

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 00.096.727

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIÓN ESTABLE PARA DOSIS ORAL
DE LIBERACIÓN EXTENDIDA"

Solicitante: SCHERING CORPORATION.

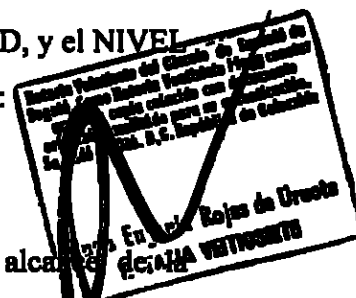
RESPUESTA AL OFICIO No. 6986 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 225,
DE FECHA 06 DE JULIO DE 2006
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado sustituto de la sociedad solicitante, según consta en la sustitución y nuevo poder adjunto, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En el estudio de fondo de la referencia, el Examinador objeta la CLARIDAD, y el NIVEL INVENTIVO de la solicitud, utilizando los argumentos que resumo a continuación:

1.1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD

1.1.1. El término "cantidad efectiva" no define claramente el alcance de la invención. Las composiciones de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 12, 14 y 15 se caracterizan por el resultado a obtener, lo que no diferencia técnicamente a la invención. Además, los parámetros farmacocinéticos incluidos dependen del paciente y por lo tanto, para una persona versada en la materia, no es posible saber si en un momento dado se encuentra dentro o fuera del alcance de las reivindicaciones.



1.3. NIVEL INVENTIVO

1.3.1. El documento US5314697 (D1) revela composiciones orales de liberación prolongada que comprenden un núcleo con pseudoefedrina y una capa de loratadina. La patente US5100675 (D2) enseña tabletas que consisten en un núcleo de liberación sostenida con pseudoefedrina e ibuprofeno y una capa de liberación inmediata con loratadina o desloratadina y compuesta por excipientes como metilcelulosa, povidona y celulosa microcristalina.

Es obvio que una persona versada en la materia utilizaría las anteriores enseñanzas para proponer una tableta cubierta como la provista por la presente invención que comprende pseudoefedrina y desloratadina.

Adicionalmente, la presente solicitud no demuestra cómo las composiciones de la presente solicitud proporcionan efectos superiores o inesperados a los reportados en el estado de la técnica.

1.3.2. En conclusión, D1 y D2 afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 15.

2. Atendiendo los comentarios del Examinador y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un Capítulo Reivindicatorio Modificado, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio estudiado en el análisis de fondo correspondiente al oficio No. 06986. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado se limita a reclamar solamente una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, y una película externa que contiene 5mg de desloratadina.

Valga anotar que la anterior modificación cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la CAN, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial; por el contrario, ésta corresponde a una franca limitación de la materia reivindicada inicialmente. El soporte que sustenta la materia que se reivindica en el presente capítulo reivindicatorio se encuentra a lo largo de la solicitud inicial, por ejemplo como se muestra a continuación:

Reivindicación 1	Página 6, línea 8 y página 9, línea 6.
Reivindicación 2	Página 5, líneas 8 y 9.
Reivindicación 3 y 17	Página 2, líneas 21 a 26.
Reivindicaciones 4 a 7, 15, 16 y 18	Páginas 18, líneas 20 a 27; página 19, líneas 13 a 15; página 20 líneas 1 a 3; página 21, líneas 10 a 18 y ejemplos 1 a 4.
Reivindicaciones 8 a 10 y 15	Página 4, líneas 6 a 12, 22 y 23; Página 6, líneas 23 a 27 a la página 6, línea 3; página 15, líneas 11 a 16;
Reivindicaciones 11 a 14 y 17	Páginas 23, líneas 21 a 27 a la página 24, líneas 1 a 6 y estudios farmacocinéticos 1 a 3.

3. Respecto al comentario del Examinador en cuanto a que algunas de las reivindicaciones caracterizan las composiciones por resultados obtenidos, llamo respetuosamente su atención al hecho que en primera instancia, las reivindicaciones 1 a 7, 15, 16 y 18 definen claramente las composiciones reivindicadas mediante la descripción de sus componentes y la estructura de la formulación. Ahora bien, es cierto que una vez determinada la composición y estructura de la formulación reivindicada, el capítulo reivindicatorio detalla también parámetros concretos de estabilidad y farmacocinéticos que resultan específicos para la composición que se reclama y por lo tanto, constituyen características perfectamente descriptivas de ésta, puesto que en últimas, la composición reivindicada conduce inequívocamente a la obtención de dichos resultados.

