

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 01 de julio de 2008, con el N° 08-067107-00000-0000, por la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "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", que corresponde a la solicitud internacional PCT/MX2006/000069 del 12 de julio de 2006.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 610 del 30 de noviembre de 2009, habiéndose presentado oposición por parte de la sociedad Procaps S.A., oposición que una vez fue estudiada por el Despacho, desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio como se analizará más adelante. De igual forma se presentó oposición por parte de la sociedad Laboratorio Franco-Colombiano, Lafrancol S.A., la cual no desvirtuó la patentabilidad del objeto en estudio.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 12740 y notificado por fijación en lista el 25 de julio de 2012 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 visibles a folios 244 a 247 del cuaderno administrativo, 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° 08-067107-00009-0000 del 03 de diciembre de 2012, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y presentó nueva reivindicación 1 (Fl. 261) que reemplaza 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.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

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 reivindicación 1 contenida en el folio 261, no cumple con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Oposición presentada

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

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.

La 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.

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 de la solicitante, queda claro que demuestra que la oposición

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

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.

6.2. Objeto de la invención

El objeto de la invención se refiere a una composición farmacéutica que comprende 5 mg de besilato de amlodipino y 75 mg de ácido acetilsalicílico que son adecuadas para el tratamiento de la hipertensión arterial y eventos vasculares de origen isquémico.

6.3. Determinación del estado de la técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad invocada, es decir, el 20 de diciembre de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

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

La anterioridad 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).

6.4. Novedad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, la composición farmacéutica reclamada en la solicitud no es novedosa, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque consiste únicamente en la combinación sinérgica de besilato de amlodipino en una cantidad de 5 mg y ácido acetilsalicílico en una cantidad de 75 mg, además de excipientes farmacéuticamente aceptables, los cuales se encuentran formulados en una sola unidad de dosificación”* (Fl. 261).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el documento D1, que representa el estado de la técnica:

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

Del anterior cuadro comparativo, podemos observar que la solicitud presentada no es nueva, toda vez que las características esenciales de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente en la anterioridad D1 (reivindicaciones 1, 18, 22 y 25, párr. 55 y 58).

En referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales, las composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

reclamadas son nuevas, puesto que D1 tiene características adicionales que no aparecen en la presente solicitud, además de solucionar un problema técnico diferente, cabe aclarar que D1 ya enseñaba de manera específica composiciones orales de dos ingredientes activos (reiv. 1) en presentaciones de cápsulas o tabletas (párr. 58) que contienen de 0.4-10 mg de besilato de amlodipina (reiv. 27) y 20-650 mg de ácido acetilsalicílico (reiv. 29), es decir ya enseñaba composiciones que contienen exclusivamente los dos activos con excipientes aceptables que vienen en una sola composición farmacéutica, que afectan la novedad de la presente solicitud. De otra parte, el argumento respecto al problema técnico es irrelevante, ya que queda demostrado que D1 ya revelaba por completo todas las características técnicas de las composiciones reivindicadas, quedando en evidencia que 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 D1 ya revelaba la misma composición para el tratamiento de la retinopatía diabética. En conclusión, la reivindicación 1 tampoco es patentable de acuerdo al art. 21 de la Decisión 486

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar fundada la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., así como declarar infundada la oposición presentada por la sociedad Lafrancol S.A., 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 "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".

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad World-Trade Import-Export, WTIE, AG y a Procaps S.A. y Lafrancol S.A., sociedades opositoras, entregándoles copia de la misma y 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 cinco (5) días hábiles

Página 5 de 6

Al contestar favor indique el número
de radicación que se indica a continuación:
Cod Verificación: 1337594231

S Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 pisos 2, 5, 7 y 10 PBX: 5870000
Sede CAN: Av. Carrera 50 No. 26- 55 int. 2 Tel 5737020
Call Center 5920400. Línea gratuita Nacional 01800-910165
Web: www.sic.gov.co e-mail: contactenos@sic.gov.co
Bogotá D.C. Colombia

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 81091

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/08-067107

siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 27 Dic 2012

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctora
DILIA MARÍA RODRÍGUEZ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Doctora
CIELO ÁNGELA PEÑA RODRÍGUEZ
negocios@optimun-co.com

Doctor
TITO NOÉ PARRA MURILLO
tparra@lafrancol.com; msalazar@lafrancol.com

Elaboró: Andres Gil Helffrittz ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