



No. 10-002343-00006-0000

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y CC  
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Fecha: 2011-11-28 15:48:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

E. \_\_\_\_\_ S. \_\_\_\_\_ D. \_\_\_\_\_

Re: Expediente No. 10-002.343

Solicitud de patente de invención titulada: "SOLUCIONES FARMACÉUTICAS ORALES QUE CONTIENEN TEBIVUDINA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2009/000225

**RESPUESTA A LA OPOSICION NOTIFICADA MEDIANTE EL OFICIO 13613, POR FIJACIÓN EN LISTA No. 328, DE FECHA 02 DE SEPTIEMBRE DE 2011.**

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad de la referencia, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.

1. a- La Opositora argumenta que la patente US2004087541 (D1), afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente invención.

La Opositora señala que D1 revela formas físicas de telbivudina (beta-L-2'-desoxitimidina), que se caracterizan por la apariencia física, sus niveles de pureza, espectroscopias infrarroja y Raman, patrones de difracción de rayos X en polvo, sus propiedades térmicas y sus métodos de fabricación. D1 menciona formulaciones orales tales como jarabes, útiles para el tratamiento de la Hepatitis B.

La Opositora también argumenta que las soluciones orales que comprenden de 20-50 mg/mL de telbivudina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, sacarina de sodio, cuando menos

# OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

un agente mejorador/enmascarador de sabor, ácido benzoico y regulador de citrato, como se reclama en la presente solicitud de patente, son completamente anticipadas y obviamente derivadas de las enseñanzas de D1.

b- En primer lugar llamo respetuosamente la atención sobre el arte previo citado (D1), ya que éste revela formas cristalinas y amorfas de beta-L-2'-desoxitimidina, mezclas de la misma y composiciones farmacéuticas que las contienen.

Aún cuando D1 menciona que las formas cristalinas y amorfas de beta-L-2'-desoxitimidina pueden ser administradas, por ejemplo, como un jarabe, que contiene adicionalmente sacarosa como un edulcorante y algunos preservativos, colorantes y saborizantes, D1 no revela una formulación específica que comprenda:

- 20-50 mg/mL de telbivudina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;
- sacarina sódica;
- cuando menos un agente mejorador /enmascarador de sabor;
- ácido benzoico o, metilparabeno de sodio o propil parabeno de sodio; y
- buffer-citrato.

De acuerdo a lo anterior, es importante recordar que para fundamentar una afectación válida contra la novedad de una invención, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.<sup>1</sup> Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.<sup>2</sup> En el presente caso, es claro que D1 no afecta la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revela una composición que comprenda una formulación específica, en conjunto tal como se reclama en la presente solicitud.

De otra parte, D1 no enseña cómo proporcionar una solución farmacéutica adecuada para la administración oral que contenga telbivudina, con una estabilidad y preservación mejorada. Específicamente, D1 no enseña que el ácido benzoico en una solución oral de telbivudina es un preservativo más eficiente cuando se encuentra aproximadamente a pH 4. Este solo preservativo proporciona una vida útil de al menos 24 meses con poca degradación del principio activo en timina.

<sup>1</sup> Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 9.4.

<sup>2</sup> Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)

Tal como lo establece el Manual Andino de Patentes (MAP)<sup>3</sup>, las propiedades ventajosas son signos aceptables de nivel inventivo. El hecho de que la composición usada en la presente invención no pueda predecirse a partir de las enseñanzas de D1, es completamente concordante con los principios fundamentales de actividad inventiva de acuerdo con el MAP, ya que las invenciones en el campo de la química deben considerarse como inventivas cuando los compuestos tienen una estructura inesperada (no previsible por una persona medianamente versada en la materia) con efectos sorprendentes o mejorados, impredecible en el estado del arte<sup>4</sup>.

2. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Opositora han sido resueltas, y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con el examen de fondo de la presente solicitud.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C. C. No. 79.782.747 de Bogotá

T. P. 74.295

---

<sup>3</sup> Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.8.1.b

<sup>4</sup> Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaría de la Comunidad Andina, 2004. Sección 10.8.1.