

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-123616- -6	FECHA: 2013-03-12 15:04:29
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 11-123616- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5073
 Folios: 7

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2010/000506				
Fecha de Presentación Internacional	10/03/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 21 a 71	21/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 72 a 78	21/Septiembre/2011
	Folios 103 y 104	21/Diciembre/2011
Prioridad:	US 61/160,110	13/Marzo/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para esta solicitud se cancelaron las tasas correspondientes, por lo tanto se estudiaran las 16 reivindicaciones presentadas.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento o prevención de las enfermedades cardiovasculares que se enfoquen en más de una causa subyacente de la enfermedad cardiovascular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 01 N 37/02

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque hace referencia a un método de tratamiento lo cual no es aplicable según la legislación aplicable, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, el 13 de marzo de 2009.

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 ^[1]	US20050026992	“TREATMENT AND PREVENTION OF CARDIOVASCULAR EVENTS”	03/Febrero/2005
D2 ^[2]	WO2009010810	“CARDIOVASCULAR COMBINATIONS COMPRISING ACE AND HMG-CO-A INHIBITORS”	22/Enero/2009
D3 ^[3]	US2003049314	“TREATMENT OF PATIENTS AT ELEVATED CARDIOVASCULAR RISK WITH A COMBINATION OF A CHOLESTEROL-LOWERING AGENT, AN INHIBITOR OF THE RENIN-ANGIOTENSIN SYSTEM, AND ASPIRIN”	13/Marzo/2003
D4 ^[4]	US2003175344	“FORMULATION FOR THE PREVENTION OF CARDIOVASCULAR DISEASE”	18/Septiembre/2003

El documento D1 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un agente reductor de colesterol y aspirina (Abstract, Págs. 4 a 6, Ej. 1 a 5)

El documento D2 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y un inhibidor de agregación plaquetaria (Pág. 12, Párr. [0052])

El documento D3 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y aspirina (Pág. 9 Párr. [0089] a [0091])

El documento D4 divulga una composición que comprende un agente regulador de lípidos, un agente regulador de la presión sanguínea y un agente regulador de la función plaquetaria (Pág. 3 Párr. [0020] a [0024])

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005026992A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050203&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009010810A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20090122&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

3[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003049314A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030313&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

4[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003175344A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030918&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica caracterizada porque comprende simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

SOLICITUD	D1
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 2 Párr. [0021])
Simvastatina	Un agente reductor de colesterol
Enalapril	Un inhibidor del sistema renina-angiotensina
Acido acetilsalicílico	Aspirina

El documento D1 divulga una composición comprendiendo un agente reductor de colesterol, un inhibidor del sistema renina-angiotensina y aspirina

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico.

El efecto que logra el preparar una composición farmacéutica que comprenda simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico es que proporciona nuevas composiciones alternativas que permitan afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar nuevas composiciones alternativas que permita afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, el documento D1 divulga una composición farmacéutica para la prevención y tratamiento de enfermedades cardiovasculares que comprende un agente reductor de colesterol entre los cuales se sugiere simvastatina (Pág. 2 Párr. [0026] y [0027]), un inhibidor del sistema renina-angiotensina entre los cuales se sugiere enalapril (Págs. 2 y 3 Párr. [0028] y [0029]) y aspirina.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, de acuerdo a las sugerencias proporcionadas por el documento D1 incluiría simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico como los fármacos de la composición farmacéutica dentro de una selección de opciones igualmente probables para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 y 5 - 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 3 consiste en la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 caracterizada porque comprende de 10 mg a 60 mg de enalapril.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

SOLICITUD	D1	D2	D3
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 2 Párr. [0021])	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 10 Párr. [0039])	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 9 Párr. [0089] a [0091])

SOLICITUD	D1	D2	D3
10 mg a 60 mg de enalapril	Un inhibidor del sistema renina-angiotensina (Ej. 1, 2 y 3 divulgan composiciones que comprenden 5 mg de enalapril)	Un inhibidor de ECA (Ej. 3 divulga composiciones que comprenden 40 mg de lisinopril) (Se sugiere enalapril como inhibidor de ECA; Pág. 12 Párr. [0052])	1 mg a 20 mg de un inhibidor de ECA (Ej. 6 divulga composiciones que comprenden 15 mg de enalapril)
5 mg a 140 mg de simvastatina	Un agente reductor de colesterol (Ej. 4 y 5 divulgan composiciones que comprenden 20 y 40 mg de simvastatina)	Un inhibidor de HMG-Co-A (Ej. 3 divulga composiciones que comprenden 80 mg de aspirina)	10 mg a 80 mg de un inhibidor de HMG-Co-A
20 mg a 500 mg de ácido acetilsalicílico	Aspirina (Ej. 1 a 5 divulgan composiciones que comprenden 75 mg de aspirina)	Un inhibidor de agregación plaquetaria (Ej. 1 a 4 divulgan composiciones que comprenden 81 mg de aspirina)	20 mg a 600 mg de aspirina

El documento D1 divulga una composición comprendiendo un agente reductor de colesterol, un inhibidor del sistema renina-angiotensina y aspirina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición del documento D1 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico ni se divulga una composición comprendiendo enalapril en una cantidad entre 10 mg y 60 mg.

El documento D2 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y un inhibidor de agregación plaquetaria (Pág. 12, Párr. [0052])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición del documento D2 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico ni se divulga una composición comprendiendo enalapril en una cantidad entre 10 mg y 60 mg.

