

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82889

Ref. Expediente N° 16019249

Por la cual se otorga 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 28 de enero de 2016, con el N° 16-019249-00000-0000 por SANOFI, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPRIMIDO FARMACEUTICO QUE COMPRENDE ACIDO ACETILSALICILICO Y CLOPIDOGREL”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/066110 del 25 de julio de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 761 el 20 de mayo de 2016 habiéndose presentado oposición por parte de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., la cual una vez estudiada, no desvirtúa la patentabilidad de la solicitud, como se analizará más adelante.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9687, notificado el 4 de julio 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° 16019249 el 1 de noviembre de 2017, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentan nuevas reivindicaciones 1 a 13 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° 82889

Ref. Expediente N° 16019249

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° 16019249 del 1 de noviembre de 2017, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Análisis de las oposiciones presentadas

Argumentos de Lafrancol S.A.S.

La opositora menciona que existe estado de la técnica que afectaría el objeto de la solicitud, de acuerdo con los siguientes documentos:

US5989578: Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende una combinación de aspirina y clopidogrel, ambos constituyentes están presentes en estado libre o en forma de una sal farmacéuticamente aceptable. Estas composiciones se preparan preferiblemente de modo que sea administrable por vía oral o parenteral.

CA2371231: Este documento divulga una composición farmacéutica en forma de dosificación unitaria administrable por vía oral y que contiene una combinación de principios activos de clopidogrel hidrogenosulfato y ácido acetilsalicílico (aspirina). Dicha composición farmacéutica está en forma de comprimidos. Se indica además que el clopidogrel hidrogenosulfato y el ácido acetilsalicílico están presentes en relación molar de clopidogrel de hidrógeno/ácido acetilsalicílico entre 2,5 y 11,5.

WO2005009412: Este documento divulga una composición farmacéutica que comprende de A) un agente terapéutico de liberación lenta como uno de los componentes; B) otro agente terapéutico de liberación lenta o inmediata que pertenece a una clase de fármacos que no sean similares al comprendido en el componente A; C) un agente terapéutico de liberación inmediata o lenta que pertenece a una clase de fármacos que no sean similares a los cubiertos por A o B, en la que la triple combinación se usan medicamentos prescritos, para un trastorno específico y sus enfermedades relacionadas. Se indica además que el componente A es un nitrato, el componente B es un inhibidor de plaquetas, y el componente C es un inhibidor de la HMG-CoA, en el que el componente A es el mononitrato de isosorbida, el componente B es clopidogrel/aspirina y el componente C es estatina. Dicha formulación farmacéutica se encuentra en forma de uno o más comprimidos.

US2010261684: Este documento divulga una combinación farmacéutica que comprende lo siguiente: un agente beta bloqueador tal como metoprolol, un agente de vasodilatación coronaria como la nitroglicerina y agentes anti plaquetas como el ácido

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82889

Ref. Expediente N° 16019249

acetilsalicílico (aspirina). Alternativamente, el agente antiplaquetas puede ser clopidogrel, o puede ser una combinación de ácido acetilsalicílico (aspirina) y clopidogrel.

Argumentos de la Solicitante

La solicitante afirma que el objeto de la solicitud consiste en un comprimido farmacéutico que comprende un núcleo y una capa externa, comprendiendo en el núcleo ácido acetilsalicílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y la capa externa que comprende clopidogrel o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, estando el núcleo separado de la capa externa por tres capas compuestas por una capa gastroresistente insertada entre dos capas aislantes, comprendiendo la capa gastroresistente, al menos un polímero gastro-resistente y al menos un 40% en peso de talco, con relación de peso del polímero gastro-resistente.

Con respecto a los documentos citados por la opositora, la solicitante menciona lo siguiente:

Con respecto al documento US5989578, este describe una combinación de ingredientes activos, a saber, clopidogrel y aspirina de una manera general. Esta combinación se utiliza para el tratamiento de la patología inducida por la agregación plaquetaria. No existe una descripción precisa de la formulación como se reivindica en la presente solicitud de patente. Tampoco existe ningún incentivo para obtener la formulación reivindicada en la presente solicitud de patente. Con respecto al documento CA2371231, este divulga una composición farmacéutica proporcionada en forma galénica unitaria, que puede administrarse por vía oral y que contiene una combinación de principios activos de hidrogeno sulfato de clopidogrel y de aspirina. La presente invención es diferente de esta técnica anterior, ya que la tableta farmacéutica comprende un núcleo y una capa externa, comprendiendo el núcleo ácido acetilsalicílico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y la capa externa que comprende clopidogrel o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

En referencia al documento WO2005009412, este menciona una composición oral para el tratamiento del trastorno que es diabética o sus trastornos asociados o cardiovasculares y sus trastornos asociados. Los ingredientes activos que pueden ser de hasta 3 ingredientes contenidos en la formulación pueden ser un guanuro, una sulfonilurea y una glitazona. Evidentemente, este documento describe una terapia de combinación triple que no tiene nada que ver con la invención reivindicada en la presente solicitud de patente.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82889

Ref. Expediente N° 16019249

En relación con el documento US2010261684, este divulga una combinación de fármacos que deben ser utilizados por pacientes que presentan un síndrome coronario agudo para detener el proceso y prevenir un infarto de miocardio. Esta solicitud describe una composición farmacéutica que comprende un agente bloqueador beta, un agente vasodilatador coronario y agentes antiplaquetarios. No hay ninguna indicación relacionada con la formulación específica de los ingredientes activos que pueden ser diferentes de clopidogrel y aspirina solo en la composición farmacéutica.

Respuesta del Despacho

Este Despacho concluye que en efecto, los documentos US5989578, CA2371231, WO2005009412 y US2010261684 si bien hacen referencia directa o inferencia a composiciones que comprenden ácido acetilsalicílico y clopidogrel, u otros agentes antiagregantes plaquetarios, a partir de los documentos mencionados no existe una divulgación completa no existe la posibilidad de deducir las composiciones que comprenden un núcleo de ácido acetilsalicílico y una capa externa de clopidogrel de acuerdo a lo que reclama la solicitante en las reivindicaciones. Por esta razón, se considera que la oposición presentada es infundada y no afectan la patentabilidad de la presente invención.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “COMPRIMIDO FARMACEUTICO QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE ACIDO ACETILSALICILICO, UNA CAPA EXTERNA DE CLOPIDOGREL Y SEPARADORES DE POLÍMEROS GASTRORRESISTENTES”.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Declarar infundada la Oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S., por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

**“COMPRIMIDO FARMACEUTICO QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE ACIDO
ACETILSALICILICO, UNA CAPA EXTERNA DE CLOPIDOGREL Y
SEPARADORES DE POLÍMEROS GASTRORRESISTENTES”**

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82889

Ref. Expediente N° 16019249

Clasificación IPC: A61K 9/20, A61K 31/4365, A61P 7/02, A61K 31/621

Reivindicación(es): 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° 16019249 del 1 de noviembre de 2017.

Titular(es): SANOFI

Domicilio(s): 54 RUE LA BOÉTIE, F-75008, PARIS, FRANCIA.

Inventor(es): JEAN-FRANÇOIS BRENNE, FRÉDÉRIQUE CALLIGARIS, GEORGES DASTE, JULIE EDELINE-BERLEMONT, NICOLAS FONTAINE.

Prioridad(es) N° 02/08/2013, FR (FRANCIA), PCT/FR2013/051874

Solicitud internacional N°: PCT/EP2014/066110 **Fecha:** 25 de julio de 2014.

Vigente desde: 25 de julio de 2014 **Hasta:** 25 de julio de 2034

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a SANOFI y a la opositora 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., a los 12 de diciembre de 2017



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82889

Ref. Expediente N° 16019249