

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.



No. 12-184708-00008-0000

Fecha: 2013-08-22 16:24:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **12.184.708**
Asunto : Solicitud de patente para: **COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN**
Solicitante : **SANOFI**
Opositor : **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante **SANOFI**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la compañía **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** en contra de la solicitud de patente de invención que se tramita en el presente expediente.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El Oficio No. **09566**, mediante el cual su Despacho admitió a trámite la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** y dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 28 de mayo de 2013. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos tenidos en cuenta por la sociedad opositora para presentar oposición en contra de la presente solicitud:

4.1. Las composiciones que se refieren a granulados de fexofenadina y sus procedimientos de preparación, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica;

4.1.2 Las composiciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países;

4.1.3 En "The Merck Index" puede observarse que el principio activo Fexofenadina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostentó beneficios patentarios concedidos por Alemania y Estados Unidos de América, **No. DE 3007498** y **US 4254129** (años 1980 y 1981) respectivamente;

4.1.4 La solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de novedad y/o nivel inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, documentos como:

- WO 2005/062722 A2 (SUN PHARMACEUTICAL IND LTD [IN]; MUNGRE ASHISH PRABHAKAR [IN]; NABAR M) 14 July 2005 (2005-07-14), page 6, lines 26-27, abstract; examples 7,8,9; tables 6,7;
- FR 2 753 904 A1 (GATTEFOSSE ETS SA [FR]) 3 April 1998 (1998-04-03) examples;
- FAHAM A ET AL: "HOT MELT COATING TECHNOLOGY: INFLUENCE OF COMPRITOL (R) 888 ATO AND GRANULE SIZE ON CHLOROQUINE RELEASE", DIE PHARMAZIE, GOVI VERLAG PHARMAZEUTISCHER VERLAG

GMBH, ESCHBORN, DE, vol. 55, no. 6, 1 June 2000 (2000-06-01), pages 444-448, XP000932193, ISSN: 0031-7144, the whole document;

- JOZWIAKOWSKI M J ET AL: "CHARACTERIZATION OF A HOT-MELT FLUID BED COATING PROCESS FOR FINE GRANULES", PHARMACEUTICAL RESEARCH, KLUWER ACADEMIC PUBLISHERS, NEW YORK, NY, US LNKD-DOI: 10.1023/A:1015972007342, vol. 7, no. 11, 1 November 1990 (1990-11-01), pages 1119-1126, XP002052859, ISSN: 0724-8741, the whole document;
- FR 2 857 263 A1 (SANOFI SYNTHELABO [FR]) 14 January 2005 (2005-01-14) examples;
- US 4 948 622 A (KOKUBO HIROYASU [JP] ET AL) 14 August 1990 (1990-08-14) examples;
- WO 97/18798 A1 (RECORDATI CHEM PHARM [CH]) 29 May 1997 (1997-05-29) examples;
- US 5 891 476 A (REO JOE P [US] ET AL) 6 April 1999 (1999-04-06), Examples.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1. Modificación de la solicitud de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486:

En primer lugar y con el fin de presentar la materia reivindicada de conformidad con los lineamientos actuales, se ha procedido con la modificación del pliego reivindicatorio. Lo anterior, en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, en donde se establece que la modificación de una solicitud puede realizarse en cualquier momento del trámite mientras no implique la ampliación del alcance inicialmente solicitado.

Por lo tanto, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por **24 reivindicaciones**, el cual solicito sea tenido en cuenta al momento de realizar el examen de patentabilidad.

5.2 Con respecto a las observaciones sobre novedad y nivel inventivo realizadas por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, manifiesto a ese Despacho que éstas no son adecuadas frente a la metodología que debe adelantarse para determinar la patentabilidad de una solicitud de patente, pues ésta se limita a afirmar que las composiciones que se refieren a granulados de fexofenadina y sus procedimientos de preparación, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica y aun cuando enumera una serie de documentos, **no indica cual es el relevante para el estudio de novedad o nivel inventivo por tratarse del documento más cercano del estado del arte, por lo que no hay un análisis de fondo** que permita llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad.

