

Carrera 11A No. 94-76 - Of.305 - P.O. Box 94948, Bogotá, D.C. - Colombia
 Tels: (571) 6162051 - Fax: (571) 6161989
www.escobarunibe.com - info@escobarunibe.com

2377/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 00.073.349
Solicitud de patente a nombre de Novartis AG

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 94-76, Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG** domiciliada en Basilea, Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 13319 notificado por fijación en lista el 15 de Diciembre de 2005, relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1955, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo juego de reivindicaciones, el cual reemplaza el capítulo reivindicatorio contemplado en los folios 69-70 y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 En la reivindicación 1, se ha limitado el agente farmacéuticamente activo a la Rivastigmina y se ha clarificado que la película interna es de acetato de celulosa y que además es permeable al agua y a los fluidos corporales y que la película externa comprende etilcelulosa y es permeable al agua y a fluidos corporales.

Al respecto el examinador notará que se ha introducido en la reivindicación 1, la materia objeto de las antiguas reivindicaciones 2 y 3. El sustento para las modificaciones adicionales en la reivindicación 1, se encuentra por ejemplo en la página 5, líneas 6 y 7 y líneas 19 a 21, página 25 líneas 12 y 13 y en la página 29, líneas 8 a 10 de la memoria descriptiva de la presente solicitud.

1.2 Se ha reenumerado la antigua reivindicación 4, la cual corresponde ahora a la nueva reivindicación 2.

1.3. Se han cancelado las antiguas reivindicaciones 5, 6 y 7 del capítulo reivindicatorio.

2
205
200

Respecto a este nuevo capítulo reivindicatorio, atentamente manifiesto que el mismo no amplía la materia objeto de la presente solicitud, por el contrario la limita, haciéndola más específica y también cumple con los requisitos de claridad de la solicitud en cuanto al término semipermeable, objetado por el examinador en el concepto técnico No. 1955.

Para este efecto, me permito acompañar el recibo No. 06-17,426 del 6 de marzo de 2006, con lo cual queda cubierta la tasa correspondiente a la modificación de una solicitud de patente en cuanto a sus reivindicaciones.

2. Claridad de la Solicitud

Como se expuso en el numeral anterior, la reivindicación 1 se limitó de manera drástica con el propósito de que el agente farmacéuticamente activo sea la Rivastigmina. Adicionalmente, se cambió el término semipermeable por el término permeable y ahora la reivindicación 1 se encuentra definida en términos claros, esto es una composición que comprende:

- i) un núcleo y
- ii) un revestimiento que consiste de una película interna y una película externa.

Cada uno de los términos se encuentra caracterizado por su componente principal y por su función.

En cuanto a la objeción respecto a la antigua reivindicación 5, también queda cabalmente superada la objeción de claridad, toda vez que se desistió de dicha reivindicación.

3. Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 determina 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"* (el subrayado es nuestro).

El examinador establece en su concepto técnico 1955, que: *"La publicación EP 0621032 se refiere a dispositivos osmóticos para la administración de agentes farmacéuticos que contienen:*

- un núcleo que contiene el ingrediente activo*
- una cubierta de retardo*
- una membrana semipermeable*
- una cubierta entérica*

El documento EP 0612520 se relaciona con un dispositivo osmótico que comprende:

- un agente benéfico*
- un agente osmótico*
- una membrana semipermeable*

201 708

-una membrana activada por pH

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer composiciones sólidas que contienen un núcleo rodeado de dos capas, una de ellas semipermeable, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que los documentos citados enseñan composiciones similares que cumplen con la misma función.

Un técnico con sus conocimientos y las enseñanzas de los documentos citados llegaría a sintetizar los compuestos que se pretenden proteger" (el subrayado es mío)

"finalmente no se demuestra un resultado sorprendente o mejorado de las composiciones de la presente invención en relación con las descritas en el estado de la técnica."

En este sentido, me permito decir que la referencia D1 (EP 0 621 032) hace referencia a un dispositivo de suministro de medicamento oral el cual proporcionar un fármaco tanto intermitentemente o para una región pre-seleccionada del tracto gastrointestinal, en particular la región del colon.

El dispositivo de la referencia D1 consiste de un núcleo sólido el cual comprende un agente activo revestido con una "chaqueta de retardo", y luego recubierto con una membrana semipermeable la cual está opcionalmente perforada a fin de proporcionar un orificio de liberación, y luego opcionalmente revestida de manera adicional con un material entérico y el dispositivo se caracteriza además porque libera de manera sustancial todo el agente activo en el sitio objetivo.