El documento D3 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y aspirina (Pág. 9 Párr. [0089] a [0091])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 3 y la composición del documento D3 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico.

El efecto que logra el preparar una composición farmacéutica que comprenda 10 mg a 60 mg de enalapril, 5 mg a 140 mg de simvastatina y 20 mg a 500 mg de ácido acetilsalicílico es que proporciona nuevas composiciones alternativas que permitan afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en los documentos D1 y D2 para proporcionar nuevas composiciones alternativas que permita afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, el documento D3 sugiere la presencia de enalapril en una cantidad de 15 mg en una composición farmacéutica para la prevención y tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Págs. 10 y 11, Párr. [0123], Ej. 6)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico como los fármacos de la composición farmacéutica dentro de una selección de opciones igualmente probables como se indicó anteriormente utilizando una cantidad de enalapril mayor a 10 mg de acuerdo a las sugerencias del documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 3 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3 y D2 con D3.

En conclusión la reivindicación 3 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la reivindicación dependiente 4 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva

La reivindicación 14 consiste en la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque es una forma farmacéutica líquida para uso oral.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

SOLICITUD	D1	D2	D3	D4
Composición farmacéutica líquida para uso oral que comprende:	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 2 Párr. [0021])	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 10 Párr. [0039])	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 9 Párr. [0089] a [0091]); Estas composiciones se administran en formas de dosificación oral que incluyen soluciones y suspensiones (Pág. 7 Párr. [0075])	Composición farmacéutica que comprende: (Pág. 3 Párr. [0020] a [0024]); Estas composiciones se pueden administrar por vía oral, parenteral, rectal o tópica, Las composiciones administradas por vía oral incluyen soluciones o suspensiones (Pág. 12 Párr. [0132])
Simvastatina	Un agente reductor de colesterol	Un inhibidor de ECA	Un inhibidor de ECA	Un agente regulador de lípidos
Enalapril	Un inhibidor del sistema renina-angiotensina	Un inhibidor de HMG-Co-A	Un inhibidor de HMG-Co-A	Un agente regulador de la presión sanguínea
Acido acetilsalicílico	Aspirina	Un inhibidor de agregación plaquetaria	Aspirina	Un agente regulador de la función plaquetaria

El documento D1 divulga una composición comprendiendo un agente reductor de colesterol, un inhibidor del sistema renina-angiotensina y aspirina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y la composición del documento D1 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico ni se divulga una composición farmacéutica líquida para uso oral.

El documento D2 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y un inhibidor de agregación plaquetaria (Pág. 12, Párr. [0052])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y la composición del documento D2 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico ni se divulga una composición farmacéutica líquida para uso oral.

El documento D3 divulga una composición que comprende un inhibidor de ECA, un inhibidor de HMG-Co-A y aspirina (Pág. 9 Párr. [0089] a [0091])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y la composición del documento D3 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y acido acetilsalicílico.

El documento D4 divulga una composición que comprende un agente regulador de lípidos, un agente regulador de la presión sanguínea y un agente regulador de la función plaquetaria (Pág. 3 Párr. [0020] a [0024])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y la composición del documento D3 consiste en que en este documento no divulga específicamente una composición que comprenda simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico.

El efecto que logra el preparar una composición farmacéutica líquida para uso oral que comprenda enalapril, simvastatina y ácido acetilsalicílico es que proporciona nuevas composiciones alternativas que permitan afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en los documentos D1 y D2 para proporcionar nuevas composiciones alternativas que permita afectar y revertir las causas fisiológicas de las enfermedades cardiovasculares”.

Sin embargo, la preparación de formulaciones líquidas orales que comprendan enalapril, simvastatina y ácido acetilsalicílico se encuentran sugeridas en los documentos D3 (Pág. 7 Párr. [0075]) y D4 (Pág. 12 Párr. [0132])

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría simvastatina, enalapril y ácido acetilsalicílico como los fármacos de la composición farmacéutica los cuales se encuentran ampliamente sugeridos en los documentos citados dentro de las opciones posibles para obtener una composición farmacéutica que comprenda un fármaco antihipertensivo, una estatina y aspirina⁵; utilizando una formulación líquida oral como lo sugieren los documentos D3 y D4 para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3, D2 con D3, D1 con D4 y D2 con D4. Adicionalmente se aclara que las reivindicaciones reclamadas son reivindicaciones de tipo abierto y no excluyen otros componentes por lo tanto a pesar que el documento D3 enseñe la posibilidad de incluir opcionalmente vitamina B₆, vitamina B₁₂ y ácido fólico y el documento D4 de a conocer composiciones que comprenden además agentes reguladores de homocisteína sérica; estos documentos proporcionan las enseñanzas necesarias para que una persona medianamente versada en la materia en combinación con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 obtengan la composición reclamada en la reivindicación 14.

En conclusión la reivindicación 14 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15 y 16 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 16 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050026992	1 – 16	Nivel Inventivo
D2	WO2009010810	3 – 4 y 14 -16	Nivel Inventivo
D3	US2003049314	3 – 4 y 14 -16	Nivel Inventivo
D4	US2003175344	14 - 16	Nivel Inventivo

5 Ginés et.al “Fixed-dose combination therapy and secondary cardiovascular prevention: rationale, selection of drugs and target population” NATURE CLINICAL PRACTICE CARDIOVASCULAR MEDICINE, 23 de Diciembre de 2008, Págs. 101-110; Referencia además (Pág. 107) composiciones divulgadas en el documento D4 (US2003175344)

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 (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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-03-19

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo