

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

Por la cual se deniega una Patente de Invención

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 4 de diciembre de 2015, con el N° 15-289762-00000-0000, por FERRER INTERNACIONAL, S.A. y FUNDACIÓN CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES CARLOS III, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "FORMULACIÓN ORAL PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/061735 del 5 de junio de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 759 el 29 de abril de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 947, notificado el 17 de enero de 2017, se requirió al 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 el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 15289762 el 7 de junio de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se acepta este último 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.*"

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° 15289762 del 7 de junio de 2017, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema técnico consiste en la necesidad de obtener una formulación de estatina – ácido acetilsalicílico que permita el máximo efecto en la prevención y el tratamiento de enfermedades cardiovasculares sin los efectos secundarios y la interacción medicamentosa indeseables asociados normalmente con el uso de esta combinación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende ácido acetilsalicílico y un inhibidor de HMG – CoA reductasa como segundo agente activo es una o más unidades de dosificación recubiertas separadas individualmente, donde dichas unidades de dosificación están en la forma de tabletas y estas tabletas se encuentran contenidas dentro de una cápsula.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de junio de 2013 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2009/118359	"Capsule for the prevention of cardiovascular diseases"	01/Octubre/2009
D2	WO2012/124973	"Combined formulation with improved stability"	20/Septiembre/2012

El documento D1¹ divulga una cápsula que comprende tabletas recubiertas de ácido acetilsalicílico, tabletas recubiertas de simvastatina o pravastatina, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Resumen).

¹https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009118359A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20091001&DB=EPODOC&locale=es_LP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

El documento D2² divulga una composición sólida multicomponente que comprende minitables de un agente que disminuye el colesterol y de un agente antitrombótico, para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares (Resumen).

Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

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, la composición reclamada en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “*Una formulación farmacéutica administrable oralmente, comprende: (a) un ácido acetilsalicílico como primer agente activo; y (b) un inhibidor de la HMG-CoA reductasa como segundo agente activo, en la que dicho inhibidor de la HMG-CoA reductasa se selecciona de entre atorvastatina y rosuvastatina y sales de las mismas, donde...*” (Radicado N° 15289762 del 7 de junio de 2017).

Características esenciales	D1	D2
Una formulación farmacéutica	Una cápsula de gelatina dura (Pág. 23 – 31, ej. 1)	Una cápsula (Pág. 12 – 17, tablas 1 a 6)
Comprende una o más unidades de dosificación de ácido acetilsalicílico en forma de tableta recubierta uno o más polímeros hidrosolubles en dicho recubrimiento y dicho recubrimiento está sustancialmente libre de un polímero no hidrosoluble	Comprende una tableta recubierta 100mg de ácido acetilsalicílico recubierto con Opadry blanco (el cual contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado) (Pág. 11, ln. 4 a 26; pág. 24, ej. 1, tablas 2 y 3)	Comprende minitables de ácido acetilsalicílico 100mg con recubierta entérica
Comprende una o más unidades de dosificación de un inhibidor de la HMG-CoA reductasa se selecciona de entre atorvastatina y rosuvastatina, en forma de tableta recubierta uno o más polímeros hidrosolubles en dicho recubrimiento y dicho recubrimiento está	Comprende dos tabletas recubiertas 20mg de simvastatina, recubiertos con Opadry naranja (el cual contiene hipromelosa) (Pág. 25 y 26, ej. 1, tablas 5 y 6). Además, el inhibidor de HMG – CoA reductasa también se selecciona de pravastatina (Pág. 12, ln. 1 a 8)	Comprende minitables de rosuvastatina 10.4mg recubiertas con Opadry (Pág. 15 a 17, tablas 3 a 6)

[2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20120920&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=WO&NR=2012124973A2&KC=A2&ND=4](https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20120920&DB=EPODOC&locale=es_LP&CC=WO&NR=2012124973A2&KC=A2&ND=4)

Página 3 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

sustancialmente libre de un polímero no hidrosoluble		
el polímero hidrosoluble está presente en una cantidad en peso por encima del 40 % del peso total del recubrimiento y se selecciona del grupo que consiste de un derivado polivinílico hidrosoluble seleccionado de entre polivinil pirrolidona, poli(alcohol vinílico) y poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado y mezclas de los mismos	Para la tableta de ácido acetilsalicílico, el alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado conforma el 45.5% del recubrimiento (Pág. 24, ej. 1, tabla 3) Para las tabletas de simvastatina, la hipromelosa conforma el 50.3% del recubrimiento (Pág. 26, ej. 1, tabla 6)	Para las tabletas de rosuvastatina, el recubrimiento de Opadry comprende el alcohol polivinílico (Pág. 15 a 17, tablas 3 a 6)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano la composición reclamada en la solicitud, porque este divulga una cápsula de gelatina dura que comprende una tableta recubierta 100mg de ácido acetilsalicílico recubierto con Opadry blanco (el cual contiene alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado) y Comprende dos tabletas recubiertas 20mg de simvastatina, recubiertos con Opadry naranja (el cual contiene hipromelosa) (Pág. 23 – 31, ej. 1), donde en la tableta de ácido acetilsalicílico, el alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado conforma el 45.5% del recubrimiento y en las tabletas de simvastatina, la hipromelosa conforma el 50.3% del recubrimiento. Además, las composición es pueden contener otro agente inhibidor de HMG – CoA reductasa como pravastatina (Pág. 12, ln. 1 a 8).

La diferencia entre la composición de la solicitud con respecto a la composición divulgada en el documento D1, consiste en que en la composición de la solicitud las tabletas de HMG – CoA reductasa (atorvastatina o rosuvastatina) están recubiertas por alcohol polivinílico, mientras que en la composición del documento D1 las tabletas de HMG – CoA reductasa (simvastatina) están recubiertas por Opadry de hipromelosa (hidroxipropilmetilcelulosa).

No se evidencia efecto técnico inesperado o superior asociado a esta diferencia, puesto que las composiciones del documento D1 ya enseñan que las tabletas de cada principio activo se encuentran separadas y respectivamente recubiertas, con el fin de evitar las incompatibilidades entre los principios activos y en consecuencia, la composición integra de la cápsula que contiene las tabletas de los diferentes principios activos son estables. Adicionalmente, el documento D1 menciona que el objetivo de desarrollar este tipo de composiciones corresponde a minimizar la degradación de los principios activos protegiéndolos de la luz y minimizando la posibilidad de desarrollar

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

incompatibilidades entre los componentes, mediante el recubrimiento de las tabletas (Pág. 11, ln. 4 a 9).

El problema técnico objetivo que se pretende solucionar es el siguiente: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D1, para obtener una composición alternativa que comprende ácido acetilsalicílico y un inhibidor de HMG – CoA reductasa en una o más unidades de dosificación recubiertas separadas individualmente y contenidas dentro de una cápsula.

Sin embargo, el documento D2 divulga una cápsula que comprende minitabledas de ácido acetilsalicílico 100mg con recubierta entérica y minitabledas de rosuvastatina 10.4mg recubiertas con Opadry, donde las tabletas de rosuvastatina, el recubrimiento de Opadry comprende el alcohol polivinílico (Pág. 12 – 17, tablas 1 a 6).

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en los documentos D1 y D2, modificaría la composición del documento D1, modificando el agente de recubrimiento Opadry de hipromelosa para el inhibidor de HMG – CoA reductasa por Opadry de alcohol polivinílico, de acuerdo a lo sugerido por el documento D2, para obtener el objeto reclamado en la solicitud de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, no divulgan características inventivas adicionales a las referidas en la reivindicación 2, puesto que el documento D1 divulga que la cápsula también comprende formas de dosificación independientes con recubrimiento de alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado cuyo principio activo es ramipril (Pág. 27 a 29, tablas 10 a 19). Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

Con respecto a la claridad de las reivindicaciones, la solicitante refiere que esta Oficina ha hecho una lectura errónea de las características del recubrimiento de la atorvastatina/rosuvastatina, asumiendo que este recubrimiento es empleado para los dos principios activos, pero en realidad, este tipo de recubrimiento solamente es aplicable para recubrir las tabletas de ácido acetilsalicílico, mientras que el recubrimiento de atorvastatina/rosuvastatina puede ser cualquier recubrimiento. Con respecto a lo anterior, este Despacho aclara que la aparente mala interpretación dada a la reivindicación, se debe a los problemas de redacción de la reivindicación por parte de la solicitante, ya que al referirse a los literales (a) y (b), esto hace referencia para

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

enumerar o citar condiciones adicionales que permiten definir de manera más específica la composición reclamada y no para hacer referencia a los componentes ácido acetilsalicílico (literal (a) según la solicitante) y el inhibidor de HMG – CoA reductasa (literal (b) según la solicitante); en este caso, la solicitante debió hacer mención clara de que “las tabletas de ácido acetilsalicílico son dos o más unidades de dosificación...” y “el inhibidor de HMG – CoA reductasa es una o más unidades de dosificación...”, para que el objeto de la solicitud fuera totalmente claro e inequívoco. En este orden de ideas, esta Oficina se acoge a la literalidad de las reivindicaciones y con base en ellas se evalúa la patentabilidad de la solicitud, ratificando la falta de nivel inventivo de las mismas.

En relación con la patentabilidad de la solicitud, la solicitante afirma que en primer lugar al partir de los documentos D1 y D2 la persona normalmente versada en la materia no llegaría al objeto de la solicitud, porque uno de los efectos que logra la presente composición es la liberación inmediata del ácido acetilsalicílico, mientras que en el documento D2 enseña que las composiciones obtenidas, el ácido acetilsalicílico tiene recubrimiento entérico, siendo contrario al objeto de la presente solicitud. Respecto al particular, esta Oficina aclara que D2 es el documento complementario de examen y que el documento D1 es el estado de la técnica más cercano que divulga composiciones tipo cápsula que contienen tabletas de ácido acetilsalicílico y de un inhibidor de HMG – CoA reductasa, donde el recubrimiento de las tabletas de ácido acetilsalicílico es de Opadry blanco, compuesto principalmente de alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado (polímero hidrosoluble para liberación inmediata). Teniendo en cuenta el objeto de las reivindicaciones que se estudian actualmente, la diferencia sustancial entre la composición de la solicitud y la composición del documento D1 corresponde al tipo de recubrimiento del agente inhibidor de HMG – CoA reductasa, donde en la solicitud es un polímero hidrosoluble, mientras que en el documento D1 el recubrimiento es Opadry naranja (que comprende hipromelosa), para lo cual, es el documento D2 el que sugiere que en las composiciones divulgada en este documento, el inhibidor de HMG – CoA reductasa se encuentra recubierto por Opadry de alcohol polivinílico, lo que corresponde a una sugerencia válida por parte del documento D2 para que la persona normalmente versada en la materia la incluya dentro del desarrollo de las composiciones del documento D1, para obtener las composiciones que se proponen en la solicitud en estudio.

Continuando en la misma línea, la solicitante además menciona que existen otras diferencias adicionales a la expuesta por esta Oficina, entre las cuales se citan las estatinas reclamadas (en la solicitud es atorvastatina o rosuvastatina, mientras que en el documento D1 es simvastatina o pravastatina), el espesor del recubrimiento de la aspirina (en la solicitud es entre $8\text{mg}/\text{cm}^2$ – $12\text{mg}/\text{cm}^2$, mientras que en el documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

D1 es 6mg/cm²) y la presencia de múltiples unidades de ácido acetilsalicílico (en la solicitud hay dos o más unidades de tabletas, mientras que en el documento D1 hay un solo comprimido). Frente a dichas referencias citadas por la solicitante, este Despacho aclara con respecto al agente inhibidor de HMG – CoA reductasa que el objeto de la solicitud corresponde a una composición en forma de cápsula que comprende ácido acetilsalicílico y un inhibidor de HMG – CoA reductasa, que se encuentran en tabletas recubiertas para evitar interacción entre estos principios activos y desarrollar incompatibilidades. Si bien, los compuestos activos divulgados en el documento D1 no son los mismos reclamados en la solicitud, pero sí hay correspondencia entre ellos, y esto significa que el objeto de la solicitud no es inventivo (nuevo si, pero con nivel inventivo no), porque el objeto del documento D1 es una composición en forma de cápsula, con tabletas de ácido acetilsalicílico y tabletas de un inhibidor de HMG – CoA reductasa, donde el recubrimiento de dichas tabletas supera las incompatibilidades que existen entre los principios activos; de acuerdo a lo expuesto, el documento D1 ya divulga completamente el concepto inventivo que pretende reclamar la solicitud en estudio, añadiendo que los compuestos seleccionados por la solicitante (atorvastatina y rosuvastatina) tampoco guardan una relación estructura – actividad, siendo este argumento el empleado por la solicitante para desvirtuar la validez del documento D1 como estado de la técnica. Con respecto al espesor del recubrimiento, esta diferencia tampoco se puede considerar inventiva ni relevante, porque al comparar los perfiles de disolución de las tabletas de ácido acetilsalicílico (Ver pág. 68, tabla 7 en la Descripción; ver pág. 26, tablas 26 en el documento D1), se observa que en ambas composiciones, todo el ácido acetilsalicílico se ha liberado a los 30 minutos, garantizando la disponibilidad total del principio activo para ser absorbido y ejercer su función terapéutica. Finalmente, con respecto a la cantidad de tabletas de ácido acetilsalicílico, el documento D1 menciona que una composición en forma de cápsula contiene w tabletas de ácido acetilsalicílico 40.5mg con x tabletas de ácido acetilsalicílico 81mg, donde $w + x$ puede ser 2; o, la composición en forma de cápsula comprende y tabletas de ácido acetilsalicílico 50mg con z tabletas de ácido acetilsalicílico 100mg, donde $y + z$ puede ser 2 (Pág. 26, reiv. 1). En este caso, el mismo documento D1 que es el estado de la técnica más cercano, menciona que dentro de la composición divulgada, pueden existir dos tabletas de ácido acetilsalicílico, sin mencionar que también hace referencia a la presencia de múltiples tabletas del inhibidor de HMG – CoA reductasa y de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) como ramipril, lisinopril, contenidos en la misma reivindicación. Ya después de explicadas las aparentes diferencias, este Despacho aclara que estas no le confieren nivel inventivo a la composición reclamada en la solicitud en relación con lo expuesto en el estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y UN INHIBIDOR DE HMG-COA REDUCTASA RECUBIERTOS INDEPENDIENTEMENTE DENTRO DE LA MISMA CÁPSULA”.

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,

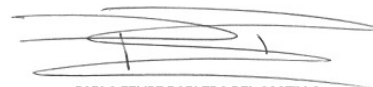
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “UNA FORMULACIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y UN INHIBIDOR DE HMG – COA REDUCTASA RECUBIERTOS INDEPENDIENTEMENTE DENTRO DE LA MISMA CÁPSULA”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a FERRER INTERNACIONAL, S.A. y FUNDACIÓN CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES CARLOS III, advirtiéndole(s) 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., a los 11 de septiembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55870

Ref. Expediente N° 15289762