

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036957-00008-0000

Fecha: 2012-11-14 17:14:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Re: Expediente N°. 11-036.957

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA EN LA FORMA DE UNA TABLETA DE DOS CAPAS O DE UNA SOLA CAPA DE ALISQUIRENO Y AMLODIPINA"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2011/000056

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 07790
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 256 DE FECHA 18 DE MAYO DE 2012

CARLOS R. OLARTE, 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, dentro del plazo legal de prorroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por el doctor Tito Noé Parra, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, conformado por 22 Reivindicaciones que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 13 de enero de 2012.

Así entonces, el nuevo Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene los siguientes cambios:

- la nueva Reivindicación 1 se limita a reclamar una combinación farmacéutica de dosis oral fija en la forma de una tableta de una sola capa que comprende un desintegrante en una cantidad específica. Esta modificación tiene sustento en la página 12 párrafos 2 y 3 (de la solicitud PCT) y en las antiguas reivindicaciones 3 y 6;

- las nuevas Reivindicaciones 2 y 3 especifican las sales de los compuestos activos, con base en la antigua Reivindicación 1 y con sustento en la página 5, párrafos 4 a 6;
- la nueva Reivindicación 7 menciona cantidades de alisquireno y tiene sustento en la página 11, párrafo 2;
- la nueva Reivindicación 9 menciona cantidades de amlodipino y tiene sustento en la página 11, párrafo 5.
- las nuevas Reivindicaciones 10 a 20 se refieren a excipientes de la tableta y tienen sustento en las páginas 15 a 18;
- las nuevas Reivindicaciones 21 y 22 se refieren al recubrimiento y tienen sustento en la página 19, párrafo 2.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- El Opositor argumenta que las composiciones que contienen combinaciones de alisquireno y amlodipino son conocidas en el campo farmacéutico. Además, indica que las moléculas utilizadas en la invención reivindicada no son nuevas, dado que las patentes EP678503 y US5559111 divulgan el alisquireno y las patentes EP89167 y US4572909 divulgan el amlodipino. Concluye el Opositor que las patentes de formulaciones que contienen moléculas conocidas en la técnica son inaceptables por no cumplir con los requisitos de patentabilidad.

b- En primer lugar, me permito señalar muy respetuosamente que el Opositor no ha comprendido la invención reivindicada.

La presente solicitud **NO** busca protección sobre los compuestos alisquireno y amlodipino como tal, pues éstos ya eran conocidos por los inventores al momento de realizar la presente invención. La solicitud específicamente reclama una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta de una sola capa que comprende:

- a) una cantidad terapéuticamente efectiva de Alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
- b) una cantidad terapéuticamente efectiva de Amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
- c) un desintegrante en una cantidad del 2 al 15 por ciento en peso de la

tableta, definido éste porcentaje previo a cualquier recubrimiento opcional.

Si bien los documentos citados por el Opositor divulgan los principios activos Alisquireno y Amlodipino, no divulgan explícitamente y sin ambigüedades una combinación farmacéutica de dosis oral fija en forma de una tableta monocapa, ni proveen ninguna enseñanza que conduzca a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de tableta como las de la presente invención.

En este sentido, 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.¹ Asimismo, 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 y detallada para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

Con respecto al nivel inventivo de la presente invención, me permito señalar que la evaluación del nivel inventivo debe centrarse únicamente en la cuestión de si para la persona medianamente versada en la técnica, la materia reivindicada habría podido derivarse de manera obvia a partir del arte previo y sin necesidad de investigación adicional alguna.

Las combinaciones de la presente invención exhiben un adecuado perfil de disolución *in vitro*, estabilidad y bioequivalencia. Es claro que la existencia de combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de una tableta con las características específicas y las propiedades mencionadas en la presente invención, no hubieran podido ser previstas por cualquier persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas divulgadas en el arte previo citado

Adicionalmente, es preciso resaltar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, ya que claramente era posible, la materia reivindicada en la presente solicitud de hecho existe. Aplicar un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente

¹ Manual Andino de Patentes (2004). Sección 9.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

² 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>)

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna).

En conclusión, las enseñanzas divulgadas en los documentos citados por el Opositor de ninguna manera motivarían a una persona a desarrollar las combinaciones farmacéuticas de dosis oral fija en forma de una tableta aquí reivindicadas, mucho menos con las particularidades señaladas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, por lo tanto, además de ser novedosas, revisten nivel inventivo.

