

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

**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 23 de agosto de 2012, con el N° 12-143299-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DE RAMIPRIL Y BESILATO DE AMLODIPINO Y SU PREPARACIÓN", que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2010/051616 del 14 de abril de 2010.

**SEGUNDO:** Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 658 del 17 de diciembre de 2012, habiéndose presentado oposición por parte de la(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., la(s) cual(es) una vez fue(ron) estudiada(s) por el Despacho, desvirtuaron la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante.

**TERCERO:** Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 285, notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2014, 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° 12-143299-00007-0000 del 14 de abril de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 11 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.

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

**SEXTO:** Que la(s) reivindicación(es) 1 a 11, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

**6.1. Oposición presentada.**

La sociedad opositora argumenta que las composiciones incumplen los requisitos materiales de patentabilidad. Indica que la solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Agrega la opositora que con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como ramipril y amlodipino, es imprescindible manifestar que no puede la solicitante pretender acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dichas moléculas con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En "The Merck Index" (Anexo), puede observarse que el principio activo ramipril se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo obtuvo derechos patentarios concedidos por la Oficina

Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 79022 y US 4587258 (Año 1983 y 1986) respectivamente. Por su parte encontramos que la molécula Amlodipino ostento beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 89167 y US 4572909 (Años 1983 y 1986) respectivamente:

Finalmente, manifiesta la opositora que la solicitud en curso carece de los requisitos de patentabilidad particularmente en materia de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada en documentos como:

US 2008/096863 A1 (NAGARIA RAHUL  
MAHESHCHANDRA [IN] ET AL)  
24 April 2008 (2008-04-24)  
cited in the application  
paragraphs [0080] - [0085]; claims 1-26;  
examples 1-6

-----  
WO 2005/120502 A1 (RICHTER GEDEON  
VEGYESZET [HU]; KELEN AKOS [HU])  
22 December 2005 (2005-12-22)  
pages 3-4; claims 1-5; examples 1-7

-----  
WO 2007/040511 A1 (TEVA PHARMA [IL]; TEVA  
PHARMA [US]; KADOSH MALI [IL]; LESKA FANNY  
[IL]) 12 April 2007 (2007-04-12)  
pages 3-4; claims 1-22; examples 1-2

Dicho así, la presente solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario por cuanto no se encuentran presentes la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

Frente a tales argumentos, la solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 14 reivindicaciones. Argumenta la solicitante que las observaciones presentadas por la opositora no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a enumerar unos documentos, sin indicar cuál es el efectivamente relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, sin análisis de fondo alguno sobre los mismos y frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Agrega la solicitante que la sociedad opositora se limita a listar documentos en los que se divulga los principios activos de la composición farmacéutica acá reivindicada. Vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

De acuerdo con lo expuesto, esta Superintendencia encuentra que la opositora falla en la adecuada sustentación de la oposición debido a que no se indicaron los aspectos técnicos que motivarían a la persona versada en la materia a desarrollar las formulaciones y el proceso para obtenerlas objeto de la presente solicitud. Sin embargo, luego del estudio de los documentos allegados por la opositora se establece que el documento US 2008/0096863 y el WO2005120502 son pertinentes en el estudio de nivel inventivo de la presente solicitud y será considerado por esta Superintendencia en la evaluación de patentabilidad. En consecuencia, la oposición se encuentra fundada.

## **6.2. Objeto de la invención.**

El problema técnico consiste en la necesidad de formular ramipril y besilato de amlodipino en forma de dosificación de comprimidos o pellets debido a las ventajas probadas y bien conocidas sobre la forma de dosificación en cápsulas que no requieran condiciones de fabricación especializadas. Para resolver este problema técnico la solicitud proporciona una composición farmacéutica sólida oral que comprende ramipril, besilato de amlodipino y excipientes farmacéuticamente estables, en donde el ramipril está en forma de gránulos y está embebido en una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipino.

## **6.3. Determinación del estado de la técnica.**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de febrero de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de la 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

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38953

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-143299

| Ítem | Documento      | Título                                                                               | Fecha de Publicación* |
|------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US 2008/096863 | “Stable pharmaceutical compositions of calcium channel blocker and an ACE inhibitor” | 24/04/2008            |
| D2   | WO2005/120502  | “New Pharmaceutical Composition and Process for Preparation Thereof”                 | 22/12/2005            |

D1<sup>[1]</sup> divulga una composición farmacéutica estable de una combinación de amlodipino y ramipril los cuales no se encuentran físicamente separados (Resumen).

D2<sup>[2]</sup> da a conocer una composición farmacéutica que contiene besilato de amlodipino y lisinopril dihidrato como ingredientes activos, junto con uno o más excipientes la cual es una tableta en donde los dos activos son estables y un proceso para elaborar este producto (Resumen, Pág. 6).