La anterior configuración del capítulo reivindicatorio es perfectamente válida, puesto que conjuga la descripción de la formulación mediante sus características técnicas esenciales y la definición de resultados característicos propios de dicha formulación. De hecho, el Manual Andino de Patentes establece que si bien un resultado a alcanzar no se consideraría como una característica técnica de la invención, éste puede aparecer en el capítulo reivindicatorio siempre que se acompañe de las características técnicas que definen la invención.¹

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 4.6.6, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6

En conclusión, subrayo que el capítulo reivindicatorio modificado define de manera explícita y concisa la formulación objeto de la presente solicitud de patente, incluyendo tanto sus características técnicas esenciales como la descripción de resultados específicos propios de ésta. Por lo tanto, considero que las objeciones interpuestas por el Examinador en cuanto a la claridad de la solicitud han sido superadas, cumpliendo a cabalidad con lo dispuesto por el artículo 30 de la Decisión 486.

4. De otra parte, me permito anotar respetuosamente que el Examinador se equivoca cuando afirma que los parámetros farmacocinéticos referidos en la presente invención dependen del paciente y que una persona medianamente versada en la materia no podría determinar qué se encuentra fuera o dentro del alcance de las reivindicaciones.

El capítulo descriptivo detalla de manera extensiva los estudios farmacocinéticos realizados con la formulación de la presente invención (páginas 24 a 32). Así, de la lectura de la solicitud, toda persona medianamente versada en la materia reconocerá que dichos estudios se basan en metodologías estadísticamente válidas, como es la determinación de los parámetros según promedios geométricos de concentraciones plasmáticas en una pluralidad de pacientes, como por ejemplo se evidencia en el Estudio farmacocinético 1 que utilizó en su modelo 36 sujetos sanos masculinos y femeninos (página 24, línea 16).² Por lo tanto, aunque es probable observar diferentes resultados específicos en diversos pacientes, tal como lo anota el examinador, es estadísticamente válido suponer que estos valores se normalizan con respecto al promedio aritmético cuando éste es calculado.

Por último, una persona medianamente versada en la materia podrá determinar fácilmente los límites de la invención y si se encuentra dentro o fuera del alcance de ésta al realizar los ensayos *in vivo* descritos en la solicitud; el hecho de que estos ensayos deban eventualmente ser realizados por un tercero para comprobar que no infringe la patente, no constituye una base legítima para denegar el privilegio solicitado.

5. Con respecto al NIVEL INVENTIVO de la invención que reivindica la presente solicitud, me permito anotar que éste no se ve afectado por el arte previo citado por el Examinador, patentes US5314697 (D1) y US5100675 (D2).

² La media geométrica es la raíz n -ésima del producto de los valores en estudio. Se utiliza frecuentemente para realizar promedios de variables en los casos en los que ésta se supone presenta variaciones acumulativas.

5.1. La presente invención se refiere concretamente a composiciones farmacéuticas en forma de tableta que comprenden: a) un núcleo que contiene 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, b) una capa exterior que contiene 5mg de desloratadina, y una capa adicional que recubre el núcleo y que a su vez está recubierta por la película que contiene la desloratadina. Esta composición tiene la propiedad de liberar al menos el 80% de la desloratadina en HCl 0.1N a 37°C en menos de 45 minutos y el 80% de la pseudoefedrina durante la primera hora y luego en un buffer de fosfato (pH 7.5) a 37°C en menos de 16 horas. Adicionalmente, para la desloratadina se alcanza una concentración máxima plasmática (Cmax) de 1.79ng/mL a un tiempo (Tmax) de entre 6-7 horas, y para la pseudoefedrina se alcanza una concentración máxima plasmática (Cmax) de 328ng/mL a un tiempo (Tmax) de entre 8-9 horas. Finalmente, esta formulación origina no más de 2.0% de productos de degradación de desloratadina cuando se somete a estudios de almacenamiento a 25°C y 60%HR por al menos 24 meses.

