

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMER
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. 11869 NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 363,
DE FECHA 19 DE OCTUBRE DE 2006
(SEGUNDO 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 de la sociedad solicitante, 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:

1. En primer lugar 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 radicado junto con mi memorial del 26 de septiembre de 2006 en respuesta al primer examen de fondo. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

El Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se limita a reclamar en la Reivindicación independiente 1 composiciones farmacéuticas que comprenden: a) un núcleo con 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina. Esta nueva Reivindicación 1 resulta de la combinación de las Reivindicaciones antiguas 1 y 2.

Adicionalmente, me permito DESISTIR de las anteriores Reivindicaciones 9, 11 a 15, 17 y 18 y adiciono las nuevas reivindicaciones 8 y 10. El siguiente cuadro muestra las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio y el soporte que sustenta la materia que se reivindica en el Capítulo Reivindicatorio Modificado:

118
153

Capítulo Reivindicatorio anterior (26-09-2006)	Capítulo Reivindicatorio Modificado (2° estudio de fondo)	Soporte en la descripción.
Reivindicación 1 Reivindicación 2	Nueva reivindicación independiente <u>1</u>	Página 5, líneas 8 y 9; página 6, línea 8 y página 9, línea 6.
Reivindicación 3 a 8	Nuevas reivindicaciones <u>2 a 7</u> (renumeradas y dependientes de la reivindicación 1)	Página 2, líneas 21 a 26; página 5, líneas 23 a 26; página 6, líneas 23 a 27; página 15, líneas 11 y 12; página 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.
Reivindicación 9	DESISTIDA	--
--	Nueva reivindicación <u>8</u> (dependiente de la reivindicación 1)	página 5, líneas 26 y 27;
Reivindicación 10	Nueva reivindicación <u>9</u> (renumeradas y dependiente de la reivindicación 1)	Página 4, líneas 6 a 12, 22 y 23; página 15, líneas 11 a 16;
Reivindicaciones 11 a 15	DESISTIDAS	--
--	Nueva reivindicación <u>10</u> (dependiente de la reivindicación 1)	Reivindicaciones 2 a 8.
Reivindicación 16	Nueva reivindicación <u>11</u> (renumerada y dependiente de la reivindicación 10)	Reivindicaciones 3 a 6.
Reivindicaciones 17 y 18	DESISTIDAS	--

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.

2. a- En su concepto técnico No. 1636, el Examinador objeta una vez más la claridad de la invención reivindicada, argumentando que la Reivindicación 1, a pesar de describir la cantidad de los principios activos, resulta muy general porque no incluye la descripción y cantidades de todos y cada uno de los otros componentes de las composiciones objeto de la invención, de tal manera que éstas puedan diferenciarse completamente del estado de la técnica. Una composición debe definirse por sus componentes específicos y la proporción de los mismos. A su vez, las Reivindicaciones 2-7, 16 y 18 se limitan a nombrar una serie de componentes sin especificar las proporciones y por lo tanto, pueden encontrarse fuera de la descripción.

b- Difiero respetuosamente de la apreciación del señor Examinador, puesto que considero que la materia reivindicada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, resulta perfectamente clara y fácilmente comprensible para cualquier persona medianamente versada en la materia.

El Manual Andino de Patentes establece en cuanto a la claridad e interpretación de las reivindicaciones que “el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se les da en el área técnica de la solicitud, y tiene que ser claro para la persona medianamente versada en la materia con la sola lectura”.¹ De otra parte, el artículo 30 de la Decisión 486 establece que “las reivindicaciones... deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”. Nada en la legislación vigente de Propiedad Industrial, o en las directrices delineadas por la OMPI para el estudio de patentes, establece una medida precisa de hasta qué nivel de detalle concreto deba especificarse una invención con el fin de determinar el parámetro de claridad. Por el contrario, el concepto de claridad se fundamenta en que la invención debe describirse de forma que el concepto inventivo allí involucrado sea fácilmente entendible por un técnico medio en la materia y que contenga los elementos suficientes para ser diferenciado y comparado a la luz del estado de la técnica.

