

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIAS
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-095153- -00009-0000

Fecha: 2013-01-15 16:39:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIIII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Medellín

María Clara Múnera

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 No 12619,
MEDIANTE FIJACIÓN EN LISTA No. 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 el doctor Tito Noe Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.

1. a- El Opositor argumenta que la presente invención carece de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, puesto que las composiciones y formulaciones farmacéuticas sólidas para la administración oral en forma de tabletas que comprenden un núcleo con aliskiren y un recubrimiento externo que tiene propiedades enmascaradoras del sabor y/o una funcionalidad de liberación controlada, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica.

El Opositor anota que el aliskiren es una molécula conocida y revelada por ejemplo en el Merck Index y en diferentes patentes (EP 678503 y US 5559111).

El Opositor concluye que no es posible conceder el beneficio de patente a composiciones que contienen moléculas conocidas en el arte previo.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado en respuesta a la Oposición interpuesta por la sociedad PROCAPS S.A.

ii) Ahora bien, debo señalar respetuosamente que el Opositor aparentemente no ha comprendido completamente la invención reivindicada.

La presente invención revela y 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.

Ahora bien, toda persona medianamente versada en la materia apreciaría fácilmente que los documentos del estado de la técnica citados por el Opositor no son relevantes para la evaluación de la patentabilidad de la presente invención, puesto que dichas patentes sólo se refieren en general a compuestos químicos. De hecho, estos documentos no divulgan minitableta alguna, y menos aún a una minitableta de aliskiren con las características descritas y reivindicadas en la presente solicitud. Por tanto, contrario a la opinión del Opositor, nada en los documentos citados divulga **explicita e inequívocamente** minitabletas que contienen aliskiren.

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 previo 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 minitabletas de aliskiren.

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>)

iii) Con respecto al nivel inventivo, ninguno de los documentos citados por el Opositor 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.

Así, siguiendo las enseñanzas de los documentos citados por el Opositor, la persona medianamente versada en la materia no encontraría motivación o sugerencia alguna que la llevaran a desarrollar la minitableta de aliskiren de la presente solicitud, particularmente con las características descritas y reivindicadas. Por lo tanto, nada en los documentos citados por el Opositor enseña o sugiere la minitableta de aliskiren la presente invención.

2. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor 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