

420

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-058244- -00013-0000

Fecha: 2010-09-03 16:45:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Lva. 378 FASE NACIONAL
Act 444 RESPULSFAREQUE Folios: 9

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERC

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S.

Re: P1.-WYETH.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para
"COMPOSICIONES DE FÁRMACOS ANTI-INFLAMATORIOS NO
ESTEROIDEOS, DESCONGESTIONANTES Y ANTI-HISTAMÍNICOS".-Clase
A61K 31/44.-Expediente número 05-058.244.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 23 de Abril de 2010, así como a mi solicitud de plazo del 16 de Julio de 2010 para dar respuesta al auto antes mencionado.

2. Con el fin de responder a las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **1518** bajo los acápites de Divisionales no aceptadas, Claridad, Excepción a la patentabilidad, Unidad de invención, Novedad y Nivel Inventivo, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones realizadas a la solicitud, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente invención.

3. **DIVISIONALES NO ACEPTADAS**

El señor Examinador argumenta en su Concepto Técnico que mediante la solicitud divisional presentada por el solicitante no se superan las objeciones de unidad de invención mencionadas en el Concepto Técnico anterior, toda vez que continúan existiendo tantas formas unidosis como posibles combinaciones derivadas del contenido de la reivindicación 1. Así mismo, el señor Examinador asevera que aparte de existir una división aparente de materia, no existe sustento técnico para todas las mezclas farmacológicas mencionadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente divisional. En consecuencia, el señor Examinador no acepta la división de materia planteada por el solicitante, y por lo tanto reitera lo señalado en el primer Concepto Técnico en relación con el capítulo reivindicatorio presentado originalmente.

En respuesta a lo anterior me permito señalar que el solicitante ha decidido desistir de la solicitud divisional presentada a ese Despacho como parte de la respuesta al Concepto Técnico N° 3086 de 24 de Octubre de 2008, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

4. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

Ahora bien, atentamente me permito manifestar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio que reemplaza al actualmente presentado y está compuesto por 11 reivindicaciones cuyo sustento en la descripción se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 está dirigida a proteger una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno. Dicha nueva reivindicación presenta adecuado sustento en las páginas 6 (líneas 8 a 11) y 15 (líneas 18 y 19) de la descripción;
- Las nuevas reivindicaciones 2 y 6 están soportadas, por ejemplo, en lo especificado en las páginas 15 (líneas 18 y 19) y 20 (Tabla I) de la descripción, toda vez que allí se establece que dentro de las modalidades preferidas de la invención está la inclusión de 200 mg de ibuprofeno dentro de las formas de dosificación reveladas;
- Las nuevas reivindicaciones 3, 7 y 10 presentan adecuado sustento en la página 16 (líneas 14 a 21) de la descripción, toda vez que allí se especifican las posibles formas de presentación de las composiciones farmacéuticas reveladas en la presente solicitud;
- Las nuevas reivindicaciones 4, 8 y 11 presentan adecuado sustento en las páginas 17, 18 y 19 de la descripción, en donde se describen detalladamente los posibles agentes aglutinantes, lubricantes, desintegradores, deslizantes y adsorbentes que pueden incluirse en las forma de de dosis unitarias reivindicadas;
- La nueva reivindicación 5 está dirigida a proteger una forma de dosis unitaria que comprende entre 21 mg y 30 mg de pseudoefedrina, entre 1,4 mg y 2,0 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno. Dicha reivindicación está soportada en la información revelada en las páginas 6 (líneas 8 a 11) y 15 (líneas 18 y 19) de la descripción; y,
- La nueva reivindicación 9 presenta adecuado sustento en la información revelada en la página 20 (Tabla 1) de la descripción, ya que allí se enseña una forma de dosis compuesta por 200 mg de ibuprofeno, 30 mg de pseudoefedrina y 2 mg de clorfeniramina.

