



No. 11-095153- -00008-0000

Fecha: 2013-01-15 16:38:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

Carlos R. Olarte
Juan G. Mourc

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Ella Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
Laura Escobar
Jose Jairo Dangond
Gina Cáceres

Medellín

María Clara Múnera

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente N° 11-095.153

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACIONES GALÉNICAS DE
COMPUESTOS ORGÁNICOS"

Solicitante: NOVARTIS AG

Nuestra Ref: P2011/000131

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO N° 12620,
MEDIANTE FIJACIÓN EN LISTA N° 402 DE FECHA 18 DE JULIO DE 2012.

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 solicitante me permito manifestar lo siguiente, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad PROCAPS S.A.

1. En primer lugar, 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 presentado al momento de radicar la presente solicitud.

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

- se eliminaron las Reivindicaciones originales 2-11;
- en la Reivindicación 1 se limitó la forma de dosificación a una minitableta, lo cual encuentra soporte en la Reivindicación original ;
- en la Reivindicación 1 se introduce la mención específica de un material de enmascaramiento del sabor y los componentes de recubrimiento de liberación modificada, lo cual encuentra soporte en la página 28, último párrafo, para la

mención específica del material de enmascaramiento del sabor, y en la pagina 33 para los componentes de recubrimiento de liberación modificada;

- se adicionaron las nuevas Reivindicaciones 2-18;
- las nuevas Reivindicaciones 2-4 encuentran soporte en la Reivindicación original 3;
- las nuevas Reivindicaciones 5-7 encuentran soporte en las Reivindicaciones originales 4-6, respectivamente;
- las nuevas Reivindicaciones 8-9 encuentran soporte en la página 29 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 10 encuentra soporte en la página 32, segundo párrafo y en la Tabla 1-1 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 11 encuentra soporte en la Reivindicación original 7;
- las nuevas Reivindicaciones 12-13 encuentran soporte en la Reivindicación original 8;
- las nuevas Reivindicaciones 14-15 encuentran soporte en las Reivindicaciones originales 9-10, respectivamente;
- la nueva Reivindicación 16 encuentra soporte en la página 34, último párrafo y en la Tabla 1-2 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 17 encuentra soporte en la Reivindicación original 11;
- la nueva Reivindicación 18 encuentra soporte en la página 40, primer párrafo y en la Tabla 1-3 del Capítulo Descriptivo.

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, por el contrario, corresponden a una drástica limitación de la materia reivindicada.

2. a- La Opositora señala que la patente US2004/266743 (D1) afecta la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud.

La Opositora señala que D1 divulga combinaciones, composiciones y métodos terapéuticos de tratamiento de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, disfunción renal, edema, enfermedades cerebrovasculares o condiciones patológicas insulínopáticas en un sujeto, en donde los métodos comprenden la administración de una combinación de uno o más antagonistas del receptor de aldosterona y uno o más inhibidores de renina.

La Opositora también sostiene que D1 divulga un inhibidor de renina como aliskireno o eplerenona, excipientes como sacarosa y donde las tabletas están recubiertas con Opadry. Además, D1 divulga composiciones de tabletas de liberación sostenida.

La Opositora señala que D1 divulga una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en forma de una tableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, en donde, el núcleo de la tableta comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de aliskireno o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y el recubrimiento externo está en la forma de un recubrimiento de película, el cual tiene propiedades enmascaradoras de sabor y/o una funcionalidad de liberación controlada.

Finalmente, la Opositora afirma que a la luz de las enseñanzas de D1, una persona medianamente versada en la materia derivaría de manera obvia la forma de dosificación unitaria sólida de la presente solicitud. La Opositora concluye que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, me permito llamar respetuosamente la atención del Examinador sobre las modificaciones en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual reclama particularmente una forma de dosificación para administración oral en forma de una minitableta que tiene un núcleo que comprende aliskiren o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un recubrimiento exterior en forma de un recubrimiento de película que comprende un material de enmascaramiento del sabor seleccionado de poliacrilatos, y/o un componente de recubrimiento de liberación modificada seleccionado entre derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, y mezclas de los mismos.