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”*.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica sólida oral de dosis fija que comprende Ramipril, besilato de amlodipino y excipientes farmacéuticamente aceptables...”* (Pág. 11 del radicado N° 12-143299-00007-0000)

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 D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

| Características esenciales                                        | D1                                                   | D2                                                      |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica sólida oral de dosis fija que comprende: | Composición sólida estable oral que comprende        | Composición sólida estable que comprende:               |
| Ramipril en forma de gránulos embebido en                         | Un IECA como el ramipril junto con uno o más agentes | Una IECA como lisinopril en forma granulada mezclado en |

<sup>1</sup>[ JURL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008096863&KC=&FT=E&locale=en\_EP  
<sup>2</sup>[ JURL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005120502&KC=&FT=E&locale=en\_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
RESOLUCIÓN No:38953  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                        | alcalinizantes y opcionalmente excipientes en forma de pellets cubiertos con                              |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Una matriz extragranular que comprende besilato de amlodipino                                                                                                          | Un bloqueador de canales de calcio tal como el besilato de amlodipino.<br>(Párr. [0080] a [0085])         | Besilato de amlodipino y excipientes y comprimido en tabletas<br><br>(Ejemplos 1 a 7, Reiv. 1 a 5)                                                                                                                                         |
| Los excipientes farmacéuticamente aceptables son seleccionados del grupo que consiste en diluyente, disgregante, antiadherente, aglutinante, lubricante y sus mezclas. | Entre los excipientes se encuentran diluyentes, desintegrantes, aglutinantes y lubricantes.<br>(Reiv. 12) | Los ingredientes activos pueden mezclarse con lactosa, celulosa, almidon, sacarosa, manitol, sorbitol, fosfato de calcio y sulfato de calcio al igual que con diluyentes comúnmente utilizados y aglutinantes.<br>(Pág. 5, líneas 26 a 32) |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una composición sólida estable que no requiere separación física de los activos, la cual comprende ramipril como IECA y uno o más agentes alcalinizantes, y opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, en donde esta mezcla es granulada para obtener una masa la cual se extruye para obtener pellets, dichos pellets se recubren con un bloqueador de canales de calcio como el besilato de amlodipino junto con otros excipientes farmacéuticamente aceptables, con esta mezcla se llenan posteriormente las cápsulas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no ejemplifica una formulación específica que comprenda los dos activos en donde el ramipril se encuentre en forma de gránulos o pellets y que sea comprimida en forma de tabletas.

El efecto que logra la formación de tabletas a partir de la formulación sugerida en D1 no se puede determinar, toda vez que la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja entre las formulaciones en tabletas y las previamente divulgadas en D1 en forma de cápsula que igualmente resolvían de manera previa la inestabilidad del ramipril y el besilato de amlodipino.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formas farmacéuticas alternativas a las conocidas en D1 para conseguir la administración conjunta de ramipril y el besilato de amlodipino sin los problemas de degradación descritos para estas dos moléculas?.

Sin embargo, la formación de tabletas que comprendan dos agentes activos inestables ya se encuentra descrita en D2 que describe una formulación que comprende un IECA

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
RESOLUCIÓN No:38953  
*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

como el lisinopril dihidrato mezclado con carboximetil celulosa, amilopectina y celulosa microcristalina, donde dicha mezcla se usa para formar gránulos que luego son mezclados con un formulación que comprende besilato de amlodipino, carboximetil amilopectina sódica, celulosa microcristalina y estearato de magnesio para comprimir en forma de tabletas (Págs. 6 y 7; Reiv. 1 a 4). Del mismo modo D2 establece las ventajas de estabilidad de las formulaciones en que el IECA es granulado y luego mezclado con el calcio antagonista (Págs. 8 y 9).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría la formulación sólida comprimida en forma de tabletas del documento D2 para obtener formas farmacéuticas alternativas de las composiciones que comprenden ramipril y besilato de amlodipino de D1 en donde los fármacos no están separados físicamente y que son más estables. Por lo cual la composición se considera obvia. En consecuencia la reivindicación 1 y sus no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 8 reclama un procedimiento para preparar una composición oral que comprende ramipril y besilato de amlodipino. (Pág. 12 del radicado N° 12-143299-00007-0000)

