deja en entredicho los argumentos utilizados por la parte opositora en cuanto los productos presentados no son de ninguna manera prácticas comunes en la industria farmacéutica y han sido reconocidos a nivel mundial como invenciones.

Por otra parte, deseamos resaltar que el examen de patentabilidad realizado por el opositor es bastante deficiente en la medida que no se establece en ningún momento cual es el requisito específico que supuestamente no se cumple con la presente invención. El opositor se limita a citar extractos de "The Merck Index" y publicaciones patentes que muestran algunos de los componentes de la presente invención por separado. En este sentido, no se puede argumentar que la presente solicitud carezca de novedad, considerando que el estado de la técnica únicamente afectara la novedad de una solicitud cuando exista un único documento que contenga todas y cada una de las características esenciales de la invención, condición que no cumple ninguno de los documentos presentados por la parte opositora.

Dice además el opositor que la presente solicitud "(...) pretende proteger mediante el derecho patentario objetos que no son considerados invenciones" y que "(...) la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios".

Notamos que este argumento es incorrecto, en cuanto existen múltiples patentes que han sido otorgadas por constituir aportes significativos a la técnica a pesar de ser combinaciones de productos que por separado ya eran conocidos.

Por ejemplo, muchas patentes de composiciones orales comprenden ingredientes que ya eran conocidos por separado, pero cuya combinación era novedosa y que además presentan nivel inventivo ya sea por un efecto inesperado o porque la combinación específica no resultaba obvia para un técnico versado en la materia. En consecuencia, la combinación de productos *SI* puede ser considerada una invención, siempre y cuando se demuestre que cumple con todos los requisitos de patentabilidad.

De igual manera, cabe destacar que los argumentos en contra del nivel inventivo de la presente solicitud presentados por la parte opositora carecen completamente de fundamento. En primer lugar, porque no se presenta un análisis problema-solución que muestre como un técnico versado en la materia hubiera obtenido la presente invención sin necesidad de utilizar capacidad inventiva. Pero también porque como “punto central” señala que un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia. Es preciso hacer varias aclaraciones en relación a este argumento. Primeramente el opositor no habla de ningún efecto sinérgico específico sino de una generalidad, por lo que no es posible determinar si el efecto al que alude la parte opositora habría sido obvio para una persona versada en la materia. Por otra parte es necesario mencionar que no es el efecto sinérgico el que deba ser inventivo, sino la invención; el efecto sinérgico es considerado como un indicativo de nivel inventivo de la solicitud.

No obstante lo anterior, procederemos a explicar en detalle las características técnicas de la invención y las contribuciones que se han logrado con la misma, con el fin de que el Examinador declare infundada la oposición.

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.

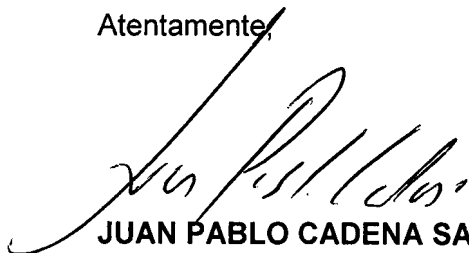
De acuerdo a lo anterior, el problema técnico de la degradación del ácido acetilsalicílico a ácido salicílico es resuelto mediante la composición de la presente invención debido a los recubrimientos específicos de los comprimidos reivindicados.

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. Adicionalmente, 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.

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.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41