Así las cosas, resulta incomprensible y a todas luces sesgado, que el Examinador exija sin sustento legal alguno, que las composiciones de la presente invención se describan de manera que se reivindique particularmente una sola composición limitada en sus ingredientes y cantidades. No puede olvidarse que el inventor está en su pleno derecho de reclamar protección para el concepto inventivo global desarrollado, que obviamente incluye diversas modalidades de la invención. Exigir que la invención se limite a una modalidad específica privaría de manera indebida los derechos del inventor.

Así las cosas, insisto en que la materia del Capítulo Reivindicatorio Modificado cumple a cabalidad con las exigencias legales en cuanto a claridad y se ajusta a las recomendaciones del Manual Andino de Patentes. Cualquier persona medianamente versada en la materia está en la capacidad de entender el concepto inventivo involucrado en la Reivindicación 1 de la presente solicitud, que se refiere explícitamente composiciones farmacéuticas que comprenden: a) un núcleo con 240mg de pseudoefedrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma; b) una

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención. Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. ISBN: 9978-43-855-6. Sección 4.6.1.

168
155

primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina. Por lo demás, las reivindicaciones dependientes especifican detalles particulares de la invención, como son los excipientes contemplados y características particulares que definen parámetros de liberación de los principios activos que contiene. Asimismo, y como se verá más adelante, la materia definida en el capítulo reivindicatorio brinda todos los elementos necesarios que posibilitan la determinación del cumplimiento de los requisitos de compatibilidad en comparación con el arte más cercano.

3. a- El Examinador argumenta que las reivindicaciones 8-10 y 15 caracterizan la composición por el resultado a obtener, lo que no es claro y no diferencia técnicamente la composición reivindicada. Igualmente, el Examinador anota que las reivindicaciones 11-14 y 17 caracterizan una composición por parámetros farmacocinéticos in-vivo, lo que no es claro y no limita de manera clara la materia que se pretende proteger, ya que los tests in-vivo no dependen solamente de la forma de dosificación, sino también de los pacientes a quienes se administra, de tal manera que una persona que realice este tipo de pruebas no sabría si se encuentra dentro o fuera del alcance de las reivindicaciones, porque eventualmente podría obtener un resultado diferente con el mismo producto.

b- i) Me permito aclarar en primer lugar que las antiguas reivindicaciones 9 y 15 fueron desistidas del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto; las anteriores Reivindicaciones 8 y 10 corresponden ahora a las nuevas Reivindicaciones 7 y 9 respectivamente.

En cuanto a la materia contenida en las nuevas reivindicaciones 7 a 10, me permito manifestar que aunque allí se incluyen parámetros de estabilidad y de liberación de los fármacos de las composiciones de la invención, esto no afecta en ningún momento la claridad de la materia reivindicada.

El Examinador parece desatender las directrices establecidas por el Manual Andino de Patentes, que 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.²

² 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

5
167
156

El capítulo reivindicatorio de la presente solicitud define claramente en las reivindicaciones 1 a 6 las características técnicas de la invención, especificando la configuración material de las composiciones reivindicadas. Ahora bien, los parámetros de estabilidad y de liberación de los fármacos buscan especificar de manera concreta características adicionales de la invención, que por lo demás, están ligadas a ésta por relaciones de dependencia explícita en las reivindicaciones 1 a 6. Así entonces, el capítulo reivindicatorio conjuga la descripción de la formulación mediante sus características técnicas esenciales (ingredientes y configuración material) y la definición de resultados característicos propios de dicha formulaciones, que constituyen características perfectamente descriptivas de éstas, puesto que en últimas, la composición reivindicada conduce inequívocamente a la obtención de dichos resultados.