Tabla 2

| Características esenciales                                                                                                                          | D1                                                                                                                                                                     | D2                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un procedimiento para preparar una composición oral que comprende ramipril y besilato de amlodipino                                                 | Procedimiento para preparar tabletas farmacéuticas estables                                                                                                            | Proceso para preparar tabletas estables que consiste en:<br>(Ejemplos 3 a 7; Reiv. 4)                              |
| Granular ramipril y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables, con una disolución acuosa que contiene un aglutinante para formar gránulos; | Mezclar el IECA con uno o más agentes alcalinizantes y opcionalmente uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.<br>Granular la mezcla (Párr. [0080] y [0081]) | Mezclar lisinopril dihidrato con glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, agua purificada y granular |
| Secar los gránulos;                                                                                                                                 | Obtener una masa seca, y extruir para obtener pellets. (Párr. [0081] y [0082])                                                                                         | Secar los gránulos entre 10-100mbar de presión.                                                                    |
| Mezclar separadamente el besilato de amlodipino con excipientes farmacéuticamente aceptables;                                                       | Cubrir los pellets con un bloqueador de canales de calcio. (Párr. [0083])                                                                                              | Mezclar los gránulos con besilato de amlodipino, glicolato sódico de almidón celulosa microcristalina              |
| Lubricar la mezcla de la etapa 4; opcionalmente después de una etapa de prelubricación; y                                                           | Opcionalmente mezclar los pellets con uno o más excipientes (Párr. [0084])                                                                                             | Adicionar estearato de magnesio                                                                                    |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:38953  
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-143299

|                                     |                                                    |                                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|
| Comprimir la mezcla en comprimidos. | Llenar las cápsulas con los pellets (Párr. [0085]) | Comprimir en forma de tabletas. |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano porque la anterioridad D1 da a conocer un proceso de preparación de una composición oral sólida que comprende las etapas de mezclar un IECA como el ramipril con uno o más excipientes y formar gránulos y luego pellets con esta masa, dichos pellets se recubren con un bloqueador de canales de calcio como el besilato de amlodipino, opcionalmente mezclar los pellets con uno o más excipientes y finalmente llenar cápsulas con dicha mezcla (Párrs. [0080] a [0085]; Reiv. 18). Igualmente, la anterioridad D1 enseña diversos excipientes que pueden encontrarse en la formulación como diluyentes, desintegrantes, antiadherentes, aglutinantes, lubricantes y sus mezclas (Párr [0039] a [0044], Reiv. 12); la anterioridad indica que el pH de la composición es superior a 6.0 (Reiv. 6).

El proceso reivindicado difiere de lo establecido en D1 en que la anterioridad no divulga la etapa de compresión para la formación de tabletas.

El efecto logrado por el hecho de proveer una forma farmacéutica sólida alternativa a las cápsulas como lo son las tabletas no se puede determinar, toda vez que la solicitud carece de información que permita identificar una ventaja o efecto inesperado de las tabletas de la presente solicitud con respecto a las cápsulas obtenidas mediante el proceso de D1 y que ya resolvían el problema de estabilidad de los fármacos contenidos en la formulación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en cómo modificar el proceso para obtener una forma farmacéutica sólida descrito en D1 para lograr una forma farmacéutica alternativa tal como una tableta con una buena estabilidad de los fármacos ramipril y besilato de amlodipino como lo divulga la anterioridad?

Sin embargo, D2 resuelve el problema de la obtención de formas farmacéuticas sólidas como tabletas o cápsulas que comprenden dos fármacos poco estables como un IECA y un antagonista de canales de calcio, divulgando un método de preparación de dichos sólidos que consiste en mezclar lisinopril dihidrato con glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, agua purificada y granular, luego secar los gránulos entre 10-100 mbar de presión, adicionar estearato de magnesio como lubricante y comprimir en forma de tabletas.

De manera que el estado de la técnica sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la manera de obtener tabletas de ramipril y besilato de amlodipino donde los dos fármacos conservan una buena estabilidad sin que estos estén separados físicamente, mediante la aplicación del proceso de compresión divulgado en D2 en la formulación de gránulos de ramipril embebidos en besilato de amlodipino dada a conocer en la anterioridad D1. En consecuencia, la reivindicación 8 y sus

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

dependientes carecen de nivel inventivo.

En respuesta al requerimiento interpuesto por este Despacho, la sociedad solicitante argumenta en relación con el nivel inventivo que el efecto técnico de las diferencias entre la solicitud y el documento D1 es que la composición de la presente invención es muy estable. De hecho, la composición de la presente invención comprende muy pocas impurezas, tales como Impureza D y Ramipril DKP, incluso después de 6 meses a 40°C y 75% de humedad relativa. Agrega la solicitante que el problema técnico resuelto por la invención es el suministro de una composición que comprende besilato de amlodipino y ramipril que es estable en el tiempo y fácil de fabricar. Igualmente indica que en la lectura de D1, una persona del oficio normalmente versada en la materia no es incitada a granular ramipril por separado y agregar besilato de amlodipino de manera extragranular ya que el documento D1 divulga específicamente que los dos principios activos no son separados físicamente el uno del otro, pues es el caso en la presente invención. Lo que es más, una persona versada en el oficio estaría fuertemente disuadido de seleccionar el pH de la mezcla de excipiente, después de la dispersión en 50 ml de agua purificada, en el rango muy estrecho de 6,1 a 6,3, ya que D1 no menciona ningún pH para la mezcla de excipientes. Por el contrario, D1 agrega agentes basificantes con el fin de obtener una composición estable que tiene un pH mayor a 6.

