

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-003597- -00007-0000

Fecha: 2012-04-20 14:14:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

Señor

Director de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 11 003597

Solicitud de Patente de invención para: **"FORMULACION FARMACEUTICA DE EPROSARTAN"**

Solicitante: **ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.**

RESPUESTA A OPOSICION

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pié de mi firma, atentamente me permito presentar respuesta al oficio No. 1043 notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2012 correspondiente a la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**, en los siguientes términos:

El solicitante manifiesta a este Despacho que la oposición presentada por **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S** debe declararse infundada por las siguientes razones:

Argumentos del Opositor

El opositor argumenta que a partir del documento EP0955294 (D1), la formulación farmacéutica reivindicada sería obvia para el experto en la materia porque dicho documento se refiere a antagonistas de los receptores de angiotensina II útiles en la regulación de la hipertensión, y el tratamiento de insuficiencia renal congestiva, insuficiencia renal y glaucoma, composiciones que los comprenden y métodos de uso de éstos compuestos.

Argumentos del solicitante

El solicitante respetuosamente manifiesta que la materia reivindicada en ésta solicitud sí es inventiva frente a las enseñanzas de D1, y presentan los siguientes argumentos que sustentan esta afirmación.

Para el estudio de nivel inventivo en primer lugar se deben establecer las diferencias técnicas existentes entre la invención y el estado de la técnica más cercano. Con éste propósito, resalto que la presente invención está dirigida a formulaciones farmacéuticas que comprenden entre 420 – 480 mg de eprosartán ácido.

D1 por su parte describe el compuesto eprosartán y un método para su síntesis. Adicionalmente describe que el eprosartán es útil en el tratamiento de una variedad de desórdenes tales como hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, insuficiencia renal y glaucoma. El documento D1 no menciona una dosis diaria de 420 a 480 mg de eprosartán ácido.

En consecuencia, la diferencia entre la solicitud y D1 es que las composiciones reivindicadas comprenden eprosartán ácido en una dosis de 420 a 480 mg.

Tal y como se describe en la presente solicitud, la dosis efectiva diaria que se recomienda para el mesilato de eprosartán disponible comercialmente es 600 mg de eprosartán por día, calculada en base de eprosartán (ver página1, párrafo [0005] y página 2, párrafo [0007] de la descripción).

El objeto de la presente invención es proporcionar una formulación farmacéutica que comprenda un compuesto de eprosartán y que tenga una mejor bio-disponibilidad que el medicamento de referencia que comprende mesilato de eprosartán. Una mejor bio-disponibilidad tiene la gran ventaja que puede obtenerse una formulación farmacéutica bio-equivalente, que contiene una cantidad inferior de medicamento comparada con el producto comercial. Dicha cantidad inferior es beneficiosa para los pacientes a ser tratados con el medicamento.

En la presente invención se encontró que el eprosartán ácido tiene mejor bio-disponibilidad en comparación con el mesilato de eprosartán usado normalmente. La bio-disponibilidad del eprosartán ácido es mayor, de tal forma que sólo de 420 a 480 mg son suficientes para lograr la misma Cmax en plasma y AUC que se obtienen con las tabletas de 600 mg de mesilato de eprosartán disponibles comercialmente.

3.

CASTELLANOS & CO LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

Así entonces, las diferencias entre la invención y el arte previo resuelven el problema técnico asociado a las altas dosis de mesilato de eprosartán que se requieren para un tratamiento efectivo de hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva e insuficiencia renal.

El documento D1 que cita el opositor no enseña ni sugiere una formulación farmacéutica bio-equivalente como la reivindicada por el solicitante. Este documento únicamente menciona el compuesto eprosartán y sus usos médicos, sin proveer enseñanza alguna con respecto a que el mesilato de eprosartán difiere del eprosartán ácido en cuanto a su bio-disponibilidad. De la lectura de D1 es claro que éste no enseña ni sugiere que el eprosartán ácido tenga una mejor bio-disponibilidad que el mesilato de eprosartán.

A partir del documento D1, el técnico medio en la materia no tendría indicio alguno sobre el hecho que una baja dosis de eprosartán ácido resultara en un efecto comparable al obtenido con una dosis mayor de mesilato de eprosartán. Particularmente, D1 no enseña ni sugiere que el rango de dosificación específico de 420 a 480 mg de eprosartán ácido sea bio-equivalente a 600 mg del producto comercial de referencia. D1 no proporciona motivación alguna que lleve al experto a desarrollar las composiciones reivindicadas y por lo tanto, esta invención resulta inventiva frente a dicha referencia.

Manifiesto que la posición del opositor en contra del nivel inventivo de ésta solicitud no está fundamentada de tal forma que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención, como lo exige la Decisión 486 en su artículo 42. El señor examinador notará que el opositor no presentó ningún argumento que probara la falta de altura inventiva de ésta solicitud con respecto al documento D1. En el escrito de oposición sólo se presenta el resumen del documento D1 sin reconocer las diferencias existentes entre los documentos, y pasando por alto el efecto logrado con ésta invención.

Por último, informo a ese Despacho que en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad se reconoció el carácter novedoso e inventivo de ésta solicitud, sobre la base de la publicación EP0955294 citada por el opositor, entre otros documentos; y respetuosamente solicito se considere éste hecho como un indicio de la patentabilidad de la invención reivindicada. Para su fácil referencia adjunto copia del IPRP correspondiente.

CASTELLANOS & CO LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. – COLOMBIA

En vista de los anteriores argumentos, solicito a su Despacho declarar infundada la oposición de **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.** y continuar con el examen de patentabilidad de la invención.

Del Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. 39.779.654 de Usaquén
T.P.A. No. 70.819 de C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Tel.: 7560770

Bogotá, D.C, 20 de abril de 2012 891.1.015