De lo anterior es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la invención en cuestión no amplían de manera alguna el alcance de la solicitud presentada originalmente, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad estipuladas en el Artículo 34 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

De otro lado, el señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

Reivindicaciones

i) *El señor Examinador afirma en su Concepto Técnico que en el capítulo reivindicatorio se hace referencia a una combinación farmacológica compuesta por un fármaco anti-inflamatorio no esteroideal, un descongestionante y un antihistamínico, hecho que significa incluir dentro de las reivindicaciones el mecanismo de acción o la categoría farmacológica de cada uno de dichos agentes activos, por lo que dicho capítulo reivindicatorio no cumple con el requisito de claridad, precisión y concisión y no está delimitando perfectamente el alcance de la invención.*

Atendiendo a la anterior objeción y de conformidad con lo mencionado en el numeral 4 del presente escrito, me permito señalar que en el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión se hace referencia a una forma de dosis unitaria compuesta explícitamente por pseudoefedrina (un descongestionante), clorfeniramina (una antihistamina) e ibuprofeno (un fármaco antiinflamatorio no esteroideal), hecho que permite superar completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

ii) *Así mismo, el señor Examinador argumenta que no existe fundamento técnico que acredite el resultado positivo en cuanto a la disminución de los efectos indeseados para cualquier combinación farmacológica que resulte de asociar cualquier agente anti-inflamatorio esteroideal, con cualquiera de los agentes descongestionantes y con uno de los agentes antihistamínicos. En este sentido, el señor Examinador afirma que en la descripción de la solicitud solo se comprobó la eficacia analgésica/descongestionante y antihistamínica para la mezcla ibuprofeno/pseudoefedrina y clorfeniramina. Con base en esto, el señor Examinador concluye que la efectividad de las otras mezclas que resultan de la definición general planteada por el solicitante no fueron objeto de comprobación, por lo que no cuentan con el sustento técnico descriptivo que permita acreditar el mismo resultado para cualquiera de ellas.*

En respuesta a lo anterior me permito reiterar que el capítulo reivindicatorio de la presente invención ha sido restringido a una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno. Ahora bien, tal como lo menciona el señor Examinador en su Concepto Técnico, la eficacia terapéutica de dicha combinación encuentra pleno sustento en la descripción de la solicitud, razón por la cual me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio que se remite junto con el presente memorial cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

6. **EXCEPCIONES A LA PATENTABILIDAD**

El señor Examinador señala en su Concepto Técnico que las reivindicaciones 24 y 25 de la presente solicitud se refieren a un método para el tratamiento de la rinitis que comprende la administración de composiciones farmacéuticas que contienen un fármaco anti-inflamatorio no esterooidal, un descongestionante y una antihistamina, lo cual no es susceptible de patentabilidad de acuerdo con lo establecido en el Artículo 20 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En respuesta a lo anterior me permito manifestar que el solicitante de la invención en cuestión ha decidido eliminar las reivindicaciones 24 y 25 presentadas originalmente, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

7. **EVALUACIÓN DE LA UNIDAD DE INVENCION**

En el Concepto Técnico N° 1518 se objeta la unidad de invención de la presente solicitud argumentando que en dicha invención existen múltiples conceptos inventivos debido a que el amplio número de mezclas derivadas del alcance de la reivindicación 1 no permiten identificar un grupo de características esenciales unificadoras que vinculen todas las combinaciones posibles.

Frente a éste particular y de conformidad con lo mencionado previamente en el presente memorial, me permito destacar una vez más ante ese Despacho que como consecuencia de la drástica limitación realizada en el alcance del capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, dicho nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra ahora exclusivamente dirigido a proteger una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

De lo anterior es absolutamente claro que la nueva materia técnica reivindicada representa un único concepto inventivo, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad estipuladas en el Artículo 25 de la Decisión Andina 486 de 2000.

8. **EVALUACIÓN DE LA NOVEDAD**

El señor Examinador ha objetado la novedad de la presente solicitud basándose en las enseñanzas de los siguientes documentos:

(D1) → **US 5'025.019**

(D2) → **US 5'681.577**

(D3) → **US 5'916.590**

En este sentido, el señor Examinador argumenta básicamente que luego de comparar los antecedentes técnicos con los elementos característicos de las combinaciones reivindicadas se puede concluir que la esencia y el concepto de mezcla reivindicado se encuentra revelado en cada una de las publicaciones D1, D2 y D3.

