

Clarke, Mc
COLOM

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-075713- -00006-0000

Fecha: 2012-04-24 15:38:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

P-2605

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

Re: Expediente No. 10-075.713

Solicitud de patente a nombre de **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.** domiciliada en Beerse, Bélgica, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 17233 notificado por fijación en lista el 4 de noviembre de 2011 mediante el cual se nos comunica que la oposición presentada por **Synthesis S.A.S** reúne los requisitos formales exigidos por la ley al memento de su presentación, nos permitimos 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 capítulo reivindicatorio que ahora consta de 10 reivindicaciones dirigidas a la composición de palmitato de paliperidona de acción prolongada y que son de tipo inyectable.

El sustento para el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra desde la página 18 hasta la página 29 de la memoria descriptiva y en los ejemplos, principalmente en el ejemplo 1 página 36 de la descripción.

En cuanto a estas modificaciones, atentamente nos permitimos manifestar que las mismas no amplían de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se proporcionan en aras de especificar el alcance de la presente invención.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta tasa adicional, toda vez la solicitud tiene ahora diez reivindicaciones.

Adicionalmente, deseamos indicar que el título original de la invención se reemplaza como sigue:

Formulación farmacéutica de depósito acuoso de larga duración que contiene palmitato de paliperidona

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Nos oponemos a la pretensión del escrito de oposiciones por cuanto, la invención presentada por mis mandantes es una invención patentable a la luz de la Decisión 486 y cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

Como primera medida, respetuosamente nos permitimos decir ante ese Despacho que consideramos que el opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentra en preparativos para comercializar o bien se encuentre comercializando las sustancias y composiciones farmacéuticas materia de la presente invención, ni en forma individual o bien en forma combinada como es el caso de nuestra invención.

Como segundo aspecto, atentamente nos permitimos manifestar que del análisis de la oposición presentada por Synthesis S.A.S, no se desprende **NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO** en contra de la combinación materia de la presente invención.

En relación con el hecho que la presente invención hace alusión a métodos de tratamiento, atentamente nos permitimos decir que el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra dirigido a materia objeto debidamente sustentada en la descripción, claramente es susceptible de protección vía patente de invención.

De otra parte en cuanto a que el documento D1 (US2007197591) afectaría la altura inventiva de la presente invención, atentamente nos permitimos decir que la materia de la presente invención ahora cubierta por el nuevo capítulo reivindicatorio reivindica un **producto completamente nuevo**, el cual cumple con los requisitos de patentabilidad, y por lo tanto tendrá derecho a la obtención de un título patentario que le otorgue el beneficio de exclusividad.

Es de hacer notar que la novedad se formula desde el punto de vista negativo en relación al «estado de la técnica». Cabe indicar que este concepto comprende el conjunto de conocimientos tecnológicos que hayan sido accesibles al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida. Por lo que se considera que toda invención, deja de ser nueva si ha sido accesible al público por cualquier medio, sin que tenga relevancia el lugar en el que se ha producido, ni el número de personas a las que ha alcanzado dicha accesibilidad.

Al comprender comúnmente toda invención varios componentes, la novedad en cada uno de ellos **NO ES UN REQUISITO INDISPENSABLE** ya que pueden ser conocidos individualmente en el estado de la técnica, por lo que se exige que sea su combinación la que dé lugar **A UN PRODUCTO DESCONOCIDO ANTERIORMENTE**. Al respecto la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención,

pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un **PRODUCTO** desconocido anteriormente.

En efecto ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la materia prima para desarrollar un nuevo producto.

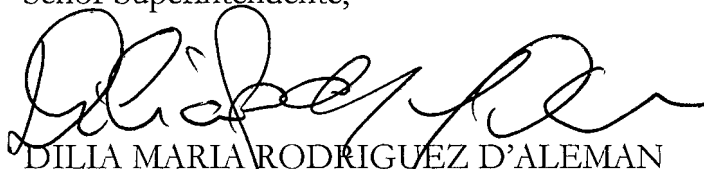
Adicionalmente, es necesario hacer énfasis sobre el hecho que el opositor solo argumenta y prueba que el ingrediente activo palmitato de paliperidiona era conocido en forma individual, sin que dicha información tenga relación alguna con nuestra invención que consiste en un PRODUCTO NUEVO con efectos mejorados.

Por lo tanto, se concluye que el Opositor **NO APORTA NINGUN DOCUMENTO O PRUEBA QUE EVIDENCIE** la falta de novedad o actividad inventiva de nuestra invención. Por lo tanto consideramos que dicha oposición es **infundada**, incumpliendo con lo establecido por el artículo 42 de la Decisión 486 del Tribunal Andino.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención ruego expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que mi mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,


 DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
 CC. 41.654.882
 TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica de depósito acuoso que contiene desde 25 mg-eq hasta 150 mg-eq de paliperidona en la forma de palmitato de paliperidona que tiene un tamaño de partícula promedio (d50) de desde 1600 nm hasta 400 nm, en donde la formulación adicionalmente comprende un surfactante, un agente de suspensión y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales seleccionados del grupo que consiste de preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización.
2. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque la concentración de palmitato de paliperidona es de 156 mg/ml.
3. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque el agente de suspensión es polietilenglicol 4000.
4. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada porque el amortiguador es seleccionado del grupo que consiste de fosfato de hidrógeno disódico (anhidro), monohidrato de fosfato dihidrógeno o una mezcla de los mismos.

5. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizada porque el amortiguador es la mezcla de fosfato de hidrógeno disódico (anhidro) (0.9% p/v) y monohidrato de fosfato dihidrógeno (0.6% p/v).
6. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el pH se encuentra entre 7 y 7.5.
7. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente de isotonización es seleccionado del grupo que consiste de cloruro de sodio, dextrosa, manitol, sorbitol, lactosa y sulfato de sodio, en donde la cantidad es desde 0 hasta 10% (p/v).
8. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el surfactante es polisorbato 20 en una concentración de desde 0.5% hasta 80% (p/v).
9. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el ingrediente inactivo es seleccionado del grupo que consiste de polisorbato 20, polietilen glicol 4000, monohidrato de ácido cítrico, fosfato de hidrógeno disódico anhidro, monohidrato de fosfato dihidrógeno sódico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

10. La formulación farmacéutica de depósito acuoso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación contiene 156 mg de palmitato de paliperidona; 12 mg de polisorbato 20; 5 mg de monohidrato de ácido cítrico, 5 mg de fosfato de hidrógeno disódico anhidro, 2.5 mg de monohidrato de fosfato dihidrógeno sódico, 2.84 mg de hidróxido de sodio; 30 mg de polietilén glicol 4000 y 100 μ L de agua para inyección.