5.2. D1 se refiere a composiciones que pueden corresponder a formulaciones orales recubiertas de liberación prolongada, y que contienen pseudoefedrina en un núcleo de matriz polimérica y loratadina en la película de recubrimiento. D1 se ocupa del estudio de los materiales poliméricos para utilizar en el núcleo y que constituyen un factor crítico para lograr un periodo liberación de 12 a 16 horas. D1 logra su cometido por la combinación de 4 partes en peso de HPMC 2208 USP 100.000 cps con una parte en peso de etil celulosa, junto con 1/4 parte de povidona.

5.3. D2 describe composiciones que contienen loratadina o desloratadina en combinación con ibuprofeno y pseudoefedrina. Esta formulación provee la liberación sostenida de ibuprofeno y pseudoefedrina, que se encuentran en el núcleo, y la liberación inmediata de loratadina o desloratadina, que se encuentra en el recubrimiento. Al entrar en contacto con un medio acuoso, como el contenido gástrico, la cubierta se disuelve para liberar rápidamente la loratadina o desloratadina, y el núcleo que se compone de polímeros hidrofílicos, se hidrata lentamente y libera el ibuprofeno y la pseudoefedrina por erosión de las capas hidratadas y/o por difusión de los medicamento a través del núcleo. Las composiciones preferidas de D2 especifican que el ibuprofeno o la pseudoefedrina se recubren con HPMC-PEG con el fin de evitar problemas de estabilidad por incompatibilidades físicas entre estos dos fármacos.

5.4. Según lo anterior, nada en el arte previo citado por el solicitante enseña cómo formular composiciones que específicamente provean una concentración máxima plasmática

(C_{max}) de 1.79ng/mL de desloratadina a un tiempo (T_{max}) de entre 6-7 horas y una concentración máxima plasmática (C_{max}) de 328ng/mL de pseudoefedrina a un tiempo (T_{max}) de entre 8-9 horas. De ninguna manera, las anteriores características farmacocinéticas son derivables de manera evidente del estado de la técnica constituido por D1 y D2.

Adicionalmente, aunque D1 y D2 divulgan en general composiciones que puedan contener loratadina o desloratadina en una película de recubrimiento y pseudoefedrina en un núcleo matricial, estas enseñanzas no resultan ser indicadores que guíen inequívocamente a una persona medianamente versada en la materia a las formulaciones aquí reivindicadas, con las características específicas de estabilidad y farmacocinéticas descritas. Por el contrario, una persona medianamente versada en la materia, con conocimiento de D1, estaría directamente motivada a usar loratadina y no desloratadina como lo hace la presente invención, puesto que todos los ejemplos allí descritos utilizan de manera exclusiva la loratadina. Valga anotar que los ejemplos de D2 igualmente solo utilizan loratadina y no hacen referencia a formulaciones conteniendo desloratadina.

De otra parte el conocimiento de D2 tampoco conduce a una persona versada a las composiciones de la presente invención, pues los ejemplos allí descritos solamente utilizan loratadina y pseudoefedrina en dosis de 60 o 120 mg/tableta; nada motivaría a utilizar dosis diferentes (p.ej. 240 mg según la reivindicación 1 de la presente solicitud) y garantizar los perfiles farmacocinéticos como los obtenidos. Adicionalmente, D2 no motiva a la aplicación de una primera película que recubriera el núcleo; a pesar de que esta referencia detalla la encapsulación del ibuprofeno o de la pseudoefedrina para evitar incompatibilidades físicas entre sí, nada indica que en composiciones sin ibuprofeno la separación de la desloratadina y la pseudoefedrina resultaría conveniente para prevenir la degradación de la desloratadina. Es más, la presente solicitud de patente permite superar el problema de degradación de desloratadina, que se evidencia por su decoloración debido a interacciones con los excipientes presentes en el núcleo que contiene pseudoefedrina (ver página 14, líneas 19 a 22). Puesto que en el estado de la técnica no hay referencia alguna al problema de degradación de la desloratadina, es claro que no podría derivarse de manera evidente su solución de dicho estado del arte. El problema y su solución son planteados exclusivamente por la presente solicitud de patente.