Por su parte, el documento D2 (EP 0 612 520) se encuentra dirigido a un dispositivo osmótico de estallido para dispensar un agente benéfico a un ambiente acuoso. El dispositivo comprende el agente beneficioso y un agente osmótico rodeado al menos en parte por una membrana semipermeable. De manera alternativa, el agente benéfico puede funcionar como el agente osmótico. La membrana semipermeable es permeable al agua y sustancialmente impermeable al agente benéfico y al agente osmótico. Se adjunta un miembro activador a la membrana semipermeable el cual se activa por un valor de pH entre 3 a 9.

No obstante, estos dos documentos fallan en enseñarle o sugerirle a la persona versada en la materia, una composición farmacéutica con la disposición de los componentes que participan en la formulación de la presente invención, es decir que la composición comprenda un núcleo que contiene Rivastigmina como el agente activo y un revestimiento que comprende una película interna y una película externa, en donde la película interna comprende acetato de celulosa y es permeable al agua y fluidos corporales e impida el egreso de la Rivastigmina disuelta hacia fuera del núcleo, y la película externa comprende etilcelulosa y es permeable al agua y a los fluidos corporales.

Aún más, la composición farmacéutica de la presente invención no hubiera sido evidente para la persona versada en la materia a partir de los documentos citados, toda vez que la referencia D1 enseñaba una "chaqueta de retardo" como un

754
202

componente esencial para lograr el suministro controlado del fármaco y la referencia D2 un medio activador sensible al pH, características que no son necesarias para hacer posible la producción de una composición farmacéutica capaz de liberar en un tiempo específico un agente activo farmacéutico como la composición de la presente invención.

En cuanto a la apreciación del examinador : "un técnico con sus conocimientos y las enseñanzas de los documentos citados llegaría a sintetizar los compuestos que se pretenden proteger", es necesario decir que aparentemente es un error, toda vez que la presente invención no se encuentra protegiendo compuesto alguno y aún más a la luz del nuevo capítulo reivindicatorio, se busca la protección para una composición farmacéutica.

Finalmente, en cuanto a los resultados, atentamente me permito dirigir la atención del examinador al literal D. denominado "Determinación de la liberación de Rivastigmina", en donde se revelan los resultados en la tabla 1 del porcentaje de liberación del fármaco en agua desionizada a 37°C para dos tabletas con diferente grosor. Resultados que muestran los tiempos de liberación para las tabletas de la presente invención.

En vista de todo lo anterior, es decir de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos que demuestran el nivel inventivo de la presente invención, ruego a ese despacho conceder el privilegio de patente solicitado para la presente invención.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de Usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

2372 \$
203 706

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 17,426
FECHA : MARZO 6 DE 2006

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00073349 00000006 Folios: 6
Fecha (MM): 2006-03-31 14:06:44
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REPUESTA
Dependencia: 2820 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

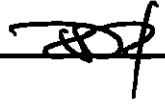
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48487974	02/03/2006	3,728,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene Rivastigmina como el agente activo y un revestimiento que comprende una película interna y una película externa, en donde la película interna comprende acetato de celulosa y es permeable al agua y fluidos corporales y impida el egreso de la Rivastigmina disuelta hacia fuera del núcleo, y la película externa comprende etilcelulosa y es permeable al agua y a fluidos corporales.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el revestimiento tiene un espesor de 50 a 800 micrómetros.

205
708

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Corno resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 73349, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 3-36
- . Ejemplos: folios 36-68
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 207
- . Se reivindica prioridad, presentada en Gran Bretaña el 29.09.99, bajo el número 9923045.0

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 2 de la presente solicitud, se refiere a una composición farmacéutica que comprende: a) un núcleo que contiene un agente farmacológicamente activo, y b) un recubrimiento, en donde el recubrimiento comprende una película interna y una película externa, donde la película interna es permeable al agua y fluidos corporales, y donde el principio activo es rivastigmina.

Clasificación Internacional de patentes A 61 K 9/22

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Gracias al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

206 709

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 2 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 29.09.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	EP 0621032	"Dispositivo de liberación controlada de drogas"	26.10.94
2	EP 0612520	"Dispositivo de entrega osmótica dependiente del pH"	31.08.94

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"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"*

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, el nuevo capítulo reivindicatorio presentado y en cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 2 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

207-210

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"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"*

El estado de la técnica revela el compuesto rivastigmina y ciertas composiciones que los contienen, pero no las composiciones orales de rivastigmina que comprenden un núcleo y dos capas externas que tienen un espesor menor al convencional, las cuales constituyen una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

En conclusión, las composiciones de las reivindicaciones 1 a 2 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-2 (folio 207) de la presente solicitud.