En respuesta a lo anterior me permito señalar ante ese Despacho que la materia técnica definida en el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso con respecto a las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3, toda vez que en ninguna de dichas anterioridades se enseña una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno. (D)

En este sentido, considero de gran importancia mencionar que en el Manual Andino de Patentes, -una guía práctica que no constituye un marco normativo para el estudio y análisis de patentabilidad de una solicitud en trámite, pero que es una herramienta valiosa al pretender unificar la interpretación y la aplicación de la Decisión 486 dentro de los países miembros de la Comunidad Andina, y que por lo tanto permite evaluar de manera razonable e imparcial los requisitos de patentabilidad requeridos para la concesión de una patente-, se establece lo siguiente en relación con el requisito de novedad:

"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica."

Así como también que:

"Se deberá comparar las reivindicaciones independientes de la solicitud con el contenido de cada antecedente del estado de la técnica, uno a uno, a fin de determinar si un antecedente por sí solo describe las características técnicas contenidas en dichas reivindicaciones."

"Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva."

Y finalmente se establece que:

"Un antecedente del estado de la técnica no puede ser interpretado. Solamente lo que está descrito claramente o lo que es directamente derivable de la divulgación de dicho antecedente puede ser usado en contra de la novedad de un objeto reivindicado."

En consecuencia, es claro que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

9. **EVALUACIÓN DEL NIVEL INVENTIVO**

Finalmente, el señor Examinador objetó el nivel inventivo de la presente solicitud con base en las enseñanzas de los documentos D1 a D3 previamente señalados, así como a partir de las enseñanzas del siguiente documento:

(D4) → ***"Evaluation of an alpha agonist alone and in combination with a nonsteroidal anti-inflammatory agent in the treatment of experimental rhinovirus colds"***

En este sentido, el señor Examinador argumenta que a partir de las enseñanzas reveladas en cualquiera de los documentos D1, D2 ó D3 es posible llegar a derivar las combinaciones reivindicadas en la presente solicitud, mientras que a partir de las enseñanzas de D4 es posible derivar las dosis requeridas para cada uno de los agentes activos.

Adicionalmente, el señor Examinador afirma que en los documentos D3 y D4 se indica que las dosis más comunes en las que se utilizan el ibuprofeno, la pseudoefedrina y la clorfeniramina son 200 mg, 60 mg y 2 mg, respectivamente, y que en ninguno de los ejemplos señalados por el solicitante se demuestra que las mezclas reveladas son superiores frente a las enseñadas en el estado de la técnica.

Ahora bien, con el objetivo de responder adecuadamente a las anteriores objeciones, a continuación me permito presentar inicialmente un resumen del objeto de la presente solicitud de patente.

9.1 **Objeto de la invención. Problema a solucionar**

Uno de los mecanismos actualmente conocidos para el tratamiento de la rinitis es la utilización de composiciones farmacológicas que combinan compuestos con propiedades descongestionantes y antihistamínicas, toda vez que si bien cada uno de dichos agentes actúa bajo un mecanismo distinto dentro el organismo, su combinación permite aliviar los

* SECRETARÍA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA. Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las Oficinas de propiedad industrial de los Países de la Comunidad Andina; Lima: Perú; 2004. Páginas 65 y 66.

423

síntomas de la rinitis en un mayor porcentaje con respecto a los efectos logrados mediante una terapia que utiliza tales compuestos por separado.

También se conocen composiciones que contienen un fármaco antiinflamatorio no esteroideo en combinación con al menos otro componente activo seleccionado de un antihistamínico, un descongestionante, un supresor de la tos y un expectorante (página 5, líneas 10 a 18 de la descripción).

Sin embargo, en el estado de la técnica aún persiste la necesidad de contar con medicamentos que sean adecuados para el tratamiento de los síntomas de la alergia y el resfriado, pero que se caractericen por evitar los efectos secundarios ampliamente conocidos de los agentes descongestionantes y antihistamínicos en individuos sensibles a tales compuestos activos. (2)

En este sentido, el solicitante de la invención en cuestión ha descubierto que la adición de un agente antiinflamatorio no esterooidal aumenta la eficacia de una composición que contiene un antihistamínico y un descongestionante, permitiendo incluso la reducción de la dosis de cada uno de dichos agentes activos, hecho que resulta ser particularmente ventajoso debido a que la disminución de las cantidades de antihistamínico y descongestionante permite disminuir los efectos secundarios no deseados de cada uno de ellos, tales como el efecto estimulador de los descongestionantes y la somnolencia asociada con los antihistamínicos. (3)