Por último, el estado de la técnica también falla en enseñar que formulaciones como las aquí reivindicadas presentarían el perfil farmacocinético deseado, además produciendo no más de 2.0% productos de degradación de desloratadina, aun cuando se someten a almacenamientos a

144
136

25°C y 60%HR por periodos de al menos 24 meses. Debe tenerse en cuenta que nada en el arte previo permite predecir que la utilización de desloratadina en lugar de loratadina permitiría obtener composiciones estables; de hecho, la loratadina y la desloratadina (metabolito de la loratadina) son compuestos diferentes, con diferente perfil de reactividad, y por ende con comportamientos impredecibles en cuanto a estabilidad.

6. Es importante recordar que para juzgar si una invención se deriva evidentemente del estado de la técnica, el Examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no puede solo limitarse a establecer las diferencias o similitudes entre la solicitud y dicho estado de la técnica.³ En el presente caso, no basta con citar la simple existencia de composiciones que comprendieran loratadina y pseudiefedrina, deben establecerse los elementos que permitan a una persona medianamente versada en la materia derivar de manera evidente la composición que reivindica la presente invención, usando pseudoefedrina y desloratadina en las dosis específicas reivindicadas y separadas físicamente mediante una película que recubriera el núcleo (con el fin específico de evitar la degradación de la desloratadina) y de las que además se pudiera esperar concretamente el perfil de estabilidad y farmacocinético descrito en la presente solicitud.

En el análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente de invención no es aceptable hacer referencia a elementos aislados del estado de la técnica, como si de armar una colcha de retazos se tratara. Si ese fuese el criterio de nivel inventivo nada sería patentable ya que, como lo ha reconocido el Tribunal Andino de Justicia, nada se inventa de la nada.⁴ Por el contrario, para que pueda desvirtuarse la altura inventiva de un invento (carga procesal que recae sobre ese Despacho), el Examinador debe poder citar anterioridades que específicamente motiven a una persona versada en el arte a combinar los elementos del estado de la técnica para llegar a la solución inventiva reclamada. No es suficiente alegar que la persona versada podría llegar a la invención, puesto que, como se ha dicho, este criterio desdibujaría por completo el sistema de patentes, elevando el requisito de nivel inventivo a tal punto que nada sería patentable.

El hecho de implementar herramientas conocidas en el estado de la técnica no desvirtúa automáticamente el nivel inventivo de una invención. En efecto, dado que es necesario valerse de las herramientas existentes en la técnica para así poder seguir avanzando en los desarrollos tecnológicos, el Tribunal de Justicia Andino, con relación a nivel inventivo en el área de los

³ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Capítulo III. 10.1., Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6.

⁴ Proceso 21-IP-2000, página 8, líneas 3 a 10.

8
147
137

...mentos químicos y biotecnológicos, ha manifestado que frecuentemente "...aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia...", pero que "...por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso."⁵ (resaltado propio)

En conclusión, es claro que las anterioridades citadas por el Señor Examinador no brindan ni siquiera enseñanzas o sugerencias claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente versada en la materia al desarrollo de la composición que reivindica la presente solicitud. Por lo tanto, el nivel inventivo de la presente invención no de ve afectado por el arte previo citado.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que se proceda con la concesión del privilegio de patente, siendo que como se demostró anteriormente, la invención reivindiada en la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos impuestos por la Decisión 486, particularmente en cuanto a calidad y nivel inventivo se refiere. Adicionalmete, si el Examinador considera que surgen nuevas objeciones o que algunas continúan pendientes, le ruego emita un tercer examen con el fin de permitir al solicitante proporcionar mayores aclaraciones.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK
C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.
T.P. . 135.799 del C. S. de la J.

Anexos: Poder y sustitución

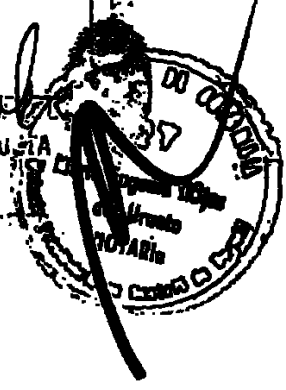
- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago correspondiente a la tasa de modificación.

⁵ Proceso 105-IP-2000, página 7, líneas 45 a 50.

AGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECUPILAMIENTO DE DOCUMENTOS Y FIRMA.
NOTARIA DE APOYO A LA JUSTICIA
27
FUE PRESENTADO PERSONALMENTE
POR EL SEÑOR [illegible] VERIFICAR
EL DNI [illegible] EN LA
[illegible] Y [illegible]
[illegible] 26 SET. 2008
[illegible] JUSTA
[illegible] REPUBLICA DE COLOMBIA

America

79376996 Bk dp135799027



4
138

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: Expediente No. 00.096.727

Solicitud de patente titulada: "COMPOSICIÓN ESTABLE PARA DOSIS ORAL DE LIBERACIÓN EXTENDIDA"

Solicitante: SCHERING CORPORATION.

SUSTITUCIÓN DE PODER

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar que SUSTITUYO el poder a mi conferido por la mencionada sociedad, en el doctor J. IAN RAISBECK LLINAS, mayor de edad, domiciliado en Bogotá D.C., identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 79.376.996 de Bogotá y portador de la Tarjeta Profesional No. 135.799 del Consejo Superior de la Judicatura, para que sea él quien en adelante asuma el trámite de la presente acción.

El apoderado sustituto conserva las mismas facultades del principal.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295 del C. S. de la J.

PRESENCIA DE PRESUNTA CON PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO DE FOTOGRAFIA Y FIRMA.
NOTA: EL AGENTE DE LA FUERZA PUBLICA
DEBE VERIFICAR PERSONALMENTE
AL PASAJERO EN EL PUNTO DE INGRESO
AL PAIS Y EN EL PUNTO DE SALIDA
DEL PAIS.
20 SET 2008
FOTOGRAFIA
FIRMA

Comerio

26/09/08
Cable 8016

79782747 Bk 1874295025



72
159

Traducción oficial del Inglés por Marlén Neira Castro, resolución 2117 del
Ministerio de Justicia de Colombia

**APOSTILLA EN PODER DE REPRESENTACIÓN DE
SCHERING CORPORATION**

APOSTILLA

(Convención de la Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
- Este documento Público
2. ha sido firmado por Marguerite La Corte
3. Quien ejerce funciones de Notario público de Nueva Jersey
4. Lleva el sello de Marguerite La Corte Notario

CERTIFICADO

5. En Trenton, Nueva Jersey
6. El 28 de agosto 2003
7. Por John E. McCormac Contador Publico- Tesorero de Nueva Jersey
8. No. A 180345
9. Gran Sello del Estado de Nueva Jersey
10. Firma legible de John M.

PODER DE REPRESENTACIÓN

Bilingüe inglés- español otorgado en Kenilworth, Nueva Jersey,
Estados Unidos, el 7 de agosto de 2003 y firmado por Edward H.
Mazer - Director Juridico senior.

CERTIFICADO NOTARIAL

Bilingüe inglés- español, fechado el 7 de agosto, 2003 certificando
las funciones de Edward H. Mazer - Director Juridico senior, de
Schering Corporation.

Las certificaciones anteriores se basan en el Poder de
representación fechado el 4 noviembre de 2002.

Sello: Marguerite La Corte- Notario público,
Estado de Nueva Jersey
Su comisión vence el 7 de octubre de 2003.
Sello en alto relieve del Notario Público

Es traducción fiel del inglés, con copia
confrontación. Bogotá 5 septiembre, 2003.



145
140

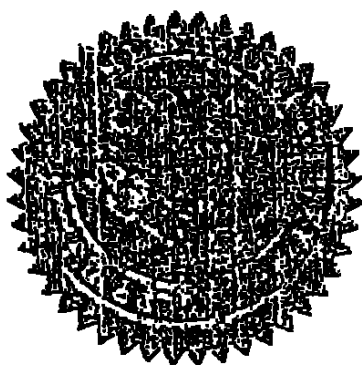
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARGUERITE LA CORTE
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARGUERITE LA CORTE, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 29TH DAY OF AUGUST 2003
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A180345
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac



12
146
141

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERI, LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 Piso 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 838-8200
Fax: +57-1 838-8201

www.olarteraisbeck.com

Power of Attorney

The undersigned,
SCHERING CORPORATION

domiciled in
2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey 07033-0532, U.S.A.