ii) En relación con el arte previo citado, nada en D1 divulga o enseña minitabletas de aliskiren. D1 específicamente divulga ejemplos de formulaciones de eplerenona en combinación con un inhibidor de renina en forma de cápsulas o comprimidos (párrafos ([0331] - [0344])). D1 no divulga ni enseña ejemplos que hagan referencia específica a composiciones con aliskiren. Por el contrario, D1 define en el párrafo [0350] el término "inhibidor de la renina" como *"cualquier compuesto que puede reducir o inhibir la actividad de la enzima renina. Además, estos inhibidores reducen la formación de angiotensina I y angiotensina II, lo que produce un efecto hipotensor. Un inhibidor de la renina incluye profármacos que se convierten a un inhibidor de la renina activa después de que se encuentran dentro del cuerpo de un sujeto al que se le administra el profármaco"*. Por tanto, contrario a la

opinión de la Opositora, nada en D1 divulga explicita e inequívocamente tabletas que contienen aliskiren con los excipientes mencionados por la Opositora.

En este punto 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 El Tribunal Andino de Justicia ha determinado que, para establecer una objeción de novedad válida, la divulgación del arte previa debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.² En el presente caso, es claro que los documentos citados por el Opositor no afectan la novedad de la presente solicitud, pues de ninguna manera revelan minitables de aliskiren.

iii) En relación con el nivel inventivo, nada en D1 enseña o siquiera sugiere una forma de dosificación para administración oral en forma de una minitableta que tiene un núcleo que comprende aliskiren o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un recubrimiento exterior en forma de un recubrimiento de película que comprende un material de enmascaramiento del sabor seleccionado de poliacrilatos, y/o un componente de recubrimiento de liberación modificada seleccionado a partir de derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, y mezclas de los mismos.

Adicionalmente, como se menciona en las páginas 5-9 del Capítulo Descriptivo de la presente solicitud, las formas farmacéuticas comercializadas de aliskiren disponibles tienen un tamaño, fuerza y sabor que no cumplen los requisitos de los pacientes pediátricos. En consecuencia, el problema que resuelve la presente invención es proporcionar una formulación pediátrica de aliskiren que tiene un tamaño adecuado, una flexibilidad de administración y el sabor necesario para la administración en niños y mantiene una biodisponibilidad comparable a las formas farmacéuticas comercializadas de aliskiren para adultos.

Contrario a la presente invención, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, no encontraría motivación o sugerencia alguna que lo llevaran a desarrollar la minitableta de aliskiren de la presente solicitud, particularmente con las características descritas y reivindicadas. De hecho, siguiendo las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia habría estado inclinada a producir combinaciones de un antagonista del receptor de

¹Manual 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.

aldosterona con un inhibidor de la renina. Por lo tanto, nada en D1 enseña o sugiere la minitableta de aliskiren la presente invención.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por la Opositora han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda 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;
- Recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

6

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Modificaciones Voluntarias)

1. Una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en la forma de una minitableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, en donde:
 - el núcleo comprende alisquireno, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y
 - el recubrimiento externo está en la forma de un recubrimiento de película que comprende un material enmascarador de sabor seleccionado entre poliacrilatos y/o un componente de recubrimiento de liberación modificada seleccionado entre derivados de celulosa y copolímeros acrílicos, y mezclas de los mismos.
2. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño entre 1 milímetro y 4 milímetros.
3. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño entre 1,5 milímetros y 3 milímetros.
4. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño entre 1,5 milímetros y 2,5 milímetros.
5. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde la minitableta tiene un tamaño de 2 milímetros.
6. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la minitableta contiene entre aproximadamente 2 miligramos y aproximadamente 4 miligramos de alisquireno.
7. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde la minitableta contiene 3,125 miligramos de alisquireno.
8. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las

reivindicaciones anteriores, en donde el poliacrilato se selecciona entre:

- a) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre ácido metacrílico, ésteres de ácido metacrílico, ácido acrílico y ésteres de ácido acrílico;
- b) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetil-amino-etilo) y metacrilato de metilo; y
- c) un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre acrilato de etilo, metacrilato de metilo y cloruro de etil-metacrilato de trimetil-amonio.

9. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 8, en donde el poliacrilato es un copolímero formado a partir de monómeros seleccionados entre metacrilato de butilo, metacrilato de (2-dimetil-amino-etilo) y metacrilato de metilo.

10. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 8 o 9, en donde el recubrimiento de película comprende estearato de magnesio, copolímero de metacrilato butilado básico, sebacato de dibutilo, y lauril-sulfato de sodio.

11. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recubrimiento de película tiene un perfil de liberación dependiente del pH.

12. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 11, en donde el recubrimiento de película da lugar a una disolución *in vitro* de alisquireno de aproximadamente el 30 por ciento o menos después de 5 minutos, de aproximadamente el 80 por ciento o menos después de 10 minutos, y de aproximadamente el 95 por ciento o menos después de 15 minutos, a un pH entre aproximadamente 2 y 4.5.

13. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 12, en donde el recubrimiento de película da lugar a una disolución *in vitro* de alisquireno de aproximadamente el 10 por ciento o menos después de 15 minutos, de aproximadamente el 70 por ciento o menos después de 30 minutos, y de aproximadamente el 95 por ciento o menos después de 60 minutos, a un pH entre aproximadamente 6 y 7, en particular a un pH de 6,8.

6

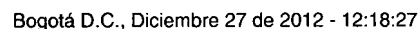
14. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 12 o 13, en donde el recubrimiento de película comprende un copolímero de metacrilato butilado básico.
15. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, en donde el recubrimiento de película comprende una dispersión acuosa de etil-celulosa y, opcionalmente, hipromelosa.
16. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 15, en donde el recubrimiento de película comprende sebacato de dibutilo, una dispersión acuosa de etil-celulosa, hipromelosa, y dióxido de silicio coloidal.
17. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el recubrimiento de película comprende un copolímero de metacrilato de amonio, en particular un copolímero de metacrilato de amonio Tipo A y/o un copolímero de metacrilato de amonio Tipo B.
18. La forma de dosificación unitaria sólida de acuerdo con la Reivindicación 17, en donde el recubrimiento de película comprende dióxido de silicio coloidal, citrato de trietilo, copolímero de metacrilato de amonio tipo A, y copolímero de metacrilato de amonio tipo B.

a

ANEXO EXPLICATIVO DE LAS MODIFICACIONES

- se eliminaron las Reivindicaciones originales 2-11;
- en la Reivindicación 1 se limitó la forma de dosificación a una minitableta, lo cual encuentra soporte en la Reivindicación original 2. Adicionalmente, se introduce la mención específica de un material de enmascaramiento del sabor y los componentes de recubrimiento de liberación modificada, lo cual encuentra soporte en la página 28, último párrafo, para la mención específica del material de enmascaramiento del sabor, y en la página 33 para los componentes de recubrimiento de liberación modificada;
- se adicionaron las nuevas Reivindicaciones 2-18;
- las nuevas Reivindicaciones 2-4 encuentran soporte en la Reivindicación original 3;
- las nuevas Reivindicaciones 5-7 encuentran soporte en las Reivindicaciones originales 4-6, respectivamente;
- las nuevas Reivindicaciones 8-9 encuentran soporte en la página 29 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 10 encuentra soporte en la página 32, segundo párrafo y en la Tabla 1-1 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 11 encuentra soporte en la Reivindicación original 7;
- las nuevas Reivindicaciones 12-13 encuentran soporte en la Reivindicación original 8;
- las nuevas Reivindicaciones 14-15 encuentran soporte en las Reivindicaciones originales 9-10, respectivamente;
- la nueva Reivindicación 16 encuentra soporte en la página 34, último párrafo y en la Tabla 1-2 del Capítulo Descriptivo;
- la nueva Reivindicación 17 encuentra soporte en la Reivindicación original 11;
- la nueva Reivindicación 18 encuentra soporte en la página 40, primer párrafo y en la Tabla 1-3 del Capítulo Descriptivo.

- / -



NI 830.122.870

VR. PAGO.

14.990.000.00

Vr. CONCEPTO

120.000.00

\$120,000.00

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No.

Fecha: 2013-01-15 16:38:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

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

, Diciembre 27 de 2012 - 12:18:31

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



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 136571

Bogotá D.C., Diciembre 11 de 2012 - 10:03:15

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	37223	19/04/2011		571.000.00
RECIBO DE CA	999999999	73514	19/07/2012		510.000.00
RECIBO DE CA	999999999	104678	04/10/2012		300.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
30 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	20 FOTOCOPIAS (CADA HOJA)	200.00	6.000.00
			\$6.000.00

SON: **SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00008-0000

Fecha: 2013-01-15 16:38:33 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

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

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

, Diciembre 11 de 2012 - 10:03:19