En este sentido y de manera específica, en la presente solicitud se revela una composición farmacéutica que comprende un descongestionante (pseudoefedrina), una antihistamina (clorfeniramina) y un fármaco antiinflamatorio no esterooidal (ibuprofeno) para el tratamiento de la rinitis y los síntomas del resfriado, con la característica que el descongestionante está presente en una cantidad entre 18 mg y 33 mg, mientras que la antihistamina está presente en una cantidad entre 1,2 mg y 2,2 mg. (4)

Finalmente, resulta de gran importancia resaltar que en la descripción de la invención se describe detalladamente que el empleo de una composición conformada por 2 mg de clorfeniramina, 30 mg de pseudoefedrina y 200 mg de ibuprofeno (**tratamiento 2 en el ejemplo 2 de la solicitud - página 23**) presentó la misma eficacia que una composición conformada por 4 mg de clorfeniramina, 60 mg de pseudoefedrina y 400 mg de ibuprofeno (**tratamiento 1 en el ejemplo 2 de la solicitud - páginas 22 y 23**) durante el tratamiento de los síntomas de la alergia y el resfriado (ver los resultados de eficacia en la página 28 - líneas 24 a 26 y en la página 29 - líneas 1 a 3 de la descripción).

Así mismo, en la descripción de la solicitud (página 30) se muestra como los pacientes en los que se implementó el tratamiento 1 (utilización de dosis normales de pseudoefedrina y clorfeniramina) identificaron un incremento en la somnolencia padecida con respecto a los pacientes en los que se implementó el tratamiento 2 (utilización de dosis bajas de pseudoefedrina y clorfeniramina), de lo cual se concluye que la forma de dosis revelada en el (5)

nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión no solamente se caracteriza por permitir un adecuado tratamiento de los síntomas de la alergia y el resfriado, sino que también permite disminuir los efectos laterales normalmente generados por las composiciones ya conocidas en el estado de la técnica, hecho que resulta ampliamente ventajoso e inesperado.

6 Por último, resulta conveniente resaltar que a partir de los ensayos realizados por el solicitante también se logró demostrar que el tratamiento efectivo de la rinitis y el resfriado mediante la utilización de dosis bajas de clorfeniramina (2 mg) y pseudoefedrina (30 mg) requiere necesariamente de la adición de ibuprofeno a la composición farmacológica (comparación realizada a partir de los tratamientos 2 y 3 del ejemplo 2, página 23 de la descripción), demostrando adicionalmente que en este caso el ibuprofeno contribuye a la efectividad total de la combinación no solamente aliviando el dolor asociado con la alergia, sino también reduciendo la severidad de otros síntomas de la rinitis alérgica.

7 Como conclusión de lo planteado previamente me permito señalar que el efecto sinérgico generado por el ibuprofeno en la efectividad de la combinación de clorfeniramina y pseudoefedrina durante el tratamiento de la rinitis no pudo haber sido predicho de manera alguna a partir de las enseñanzas del arte previo, toda vez que resulta completamente inesperado que la presencia de ibuprofeno en las composiciones reivindicadas permitiera que una baja dosis de descongestionante y/o antihistamina lograra la misma reducción de los síntomas de la rinitis que una dosis alta de dichos agentes activos.

Ahora bien, con base en lo anterior y con el ánimo de demostrar el inequívoco carácter inventivo que presenta la solicitud de patente en cuestión frente a las enseñanzas de los documentos D1 a D4, a continuación me permito realizar un análisis comparativo entre la materia técnica revelada en la presente solicitud de patente y las enseñanzas de cada uno de las anterioridades señaladas por el señor Examinador en su Concepto Técnico.

9.2 **Consideraciones respecto al documento US 5025019 (D1)**

En términos generales, el documento D1 hace referencia a composiciones útiles en el tratamiento de la alergia y el resfriado, las cuales se caracterizan porque en vez de incluir compuestos antipiréticos analgésicos no narcóticos convencionales (tales como aspirina, acetaminofén o fenacetina), comprenden compuestos AINES que exhiben efectos colaterales reducidos en comparación con los agentes analgésicos convencionales (ver columna 1, líneas 15 a 54).