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte and/or Ana Maria Frieri** full and sufficient Power of Attorney to file, prosecute, obtain, defend and enforce any and all of the company's Patents, Utility Models and Industrial Designs in the Republic of Colombia, to which end it empowers them to take all steps necessary before any administrative or judicial authority of any class for the objects stated, to file petitions, appeals, replies and oppositions, pay taxes and annuities, request testimonies, receive documents and securities, abandon applications and collect refunds. Sufficient power is hereby granted to receive notifications on behalf of the Company, to confer powers on those who are to represent the company judicially and extrajudicially, to answer in court in the matter of all claims and demands that may be presented in connection with the objects stated, giving them likewise power to substitute these presents and revoke such substitutions.

Poder

El suscrito,

domiciliado en
2000 Galloping Hill Road, New Jersey 07033-0532, U.S.A.

por medio del presente otorga a **Carlos R. Olarte y/o Ana Maria Frieri** poder especial, amplio y suficiente para presentar, tramitar, obtener, defender y hacer respetar todas y cualquiera de Patentes, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales de la compañía en la República de Colombia, a cuyo efecto los faculta para dar todos los pasos necesarios ante cualquier autoridad administrativa o judicial de cualquier jerarquía para cumplir con lo encomendado, elevar solicitudes, apelaciones, respuestas y oposiciones, pagar impuestos y anualidades, solicitar testimonios, recibir documentos y valores, desistir y percibir. Se concede poder bastante para recibir notificaciones a nombre de la compañía, otorgar poderes a quienes vayan a representar a la compañía judicial y extrajudicialmente, responder en juicio a todas las reclamaciones o demandas que por motivo de lo encomendado se presentaren, dándoles asimismo facultad para sustituir el presente y revocar dichas sustituciones.

Signature/Firma:



Edward H. Hazer, Senior Legal Director

Date/Fecha:

August 7, 2003

City/Country/Ciudad/Pais: **Kenilworth, New Jersey, U.S.A.**



142

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK & FRIERL LTDA.
LEGAL & PROFESSIONAL SERVICES

WORLD TRADE CENTER - TORRE C
CALLE 100 No. 8A-55 Piso 10
BOGOTA, COLOMBIA
TELEPHONE: +57-1 638-6200
Fax: +57-1 638-6201

www.olarteraisbeck.com

Notarial Certification

On this date, August 7, 2003

The undersigned Notary Public certifies:

1. That Edward H. Mazer

of legal age and domiciled in

119 Greenwood Drive, Millburn, New Jersey 07041, U.S.A.

signed the foregoing document.

2. That the grantor has executed the foregoing document as Senior Legal Director of SCHERING CORPORATION

3. That SCHERING CORPORATION having its principal place of business located in 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey 07033-0530, U.S.A., is duly incorporated, is currently in existence, and that the purposes for which the Power of Attorney is granted are within the scope of its corporate purposes.

4. That the grantor has the authority to execute the Power of Attorney and that his/her representation is legal.

5. The foundation for my certifications contained in points 2, 3 and 4 was the exhibition of the following authentic document(s):

Power of Attorney, dated November 4, 2002.

Certificación Notarial

En esta fecha,

el Notario Público suscrito certifica:

1. Que

mayor de edad y domiciliado

suscribió el documento que antecede.

2. Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de

4. Que

con sede principal ubicada en

2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, New Jersey 07033-0530, U.S.A., está legalmente constituida, que tiene existencia legal vigente y que los propósitos para los cuales se otorga el poder se encuentra dentro de los que comprenden su objeto social.

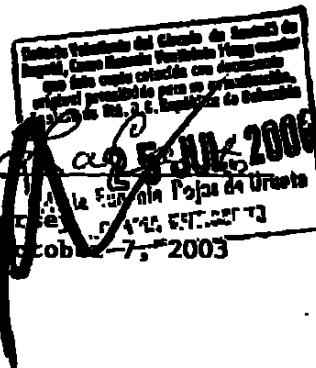
4. Que el otorgante tiene la representación para suscribir el poder, y que ésta es legítima.