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.

ii) En cuanto a las observaciones del señor Examinador en referencia a los parámetros farmacocinéticos de las antiguas reivindicaciones 11-14 y 17, me permito aclarar que dichas reivindicaciones fueron desistidas y no hacen parte del Capítulo Reivindicatorio adjunto.

Sin perjuicio de lo anterior, deseo insistir en mi posición previa, por la que considero respetuosamente que el Examinador se equivoca al sostener que los parámetros farmacocinéticos referidos dependerían 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. Por el contrario, toda persona medianamente versada en la materia reconocerá que los estudios farmacocinéticos se basan en metodologías estadísticas, como es por ejemplo la determinación de los parámetros según promedios geométricos³ de concentraciones plasmáticas en una pluralidad de pacientes (como se realiza en la presente solicitud y se evidencia en el Estudio farmacocinético 1 que utilizó en su modelo 36 sujetos sanos masculinos y femeninos), de donde aunque es probable observar diferentes resultados específicos en diversos pacientes (tal como lo

³ 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.

A
157

anota el examinador) es estadísticamente válido suponer que estos valores se normalizan con respecto al promedio aritmético cuando éste es calculado.

Así las cosas, una persona medianamente versada en la materia podría 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.

4. a- El Examinador insiste que los siguientes documentos afectarían el nivel inventivo de la solicitud:

No.	Documento	Fecha
D1	US 5314697	07-11-1990
D2	US 5100675	31-03-1992

Así mismo, el Examinador establece que D1 revela composiciones orales de liberación prolongada que comprenden un núcleo con pseudoefedrina y una capa de loratadina. D2 enseña tabletas con 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 HPMC, povidona y celulosa microcristalina.

Adicionalmente, aunque las anterioridades no se refieren específicamente a la utilización de desloratadina, D2 contempla composiciones en las que se usa loratadina con un núcleo de pseudoefedrina, por lo tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia podría reemplazar la loratadina por la desloratadina para llegar a las composiciones de la presente invención. En consecuencia, resulta obvio que una persona medianamente versada en la materia utilice las enseñanzas del arte previo para fabricar las composiciones que se pretende proteger.

Finalmente, el Examinador anota que en la presente solicitud no se demuestra que las composiciones reivindicadas presenten efectos superiores o inesperados a los reportados en el arte previo y que el arte previo enseña composiciones que liberan loratadina (o desloratadina) dentro de la primera hora y pseudoefedrina dentro de las 16 horas siguientes a su administración, por lo que el resultado que reivindica la presente invención no es sorprendente a la luz de las anterioridades.

b- i) Respetuosamente difiero tajantemente del análisis y conclusiones a los llega el Examinador, las cuales se basan en un equivocado entendimiento del problema a

resolver, cómo lo resuelve la presente invención y de una errada aplicación del análisis de nivel inventivo.

Primero que todo, el problema a resolver es el de la degradación de la desloratadina al entrar en contacto con la pseudoefedrina, problema que las anterioridades citadas ni siquiera habían planteado. Si la desloratadina se hubiera utilizado efectivamente en D1 (todos los ejemplos y pruebas se basan solamente en loratadina), es posible que sus autores hubieran por lo menos encontrado el problema de la degradación de la desloratadina, pues la desloratadina en la composiciones de D1 habría entrado en contacto con la pseudoefedrina. Como éste no fue el caso, de nuevo insisto que el problema a resolver ni siquiera había sido planteado, pues la loratadina no presenta dicho problema al entrar en contacto con la pseudoefedrina. La presente invención no solo plantea el problema, sino que lo resuelve separando físicamente la desloratadina de la pseudoefedrina por medio de una capa de recubrimiento. Si el problema no había sido planteado por las anterioridades citadas, ¿cómo podría su solución derivarse de manera evidente de las mismas? Es obvio que no se podría.