NOTA: *Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "Formulación farmacéutica oral sólida de liberación controlada de rivastigmina con revestimiento que comprende dos películas"*

CONCEPTO TÉCNICO Número 0764	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 13261

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28499

Rad. N° 00-73349

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 4, numeral 5 del decreto 2153 de 1992, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia con el número 00073349 del día 27 de septiembre del 2000, se solicitó conceder patente para la invención contenida en el expediente de la referencia.

SEGUNDO: Que efectuado el examen de forma y cumplidas las exigencias legales, se ordenó publicar el extracto sin que se hubieran presentado observaciones.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo 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 visibles a folios 190 a 197 del cuaderno administrativo, 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 número 00073349 00000006 del 31 de marzo del 2006, atendió oportunamente el requerimiento formulado dentro del período de prórroga concedido, presentando nuevo folio 207 con el texto de las reivindicaciones que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. El capítulo en mención se acepta, como quiera 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 se 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 en el presente caso cumplen los requisitos indicados en el numeral anterior las reivindicaciones 1 y 2 contenidas en el folio 207, razón por la cual este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas el privilegio solicitado.

SEPTIMO: Que de acuerdo con el objeto concedido, se hace necesario modificar el título de



209

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 13261

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28499

Rad. N° 00-73349

la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "FORMULACION FARMACEUTICA ORAL SOLIDA DE LIBERACION CONTROLADA DE RIVASTIGMINA CON REVESTIMIENTO QUE COMPRENDE DOS PELICULAS".

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" FORMULACION FARMACEUTICA ORAL SOLIDA DE LIBERACION CONTROLADA DE RIVASTIGMINA CON REVESTIMIENTO QUE COMPRENDE DOS PELICULAS "

Clasificación IPC: A 61 K 9/22.

Reivindicación(es): 1 a 2 **Folio(s):** 207.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Rajen Shah, Satish Chandra Khanna, Oskar Kalb y Jörg Ogorka.

Prioridad N° 9923045.0 **Fecha:** 29 de septiembre de 1999 **País:** GB.

Vigente desde: 27 de septiembre del 2000 **Hasta:** 27 de septiembre del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 26 95. Línea 9800-910 185
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia



210

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REPUBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCION 13261

Por la cual se otorga una patente de invención

CERTIFICADO 28499

Rad. N° 00-73349

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

APORTE RECIBIDO POR VALOR DE
\$ 7.100 POR CONCEPTO
DE DERECHOS ADMINISTRATIVOS

25 MAYO 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIR RUBIO ESCOBAR

Doctora

JIMENA ESCOBAR URIBE

Carrera 11 A N° 94 – 76 Of. 305.

Bogotá, D.C.

202021

Sede Centro: Carrera 13 No. 27-00 Pisos 2, 5, 7 y 10
Sede CAN: Tr. 40A No. 38-50 Conmutador: 3820840
Fax: 382 28 95. Línea 9800-910 185
Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co
Bogotá D.C. - Colombia

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

211

RADICACIÓN: 0-73349

EDICTO No. 8859

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 13281 de 25-MAY-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

" FORMULACION FARMACEUTICA ORAL SOLIDA DE LIBERACION CONTROLADA DE RIVASTIGMINA CON REVESTIMIENTO QUE COMPRENDE DOS PELICULAS "

Clasificación IPC: A 61 K 9/22.

Reivindicación(es): 1 a 2 **Folio(s):** 207.

Titular(es): NOVARTIS AG.

Domicilio(s): Basilea, Suiza.

Inventor(es): Rajen Shah, Satish Chandra Khanna, Oskar Kalb y Jörg Ogorka.

Prioridad N° 9923045.0 **Fecha:** 29 de septiembre de 1999 **País:** GB.

Vigente desde: 27 de septiembre del 2000 **Hasta:** 27 de septiembre del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Jimena Escobar Uribe, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Novartis AG., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los **25 MAYO 2006**

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JIMENA RUIZ ESCOBAR

Para notificar a los Interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 12-JUN-2006 Este edicto se desfija hoy 27-JUN-2006 a las cinco (5:00 p.m.)
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 8859