

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Dilia Rodríguez
Apoderada

ASUNTO	Radicación	08 67107
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	004

E 1 2 7 4 0

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/MX2006/000069
Fecha de Presentación Internal. 12/Julio/2006

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|--------------------------|---|------------------------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios 7 – 21 | 07/Julio/2008 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 22 – 24
Folio 130 | 07/Julio/2008
08/Junio/2012 |
| 1.3. | <u>Oposición:</u> | Procaps: folios 64-91
Lafrancol: folios 92-107 | 25/Febrero/2010
25/Febrero/2010 |
| 1.4. | <u>Rta Oposición:</u> | Folios 110 – 243 | 08/Junio/2012 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | MX PA/a/2005/014087 | 20/Diciembre/2005 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones farmacéuticas que comprenden sustancias calcio antagonistas combinadas con antiagregantes plaquetarios para uso en

hipertensión arterial sistémica y la prevención de eventos vasculares de origen isquémico”

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de combinaciones medicamentosas que sean adecuadas para el tratamiento de la hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una combinación que comprende 5 mg de besilato de amlodipino y 75 mg de ácido acetilsalicílico.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/4422

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice la sociedad opositora que la solicitud carece de novedad, basado en las enseñanzas del documento US 2003099724 (D1) que ya enseñaba las combinaciones de besilato de amlodipino con ácido acetilsalicílico. Finalmente, afirma que la reivindicación 11 se relaciona con métodos de tratamiento, los cuales no son patentables.

Argumentaciones de Lafrancol

De otra parte, Lafrancol asegura que la solicitud incumple los requisitos de patentabilidad, ya que sustancias como clopidogrel y amlodipino ya son conocidas en el estado de la técnica, sustentándose en el libro “The Merck Index”, en sus páginas 83 y 403.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a la oposición presentando un nuevo capítulo reivindicatorio el cual comprende la combinación específica de besilato de amlodipino y ácido acetil salicílico, por lo tanto el documento citado por Procaps no afecta la novedad de la presente solicitud, ya que no revela los estados vasculares de la presente solicitud, ni su efecto sinérgico, el cual se demuestra en los artículos adjuntados a folios 131 a 243. De otra parte, asegura que Lafrancol no presenta ningún argumento motivado y fundamentado contra la combinación reivindicada y no dice nada acerca del efecto sinérgico de la misma.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Procaps, se desprende el hecho de que, efectivamente, D1 sí revela una composición que comprende por lo menos dos miembros del grupo de vasodilatador y antiinflamatorios, dentro de los cuales se menciona 0.4-10 mg de mesilato de amlodipina y 20-650 mg de ácido acetilsalicílico, afectando la novedad de la presente solicitud. Respecto a la oposición de Lafrancol, ésta no presenta argumentos ni documentos que sean relevantes para afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

En cuanto la respuesta del solicitante, queda claro que demuestra que la oposición de Lafrancol solamente muestra el compuesto amlodipina, pero de manera

independiente, ni mucho menos su asociación con ácido acetilsalicílico, pero falla en demostrar que la combinación reclamada es nueva de acuerdo con lo revelado en la anterioridad D1, adjuntada por Procaps.

En conclusión, el documento citado por Procaps se tendrá en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso (Art 21 D 486)

Si bien la reivindicación 1 se relaciona con una composición farmacéutica, dicha composición es el segundo uso de dicha composición farmacéutica para desórdenes cardiovasculares, ya que el documento US 2003099724 ya revelaba la misma composición para el tratamiento de la retinopatía diabética. En conclusión, la reivindicación 1 no es patentable de acuerdo al art. 21 de la Decisión 486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 20.12.05, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 20030099724	"Compuestos para la prevención de la retiniopatía diabética"	29.05.03

D1 (citado por procaps, folios 82-91) revela composiciones que comprenden por lo menos dos miembros seleccionados de los grupos seleccionados de vasodilatadores, antiinflamatorios (reivindicación 1), dentro de los cuales se menciona besilato de amlodipina (reivindicación 18) y ácido acetilsalicílico (reivindicación 22), en donde la dosis de amlodipina es de 0.4-10 mg y la dosis de ácido acetilsalicílico es de 20-650 mg (reivindicación 25). Finalmente se menciona que los compuestos se administran en una cápsula (párrafo 55), tabletas o suspensiones (párrafo 58)

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición para vía oral que comprende 5 mg de besilato de amlodipino, 75 mg de ácido acetilsalicílico y excipientes.

- Comparación de las características esenciales

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
5 mg besilato de amlodipino	0.4-10 mg de besilato de amlodipino
75 mg de ácido acetilsalicílico	20-650 mg de ácido acetilsalicílico
Excipientes	Excipientes
Forma oral	Cápsulas, tabletas

Comparando elemento por elemento, se aprecia que todos los elementos de la presente solicitud ya fueron revelados en D1, el cual ya revelaba composiciones orales de besilato de amlodipino-ácido acetil salicílico con excipientes en las mismas dosis que las reivindicadas, afectando la novedad de la presente solicitud.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 20030099724	1	Novedad

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 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo 5 del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


Jesús Fernel García
 Director de Nuevas Creaciones (e)

25 JUL 2012

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

Elaboró: Andrés Gil 
 Revisó: Jacqueline Alfonso 