En segundo lugar, me permito reiterar 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.⁴ En el presente caso, no basta con citar la simple existencia de composiciones que comprendieran loratadina y pseudoefedrina, 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.⁵ Por el contrario, para que pueda desvirtuarse la altura inventiva de un invento (carga procesal que recae sobre ese

⁴ 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.

⁵ Proceso 21-IP-2000, página 8, líneas 3 a 10.

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.

ii) 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 ½ parte de povidona.

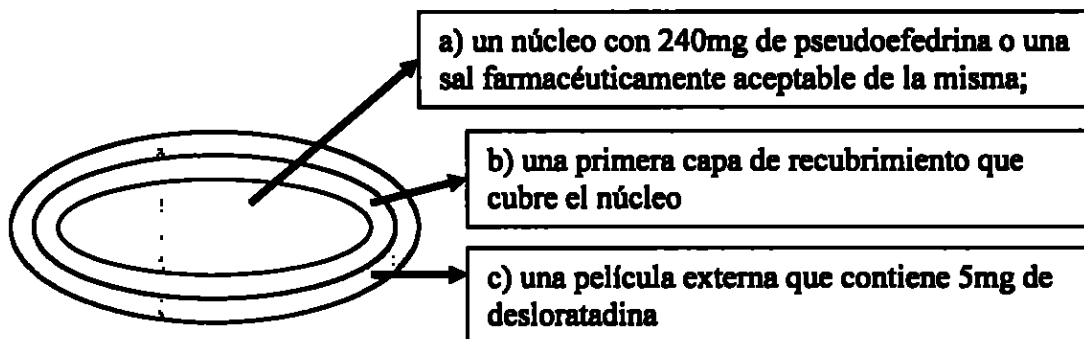
En cuanto a D2, este documento describe composiciones que contienen loratadina o desloratadina en combinación con ibuprofeno y pseudoefedrina. Esta formulación provee la liberación sostenida de ibuprofeno y pseudoefedrina, que se encuentran en el núcleo, y la liberación inmediata de loratadina o desloratadina, 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.

iii) Deseo llamar respetuosamente la atención del señor Examinador al hecho que la presente invención se refiere concretamente a composiciones farmacéuticas en forma de tableta que comprenden: b) una primera capa de recubrimiento que cubre el núcleo; y c) una película externa que contiene 5mg de desloratadina.

Efectivamente, el carácter inventivo de las composiciones de la presente invención radica en la primera capa de recubrimiento del núcleo, que separa la pseudoefedrina del recubrimiento externo que contiene desloratadina. Es precisamente esta primera capa que posibilita la formulación de desloratadina con pseudoefedrina, lo que constituye un avance sobre el estado de

9
160

la técnica, dado que en el pasado el arte previo se limitó a formular una capa externa que contiene loratadina recubriendo el núcleo que contiene pseudoefedrina. Nada en el arte previo enseñó o siquiera sugirió una primera capa que recubriera el núcleo de la tableta de la siguiente manera.



De acuerdo con el anterior diagrama que enseña esquemáticamente un corte transversal de la composición en tableta de la presente invención, resulta evidente que es la primera capa que recubre en núcleo de pseudoefedrina la que 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 cuando está en contacto directo con la capa de desloratadina (ver página 14, líneas 19 a 22). Vale la pena resaltar, como se indicó anteriormente, que en el estado de la técnica no hay referencia alguna al problema de degradación de la desloratadina, por lo tanto, 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.

En conclusión, 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, pues éstas de ninguna manera contemplan la inclusión de una primera película de recubrimiento del núcleo con el fin de evitar efectos de inestabilidad y degradación de desloratadina por contacto directo con el núcleo de pseudoefedrina. Además, el arte previo citado no anticipa o sugiere de ninguna manera las características específicas de estabilidad y de liberación de los fármacos como lo hace la presente solicitud, como por ejemplo, la propiedad de liberar al menos el 80% de la desloratadina y el 64% del sulfato de pseudoefedrina por agitación de una solución de HCL 0.1N a 37°C en menos de 45 minutos.