5. El fundamento de mis certificaciones contenidas en los puntos 2, 3 y 4 fue la exhibición de los (del) siguiente(s) documento(s) auténtico(s):



BLIC (Signature):

Marguerite La Corte
Notary Public of New Jersey
My Commission Expires October 7, 2003



CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(en respuesta al primer examen de fondo)

1. Una tableta farmacéutica que comprende: (a) un núcleo que contiene 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; (b) una película de recubrimiento externa que contiene 5mg de desloratadina.
2. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, que contiene adicionalmente una primera película de recubrimiento que cubre el núcleo y donde esta primera película está recubierta por la película de recubrimiento externa.
3. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, formulada para ser administrada una vez al día.
4. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente hidroxipropilmetilcelulosa.
5. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente polietilenglicol.
6. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente simeticona.
7. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende adicionalmente talco.
8. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde al menos el 80% de la desloratadina en la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C en menos de 45 minutos.
9. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde al menos el 80% de la pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C (en la primera hora) y luego agitando un buffer de fosfato con pH de 7.5 a 37°C en menos de 16 horas.
10. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, formulada para producir no más de 2.0% en peso de productos de degradación de desloratadina en la tableta luego de un

748
143

~

almacenamiento real o simulado a 25°C y 60% de humedad relativa por al menos 24 meses.

15
449
144

11. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde, luego de la administración de una dosis única de la tableta a un humano, el tiempo promedio para alcanzar la concentración plasmática máxima (Tmax) de desloratadina es de 6-7 horas después de la dosis.
12. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde, la administración de una dosis única de la tableta a un humano produce un pico de concentración plasmática (Cmax) de desloratadina es de 1.79ng/mL.
13. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde, luego de la administración de una dosis única de la tableta a un humano, el tiempo promedio para alcanzar la concentración plasmática máxima (Tmax) de pseudoefedrina es de 8-9 horas después de la dosis.
14. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde, la administración de una dosis única de la tableta a un humano produce un pico de concentración plasmática (Cmax) de pseudoefedrina es de 328 ng/mL.
15. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde
la tableta es formulada para ser administrada una vez al día;
la tableta comprende al menos alguno de hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco o simeticona;
al menos el 80% de la desloratadina en la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C en menos de 45 minutos; y
al menos el 80% de la pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma en la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C (en la primera hora) y luego agitando un buffer de fosfato con pH de 7.5 a 37°C en menos de 16 horas.
16. La tableta farmacéutica de la reivindicación 15, que contiene hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco y simeticona.
17. La tableta farmacéutica de las reivindicaciones 1 o 2, donde la tableta es formulada para ser administrada una vez al día;

78
145

la tableta comprende al menos alguno de hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco o simeticona;

luego de la administración de una dosis única de la tableta a un humano, el tiempo promedio para alcanzar la concentración plasmática máxima (Tmax) de desloratadina es de 6-7 horas después de la dosis;

la administración de una dosis única de la tableta a un humano produce un pico de concentración plasmática (Cmax) de desloratadina es de 1.79ng/mL;

luego de la administración de una dosis única de la tableta a un humano, el tiempo promedio para alcanzar la concentración plasmática máxima (Tmax) de pseudoefedrina es de 8-9 horas después de la dosis;

la administración de una dosis única de la tableta a un humano produce un pico de concentración plasmática (Cmax) de pseudoefedrina es de 328ng/mL.

18. La tableta farmacéutica de la reivindicación 17, que contiene hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco y simeticona.

12
146

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 72,741
FECHA : SEPTIEMBRE 29 DE 2006

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-086727- 00008-0000
Fec: 2006-09-26 17:08:46 Dep. 2080 NUECREACIONES
Trs. 2 PATENTES
EVA. 1 REGISTRO DE MARCAS
C/ 224 REGISTRARIO DE MARCAS FOLIO 17

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEGR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	52198850	20/09/2006	4,848,000.00

***** 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 LEMAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	95,000.00

NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

152
147

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

2020/
Bogotá, D.C.,

**Doctor
Ian Raisbeck
Apoderado**

Oficio N° 11896

REFERENCIA	Radicación	00 96727
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Folios	003

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de Invención N° 00 96727, realizado según el artículo 45 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 52-83
- Ejemplos: folios 84-92
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 148-150
- . Se reivindica prioridad presentada en Estados Unidos, el 20.12.99, bajo el número 60/172836