En este sentido, es claro que a lo largo del documento D1 no se enseña una forma de dosis que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

Así mismo, de la atenta lectura de dicha anterioridad es claro que en ésta no se tienen en cuenta los problemas laterales asociados con la utilización de dosis altas de compuestos descongestionantes y antihistamínicos que generalmente están incluidos en los medicamentos utilizados para el tratamiento del resfriado y la alergia.

De conformidad con lo anterior, es claro que en el documento D1 se enseña la combinación de compuestos AINES con dosis normales de clorfeniramina y pseudoefedrina. Así, por ejemplo, a pesar de que en la tabla I de D1 se enseña que una dosis para adulto de maleato de clorfeniramina es de 2-4 mg, en el ejemplo 1 de dicho documento se utilizan 8 mg de dicho agente activo. Por su parte, en la tabla I también enseña que la dosis para adultos de pseudoefedrina es de 60-120 mg, cantidad que resulta ser casi dos veces más alta que la dosis de pseudoefedrina utilizada en las composiciones de la presente solicitud. (8)

Por lo tanto, es evidente que en el documento D1 no se enseñan y tampoco se sugieren las ventajas técnicas de una composición farmacéutica que combina dosis bajas de maleato de clorfeniramina, dosis bajas de pseudoefedrina y altas dosis de ibuprofeno en una forma de dosis unitaria, tal y como se analizó en el numeral 9.1 del presente escrito.

En vista de lo planteado previamente me permito manifestar ante ese Despacho que la materia revelada en la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a las enseñanzas del documento D1, toda vez que una persona medianamente versada en la materia no habría podido sugerir las sorprendentes ventajas técnicas de las composiciones de la presente solicitud a partir de lo revelado en dicha anterioridad.

9.3 Consideraciones respecto al documento US 5681577 (D2)

De otro lado, el documento D2 enseña mecanismos para enmascarar el sabor amargo que es característico de las composiciones que contienen agentes activos útiles en el tratamiento de los síntomas de la rinitis y el resfriado. Asimismo, dicha anterioridad enseña un medicamento masticable que comprende pseudoefedrina y una antihistamina con el maleato de clorfeniramina, caracterizado porque los agentes activos están incorporados sobre un material adsorbente que comprende dióxido de silicio, debido a que dicho material adsorbente permite enmascarar el sabor metálico amargo de la pseudoefedrina y la antihistamina.

Ahora bien, de la atenta lectura del documento D2 es claro que en dicha anterioridad tampoco se enseña una forma de dosis que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

Así mismo, es claro que D2 tampoco enseña o sugiere las ventajas técnicas que son logradas al llevar a cabo el tratamiento de los síntomas de la alergia o el resfriado mediante las composiciones de la presente solicitud, fallando por supuesto en revelar (o al menos sugerir) la combinación de una dosis baja de pseudoefedrina, una dosis baja de clorfeniramina y una dosis normal para adultos de ibuprofeno.

9) Para corroborar lo anterior me permito señalar que: **i)** en el ejemplo 1 del documento D2 se enseñan tabletas que comprenden 120 mg de pseudoefedrina (dosis normal para adulto), **ii)** en el ejemplo 2 del documento D2 se revela una tableta que comprende 4 mg de maleato de clorfeniramina (dosis normal para adultos) y 120 mg de clorhidrato de pseudoefedrina (columna 5, líneas 37 a 42), **iii)** en el ejemplo 3 se enseña una forma de dosis para niños que comprende 30 mg de pseudoefedrina (dosis normal para niños) (columna 6, líneas 20-22), y finalmente, **iv)** en el ejemplo 4 se revela una tableta que comprende 4 mg de maleato de clorfeniramina y 60 mg de clorhidrato de pseudoefedrina (columna 6, líneas 51-55).