Por lo demás, D1 motiva sobre el uso de loratadina y no desloratadina como lo hace la presente invención. Todos los ejemplos del arte previo utilizan de manera exclusiva la loratadina y no hacen referencia a formulaciones conteniendo desloratadina.

Según todo lo anterior, cómo podrían estas referencias motivar directamente a una persona medianamente versada en el arte a formular desloratadina en una película de recubrimiento que envuelve un núcleo que contiene pseudoefedrina y está recubierto por una primera capa con el fin de separar físicamente los dos ingredientes activos?

iv) Adicionalmente, subrayo que nada en el arte previo citado por el Examinador 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 propiedades farmacocinéticas son derivables de manera evidente del estado de la técnica constituido por D1 y D2 y constituyen resultados no predecibles por una persona medianamente versada en la materia.

Una vez más llamo la atención del Examinador sobre el hecho que el arte previo, por ejemplo 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.

Por último, el estado de la técnica también falla en enseñar que además que formulaciones presentanel perfil farmacocinético deseado, también producen inesperadamente no más de 2.0% productos de degradación de desloratadina, aun cuando se someten a almacenamientos a 25°C y 60%HR por periodos de al menos 24 meses, lo que constituye una ventaja evidente e innegable de la presente invención. 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.

En conclusión, es claro que las anterioridades citadas por el Señor Examinador no brindan, ni siquiera sugieren enseñanzas claras que forzosamente condujeran a una persona medianamente

2
162

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. Para terminar, deseo poner bajo su conocimiento el hecho que en relación con la invención de la presente solicitud, han sido otorgados diversos privilegios de patente a través del mundo entero: Australia, China, Nueva Zelanda, Singapur, Sur África, Taiwán y los Estados Unidos.

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, sí considero que dichas concesiones sí sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para determinar la novedad y nivel inventivo resultan equivalentes a los que la Superintendencia debe emplear. Tan cierto es lo anterior, que el Manual Andino de Patentes, al comentar el Artículo 46 de la Decisión 486, establece que una Oficina nacional competente podrá reconocer los resultados de exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados respecto a la solicitud extranjera equivalente, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad.⁶ En el mismo sentido, es importante anotar que el mismo Tribunal Andino de Justicia ha citado a la jurisprudencia de las Cámaras de Apelación de Oficina Europea de Patentes como antecedentes aplicables a la Decisión 486.⁷

De nuevo, aunque patentes otorgadas en otras jurisdicciones no son vinculantes para la oficina nacional, sí corresponden a un fuerte indicio sobre el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la invención reivindicada, puesto que los requisitos de novedad, nivel inventivo

⁶ Manual Andino de Patentes, Capítulo III, 7.3.

⁷ Ver por ejemplo:

- Proceso 193-IP-2005, página 12, donde se cita que “el Tribunal a manera de orientación ha tomado como referencia criterios de las Cámaras de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP)” para el análisis de la falta de novedad.
- Proceso No. 216-IP-2003, página 11, donde se menciona a manera de referencia la interpretación y el alcance que dan las directivas de la Oficina Europea de Patentes al término terapia.
- Proceso No. 118-IP-2005, página 15, donde el Tribunal cita a manera de referencia que “a partir de la “decisión adoptada en el caso T-506/95, las Cámaras han establecido que el estado de la técnica más próximo es aquel que...”.
- Proceso 69-IP-2005, página 12, donde el Tribunal explica que “para analizar la existencia de nivel inventivo, las Cámaras de Recursos han adoptado el método llamado de “acercamiento problema-solución” (problem and solution approach)”.
- Proceso No. 101-IP-2005, página 9, donde el Tribunal cita “a título de referencia, el criterio de las Cámaras de Recursos, según el cual los manuales u obras básicas deben formar parte de los conocimientos generales del experto medio”.

163

son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares similares.