Objeto de la Invención

Según las reivindicaciones 1 a 18 de la presente solicitud, se refiere a una composición sólida de liberación extendida que comprende (1) un núcleo que comprende pseudoefedrina y (2) un revestimiento de película que comprende desloratadina.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/22

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 contempla 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."*

Si bien la reivindicación 1 especifica la cantidad de principios activos dentro de la composición, es muy general porque no incluye todos y cada uno de los otros componentes (auxiliares), así como la proporción de los mismos para que se diferencie de las del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 8-10 y 15 caracterizan a una composición por un resultado a obtener, lo cual no es claro y no diferencia técnicamente a la composición, lo que debe diferenciar a una composición para que obtenga un resultado son sus componentes específicos y la proporción de los mismos, cosa que tampoco ocurre con las reivindicaciones 2-7, 16 y 18 que apenas se limitan a nombrar una serie de componentes cuyas proporciones no se especifican y, por lo tanto, pueden encontrarse fuera de la descripción.

Las reivindicaciones 11-14 y 17 caracterizan a una composición por parámetros farmacocinéticos in-vivo, lo cual no es claro y no limita de manera clara la materia que se pretende proteger, debido a que los tests in-vivo no dependen solamente de la forma de dosificación oral, sino también de los pacientes a quienes son administradas, por lo tanto, se insiste en que una persona versada en la materia que se encuentra realizando estas pruebas no sabría si se encuentra dentro o fuera del alcance de las reivindicaciones porque podría obtener un resultado diferente con el mismo producto, pero con otro paciente o, incluso, el mismo paciente en otra ocasión diferente

Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

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 - 20.12.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
1	US 5314697	"Composición oral estable de liberación extendida que comprende loratadina y pseudoefedrina"	07.11.90
2	US 5100675	"Tableta de liberación sostenida que comprende loratadina, ibuprofeno y pseudoefedrina"	31.03.92

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"*

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 del NIVEL INVENTIVO

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"*

La patente US 5314697 revela composiciones orales de liberación prolongada que comprenden un núcleo que contiene pseudoefedrina y una capa de loratadina.

154
149

La patente US 5100675 enseña tabletas que consisten en un núcleo de liberación sostenida que contiene pseudoefedrina e ibuprofeno y una capa de liberación inmediata con loratadina o desloratadina. La capa de liberación sostenida contiene excipientes como hidroxipropil metilcelulosa, povidona, celulosa microcristalina,

Teniendo en cuenta el objeto de la presente solicitud, el cual es proveer una tableta recubierta que comprende pseudoefedrina y desloratadina, es obvio que una persona versada en la materia utilice las enseñanzas de los elementos citados y llegue a fabricar las composiciones que se pretenden proteger.

Además no se demuestra que las composiciones de la presente solicitud presentan efectos superiores o inesperados a las reportadas en el estado de la técnica.

En respuesta a los argumentos del solicitante, si bien dentro de las anterioridades citadas no se cita de manera específica la utilización de la desloratadina, una persona versada en la materia apoyada en US 5100675, donde se enseña que la desloratadina se encuentra contemplada dentro de las composiciones con núcleo de pseudoefedrina, podría de manera obvia cambiar la loratadina por desloratadina en las composiciones de US 5314697 y llegar de manera evidente a las composiciones que se reivindican. En cuanto a los aspectos farmacocinéticos que el solicitante cita, queda claro que en las anterioridades citadas se buscan composiciones que liberen la loratadina (o desloratadina) dentro de la primera hora y la pseudoefedrina dentro de las 16 horas siguientes a su administración, por lo tanto el resultado que se obtiene, tampoco es sorprendente a la luz de los documentos citados.

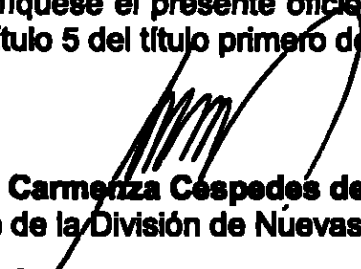
Lo anterior puede afectar en nivel inventivo de la presente solicitud.

En conclusión los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
1	US 5314697	1-18	Nivel Inventivo
2	US 5100675	1-18	Nivel inventivo

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 la 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


Álex Cármenza Céspedes de Vergel
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 19 OCT. 2006

CONCEPTO TÉCNICO Número 1636	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--