Es claro entonces que en el documento D2 se utilizan dosis normales para niños o adultos de compuestos descongestionantes y/o antihistamínicos, **por lo que D2 no podría sugerirle a una persona medianamente versada en la materia alguna razón técnica para pensar en la posible utilización de dosis de descongestionantes y antihistaminas diferentes a los normalmente conocidos en el estado de la técnica (ya sea solos o en combinación con otros agentes activos).**

Por lo tanto, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que las enseñanzas del documento D2 tampoco afectan el carácter inventivo de la materia técnica revelada en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

9.4 Consideraciones respecto al documento US 5916590 (D3)

El documento D3 divulga una forma de dosificación farmacéutica de gelatina suave, la cual permite administrar una cantidad terapéuticamente efectiva de cualquier agente activo disuelto o suspendido en un gel. Una de las combinaciones de agentes activos utilizada para ejemplificar la actividad de dicha forma de dosificación consiste en la mezcla de acetaminofén, pseudoefedrina y maleato de clorfeniramina, en combinación con PEG 400, estearato de sodio y acetato de sodio (ver ejemplo 6 de dicha anterioridad).

10) Sin embargo, es claro que D3 no enseña una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno. En efecto, me permito destacar que dicha anterioridad no enseña y tampoco sugiere una forma de dosis unitaria que combina dosis bajas o pediátricas de pseudoefedrina y clorfeniramina y dosis altas o para adultos de ibuprofeno, así como tampoco sugiere que dicha novedosa combinación permite tratar de manera eficaz los síntomas del resfriado y la alergia sin el padecimiento de efectos secundarios como la somnolencia y la disminución en la presión arterial.

425

Visto lo anterior, me permito manifestar que **para la persona medianamente versada en la materia de ninguna manera resulta evidente la forma de dosis unitaria revelada en la presente invención, toda vez que no resulta obvio sugerir una combinación que de acuerdo con las enseñanzas del arte previo no está optimizada para pacientes pediátricos debido a las altas dosis de ibuprofeno, y tampoco está optimizada para pacientes adultos debido a las dosis bajas de pseudoefedrina y clorfeniramina.**

11

En consecuencia, me permito manifestar que las enseñanzas del documento D3 tampoco afectan la patentabilidad de la invención en cuestión, por lo que atentamente solicito al señor Examinador la reconsideración de sus objeciones a éste respecto.

9.5 Consideraciones respecto al documento "Evaluation of an alpha agonist alone and in combination with a nonsteroidal anti-inflammatory agent in the treatment of experimental rhinovirus colds" (D4)

En el documento D4 se revela un estudio realizado con el objetivo de evaluar los efectos de un compuesto agonista alfa oral sólo o en combinación con un fármaco antiinflamatorio no esterooidal durante el tratamiento experimental del resfriado.

De manera específica, durante dicho estudio se evaluaron los efectos de: i) 60 mg de pseudoefedrina y ii) 60 mg de pseudoefedrina más 200 mg de ibuprofeno, administrados cuatro (4) veces al día durante cuatro días y medio en pacientes inoculados 30 horas antes con rhinovirus.

Como resultado de dichas pruebas clínicas se concluyó que la combinación de 60 mg de pseudoefedrina y 200 mg de ibuprofeno permite reducir en un 59% los síntomas causados por el rhinovirus, superando los resultados mostrados por la utilización de la pseudoefedrina únicamente.

Ahora bien, de lo anterior es absolutamente claro que dicha anterioridad tampoco enseña o sugiere una forma de dosis conformada por la combinación de pseudoefedrina, clorfeniramina e ibuprofeno, así como tampoco enseña o sugiere la posible utilización de dosis de pseudoefedrina por debajo de los 60 mg y de dosis de clorfeniramina por debajo de los 4 mg como parte de tales composiciones sin que implique una disminución en los efectos farmacológicos logrados.

12

Por lo tanto, es evidente que las enseñanzas del documento D4 difieren drásticamente de la materia técnica definida en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención, razón por la cual tales enseñanzas no afectan de manera alguna el carácter inventivo de la solicitud de patente en cuestión.

Finalmente resulta de gran importancia destacar que el análisis de las enseñanzas de los documentos D1 a D4 realizado previamente permite evidenciar que, -contrario a lo afirmado por el señor Examinador en su Concepto Técnico-, a partir de las enseñanzas reveladas en cualquiera de los documentos D1, D2 o D3 **NO** es posible llegar a derivar las combinaciones reivindicadas en la presente solicitud, y que a partir de las enseñanzas de D4 **NO** es posible derivar las dosis requeridas para cada uno de los agentes activos.

En consecuencia, me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo con respecto a las enseñanzas de los documentos D1 a D4 señalados por el señor Examinador en su Concepto Técnico, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 18 de la Decisión Andina 486 de 2000.