6. 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 claridad y nivel inventivo se refiere. Adicionalmente, 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:

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

son requisitos universales y objetivos que se evalúan alrededor del mundo bajo estándares similares.

6. 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 claridad 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:

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

174
~~170~~
165

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(en respuesta al segundo 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 primera película de recubrimiento que cubre uniformemente al núcleo; y (c) una segunda película de recubrimiento que cubre uniformemente a la primera película y contiene 5mg de desloratadina.
2. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, formulada para ser administrada una vez al día.
3. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente hidroxipropilmetilcelulosa.
4. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente polietilenglicol.
5. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente simeticona.
6. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente talco.
7. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, 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.
8. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, donde el núcleo comprende sulfato de pseudoefedrina y donde al menos el 64% del sulfato de pseudoefedrina de la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C en al menos 45 minutos.
9. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, formulada para producir no más de 2.0% en peso de productos de degradación de desloratadina luego de almacenarla a 25°C y 60% de humedad relativa por al menos 24 meses.
10. La tableta farmacéutica de la reivindicación 1, donde la tableta es formulada para ser administrada una vez al día;

B

17
166

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

donde en núcleo comprende sulfato de pseudoefedrina y donde al menos el 64% del sulfato de pseudoefedrina de la tableta se disuelve agitando una solución de HCL 0.1N a 37°C en al menos 45 minutos.

11. La tableta farmacéutica de la reivindicación 10, que contiene hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, talco y simeticona.

16776
177

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Red: 00-096272- -00009-0002
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Red: 00-096727- -00011-0000
Feb 2007-02-26 16:39:48 Dep. 2010 SIGNOSDISTIN
TRA. 2 PATENTES
Eje 1 REGISTRO
Act 444 RESPUESTA BQUE Folio: 15

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 900176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 10,656
FECHA : FEBRERO 6 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISDEGR	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	57477377	05/02/2007	10,365,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	99,000.00
		TOTAL :	\$ 99,000.00

SON: NOVENTA Y NUEVE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

173
168

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

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 170-171
- . 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 11 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 7-10 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 2-6 y 11 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.

En respuesta a los argumentos del solicitante, si bien se eliminaron las reivindicaciones que se basaban en parámetros farmacocinéticos, no se corrieron las otras objeciones realizadas por este despacho acerca de falta de claridad del capítulo reivindicatorio

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 5314897	"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 5314897 revela composiciones orales de liberación prolongada que comprenden un núcleo que contiene pseudoefedrina y una capa de loratadina.

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 5314897 y llegar de manera evidente a las composiciones que se reivindican.

De otra parte, el solicitante argumenta que el carácter inventivo de las composiciones de la presente solicitud radica en la primera capa de recubrimiento del núcleo que separa la pseudoefedrina del recubrimiento externo que contiene loratadina, respecto a este argumento se le aclara al solicitante que el ejemplo 1 de US 5314697 ya soluciona el problema de recubrir el núcleo de pseudoefedrina con una capa que los separa de la capa externa que contiene loratadina, por lo tanto una persona versada en la materia estaría en capacidad de cambiar la loratadina por desloratadina y llegar a las composiciones que se desean proteger sin un esfuerzo intelectual adicional. En cuanto al argumento de que en la presente solicitud se plantea el problema de la inestabilidad de la desloratadina con ciertos ingredientes del núcleo y que se soluciona dicho problema con la capa que separa el núcleo con la capa activa, se aclara que la anterioridad US 5314697 ya planteaba la solución de separar el núcleo de pseudoefedrina con la capa activa de loratadina por medio de una capa intermedia, por lo tanto, si bien el problema técnico de la presente solicitud no se encuentra explícitamente planteado en la anterioridad citada, dicha anterioridad ya solucionaba dicho problema, afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

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	1-11	Nivel Inventivo
2	US 5100675	1-11	Nivel inventivo

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-11 (folios 170-171) de la presente solicitud.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0474	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------