4. Solicito respetuosamente lo anterior sea tomado en cuenta al proceder con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Una combinación farmacéutica de dosis oral fija en la forma de una tableta de una sola capa, la cual comprende:

a) una cantidad terapéuticamente efectiva de alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

b) una cantidad terapéuticamente efectiva de Amlodipino, o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma;

c) un desintegrante en una cantidad del 2 al 15 por ciento en peso de la tableta, definiéndose este porcentaje en peso antes de cualquier recubrimiento de película opcional,

en donde la combinación farmacéutica de dosis oral fija muestra una disolución *in vitro* del componente (a) del 60% o menos después de 10 minutos, y del 98% o menos después de 20 minutos, y un perfil de disolución del componente (b) del 50 % o más después de 20 minutos, y del 70 % o más después de 30 minutos, a pH 2.

2. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el alisquireno está en la forma de la sal de hemi-fumarato del mismo.

3. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en donde la amlodipina está en la forma de la sal de besilato de la misma.

4. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente (a) está en la forma de un granulado que se puede obtener mediante granulación húmeda.

5. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente (b) está en la forma de un granulado que se puede obtener mediante compactación con rodillo.

6. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente (a) está presente en una cantidad en el intervalo de 75 a 300 miligramos, de la base libre por forma de dosificación unitaria.

7. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el componente (a) está presente en una cantidad de 150 miligramos ó 300 miligramos, de la base libre por forma de dosificación unitaria.

8. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el componente (b) está presente en una cantidad en el intervalo de 1 a 20 miligramos, por forma de dosificación unitaria.

9. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el componente (b) está presente en una cantidad de 5 miligramos ó 10 miligramos, por forma de dosificación unitaria.

10. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un relleno.

11. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el relleno es seleccionado entre celulosa microcristalina, manitol, sacarosa u otros azúcares o derivados de azúcar, fosfato ácido de calcio, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, y combinaciones de los mismos.

12. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un diluyente.

13. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el diluyente es seleccionado entre fosfato de dicalcio, sulfato de calcio, lactosa o sacarosa u otros disacáridos, celulosa, derivados de celulosa, caolín, manitol, almidón seco, glucosa u otros monosacáridos, dextrina u otros

polisacáridos, o mezclas de los mismos.

14. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un aglutinante.

15. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 14, en donde el aglutinante es seleccionado entre polivinil-pirrolidona, polietilenglicoles, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, almidón previamente gelatinizado, y combinaciones de los mismos.

16. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un lubricante.

17. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 16, en donde el lubricante es seleccionado entre estearato de magnesio, silicato de aluminio o de calcio, ácido esteárico, cutina, PEG 4000-8000, talco, y combinaciones de los mismos.

18. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el desintegrante es seleccionado entre carboximetilcelulosa de calcio, carboximetilcelulosa de sodio, polivinilpirrolidona reticulada, carboximetilcelulosa reticulada, ácido alginico, alginato de sodio, y goma guar.

19. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un derrapante.

20. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 19, en donde el derrapante es seleccionado entre dióxido de silicio coloidal, trisilicato de magnesio, celulosa en polvo, almidón, talco, y combinaciones de los mismos.

2

21. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, la cual comprende un recubrimiento de película.

22. La combinación farmacéutica de dosis oral fija de acuerdo con la reivindicación 21, en donde el material de recubrimiento de película es un material de recubrimiento de película polimérica que comprende materiales tales como hidroxipropil-metil-celulosa, polietilenglicol, talco, y colorante.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 117987
		Bogotá D.C., Noviembre 14 de 2012 - 16:25:49

RECIBIDO DE: OLARTE MOURE & ASOCIADOS NI 830.122.870 RE

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
RECIBO DE CA	999999999	12194	07/02/2012		114.000.00
RECIBO DE CA	999999999	51230	23/05/2012		1.000.00
RECIBO DE CA	999999999	95868	18/09/2012		25.000.00
RECIBO DE CA	999999999	96812	20/09/2012		23.500.00
RECIBO DE CA	999999999	112785	26/10/2012		100.000.00
RECIBO DE CA	999999999	112786	26/10/2012		100.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONE	EMARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00	120.000.00
			\$120.000.00
=====			

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-036957- -00008-0000

Fecha: 2012-11-14 17:14:24 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Noviembre 14 de 2012 - 16:25:52