10. **CONCLUSIÓN**

De conformidad con lo mencionado en el presente memorial, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, tal como ha sido modificado, es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

Así mismo, es claro que la forma de dosis unitaria revelada en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención es novedoso e inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1, D2, D3 y D4, toda vez que el solicitante ha demostrado que una forma de dosis que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno no había sido divulgada en alguna de tales anterioridades, así como ha demostrado que para la persona medianamente versada en la materia no habría sido obvio sugerir que una combinación farmacéutica que no está optimizada para pacientes pediátricos debido a las altas dosis de ibuprofeno, y tampoco está optimizada para pacientes adultos debido a las dosis bajas de pseudoefedrina y clorfeniramina, se caracterice por permitir el tratamiento eficaz de la alergia y el resfriado sin el padecimiento de efectos secundarios como la somnolencia y la disminución en la presión arterial.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud, y teniendo en cuenta los argumentos técnicos presentados para demostrar el inequívoco carácter novedoso e inventivo de la invención en cuestión, resulta completamente claro que se han superado las objeciones expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

11. Anexo al presente memorial me permito presentar una copia del nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud (el cual está compuesto por 11 reivindicaciones), el cual reemplaza al presentado actualmente y en el que se han realizado las modificaciones previamente mencionadas.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

256
426

12. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



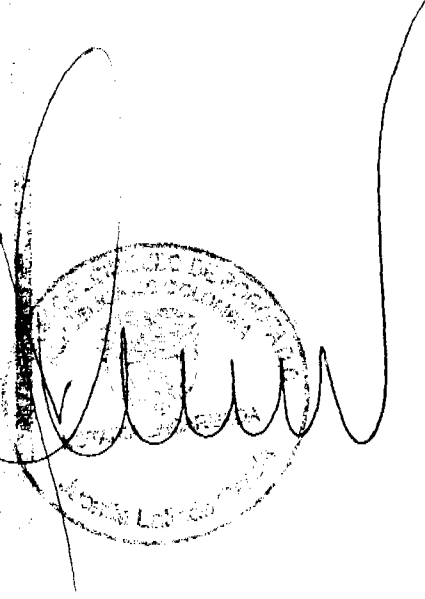
ALICIA LLORED A RICAURTE

T. P. 53.215

El presente es el original de la solicitud de patente de invención, presentada por el Sr. Alfonso Ricaurte, identificado con el C.C. No. 37.690.713, profesional de la ingeniería, quien autoriza la firma puesta por ella en este escrito.

25 ACO. 2010


ALICIA LLORED A RICAURTE
C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosis unitaria que comprende entre 18 mg y 33 mg de pseudoefedrina, entre 1,2 mg y 2,2 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

2. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 1, la cual comprende 200 mg de ibuprofeno.

3. La forma de dosis unitaria de las reivindicaciones 1 o 2, la cual está en la forma de una tableta, pastilla, dispersión, suspensión, solución, elixir, cápsula o parche.

4. La forma de dosis unitaria de las reivindicaciones 1 o 2, la cual comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo conformado por lubricantes, desintegrantes, deslizantes, adsorbentes y mezclas de los mismos.

5. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 1, la cual comprende entre 21 mg y 30 mg de pseudoefedrina, entre 1,4 mg y 2,0 mg de clorfeniramina y entre 100 mg y 200 mg de ibuprofeno.

6. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 5, la cual comprende 200 mg de ibuprofeno.

7. La forma de dosis unitaria de las reivindicaciones 5 o 6, la cual está en la forma de una tableta, pastilla, dispersión, suspensión, solución, elixir, cápsula o parche.

8. La forma de dosis unitaria de las reivindicaciones 5 ó 6, la cual comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo conformado por lubricantes, desintegrantes, deslizantes, adsorbentes y mezclas de los mismos.

283
428

9. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 1, la cual comprende 30 mg de pseudoefedrina, 2,0 mg de clorfeniramina y 200 mg de ibuprofeno.

10. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 9, la cual está en la forma de una tableta, pastilla, dispersión, suspensión, solución, elixir, cápsula o parche.

11. La forma de dosis unitaria de la reivindicación 9, la cual comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo conformado por lubricantes, desintegrantes, deslizantes, adsorbentes y mezclas de los mismos.