En relación con los anteriores argumentos esta Superintendencia reitera que el estado de la técnica en su conjunto representado en el presente caso por los documentos D1 y D2 sí proporcionan información suficiente para que la persona versada en la materia formule las composiciones de la presente solicitud y establezca el procedimiento de fabricación de las mismas. En cuanto a que la composición de la presente invención es muy estable, este Despacho aclara que la solicitud carece de información que permita establecer una ventaja entre las formulaciones en tabletas y las previamente divulgadas en D1 en forma de cápsula que igualmente resolvían de manera previa la inestabilidad del ramipril y el besilato de amlodipino, adicionalmente el documento D2 divulga un procedimiento de fabricación que permite obtener tabletas que superan el problema de inestabilidad de dos agentes activos mediante una formulación que comprende un IECA como el lisinopril dihidrato mezclado con carboximetil celulosa, amilopectina y celulosa microcristalina, donde dicha mezcla se usa para formar gránulos que luego son mezclados con un formulación que comprende besilato de amlodipino, carboximetil amilopectina sódica, celulosa microcristalina y estearato de magnesio para comprimir en forma de tabletas (Págs. 6 y 7; Reiv. 1 a 4). Del mismo modo D2 establece las ventajas de estabilidad de las formulaciones en que el IECA es granulado y luego mezclado con el calcioantagonista (Págs. 8 y 9). En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, sí utilizaría la formulación sólida comprimida en forma de tabletas del documento D2 para obtener formas farmacéuticas alternativas de las composiciones que comprenden ramipril y besilato de amlodipino de D1 en donde los fármacos no están separados físicamente y que son más estables.

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

En cuanto tiene que ver con el argumento de la solicitante relacionado con que la composición de la presente invención comprende muy pocas impurezas, tales como Impureza D y Ramipril DKP, incluso después de 6 meses a 40°C y 75% de humedad relativa, esta Superintendencia reitera que si bien la descripción establece unos resultados de estabilidad de las composiciones, en este documento no se especifican las formulaciones que fueron ensayadas ni los excipientes utilizados en las mismas que permitan establecer que estos resultados se conservan a pesar de la ilimitada cantidad de formulaciones propuestas por la solicitante. Igualmente, estos resultados no permiten evidenciar una ventaja o efecto sorprendente ya que las anterioridades D1 y D2 solucionaban de manera previa la necesidad de formulaciones que controlaran las interacciones entre fármacos, del mismo modo, la presente solicitud carece de información que permita evidenciar que la solución propuesta provea una ventaja o superioridad frente a las formulaciones propuestas en el estado de la técnica.

Con respecto al pH de la mezcla de excipientes, esta Oficina aclara que este rango corresponde a un resultado a alcanzar mediante la selección de excipientes a partir del ilimitado número de estos propuestos por la solicitante en la reivindicación 1, razón por la cual dicho rango no es considerado como una característica técnica esencial de la formulación en el análisis de patentabilidad. Por otra parte, si bien la anterioridad D1 no divulga el rango específico seleccionado por la solicitante, la anterioridad sí sugiere que el pH de la formulación debe ser superior a 6.0, lo que evidentemente direcciona a la persona versada en la materia hacia el desarrollo de formulaciones por encima de este límite hasta identificar el pH más favorable a la mezcla desarrollada. Por otra parte, el documento D2 enseña los resultados de estabilidad de las composiciones obtenidas mediante el proceso divulgado en dicha anterioridad, las cuales comprenden un IECA y besilato de amlodipino en forma de tabletas en donde se evidencia una muy baja proporción de degradación a los 3, 6 y 12 meses bajo diferentes protocolos de temperatura y humedad relativa (Tabla 1). En consecuencia, se considera que las formulaciones reivindicadas son una alternativa obvia frente a lo establecido en los documentos D1 y D2.

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(s) sociedad(es) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., 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 "FORMULACIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS DE RAMIPRIL Y BESILATO DE AMLODIPINO Y SU PREPARACIÓN".

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

**RESOLUCIÓN No:38953**

*Por la cual se deniega una patente de invención*

Rad. PCT/12-143299

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, y a la(s) sociedad(es) opositora(s) Laboratorio Franco Colombiano, Lafrancol S.A.S., advirtiéndoles que contra ella 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 diez (10) días hábiles siguientes a ella.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá D.C., el 24 Jun 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



**PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO**

Doctor(a)

**LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, CAVELIER@CAVELIER.COM**

Doctor(a)

**TITO NOE PARRA MURILLO, TPARRA@LAFRANCOL.COM**

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: José Luis Londoño Fernández