Ahora bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65:

*“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.” (Resaltado fuera del texto).*

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

*“La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna **indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico,** de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)”. (Resaltado fuera del texto).*

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, se deben señalar los documentos más cercanos del estado del arte **en los cuales se revela explícitamente todas las características técnicas de la invención y/o revelan sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.**

5.3 Al respecto, reitero que aun cuando en el escrito de oposición presentado por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se citan varios documentos del estado del arte, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con

los requisitos legales exigidos. Para ser pertinentes en la evaluación de la novedad y el nivel inventivo de la presente invención, la parte opositora debió señalar las partes de los documentos más cercanos del estado del arte, donde se revelen las características técnicas de la invención que se tramita en el presente expediente y/o sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevarían a obtener las mismas.

El opositor no debe basarse en apreciaciones personales sino que toda objeción respecto a la falta de novedad y nivel inventivo debe probarse a partir del estado de la técnica. En particular, el opositor tienen la carga de demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Sin embargo, insisto en que la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** se limita a afirmar que la solicitud de patente de la referencia no cumple con los requisitos de patentabilidad, pero no efectúa un estudio juicioso con base en el estado del arte más cercano.

Así entonces, resultaría claro que la presente solicitud de patente no solo es novedosa sino también inventiva frente a los argumentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, por cuanto no se menciona algún documento que divulgue la composición y el procedimiento aquí reivindicado.

En consecuencia, resultaría procedente que se revisara los requisitos mínimos desde el punto de vista técnico que una oposición debe cumplir a efecto de que la misma sea admitida por el Despacho pues simples afirmaciones no relevantes y carentes de sustento alguno, en los términos aceptados en materia de patentes, no surten la finalidad atribuida a este tipo de procedimientos.

5.4. A pesar de lo anterior, mi representada desea presentar argumentos que demuestran la novedad y el nivel inventivo de la invención que se tramita en el presente expediente, en relación con cada uno de los documentos citados por la sociedad opositora, así:

5.4.1 En primer lugar en relación con los documentos de "The Merck Index", **DE 3007498** y **US 4254129**, citados por la sociedad opositora, corresponden a patentes del ingrediente activos Fexofenadina y el conocimiento en el campo farmacéutico de uno o más ingredientes activos, no debe considerarse como una anterioridad valida para afectar la novedad de una composición farmacéutica.

Tal como lo mencionados anteriormente, el opositor debe demostrar a partir de lo revelado en el estado del arte que la invención en su integridad ya se encontraba allí

revelada o que una persona versada en la materia habría propuesto las características técnicas que distinguen la invención reivindicada. y que permiten alcanzar los resultados obtenidos por la misma.

Es preciso insistir en que la **invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.**

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así entonces, es claro que la presente solicitud de patente es novedosa frente a los documentos citados por la parte opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.**, por cuanto dichos documentos divulgan un componente de la formulación acá reivindicada por separado pero no la revelan en su conjunto.

Asimismo, vale la pena resaltar que si al momento de efectuar el examen de nivel inventivo de una invención cualquiera, los medios usados (componentes de la formulación) para la producción de dicho resultado son conocidos, este solo hecho no permitirá al examinador concluir que la invención carece de nivel inventivo y que por ende no puede ser objeto de patente de invención.

Por lo tanto los documentos citados, no resultan relevantes para el estudio del nivel inventivo de la presente solicitud, por cuanto se refieren a un componente por separado de la composición farmacéutica descrita en la presente solicitud y adicionalmente, dichos documentos no sugieren o enseñan la composición farmacéutica acá reivindicada.

5.4.2 Adicionalmente, en relación con el documento **WO 2005/062722**, éste revela una composición farmacéutica oral de liberación inmediata que comprende fexofenadina, una cantidad para mejorar la disolución de un agente aglutinante termoestable y excipientes farmacológicamente aceptables. Como se describe en la página 6, líneas 16-23 de dicho documento, la composición se prepara por el proceso de granulación por fusión, en donde la fexofenadina se mezcla con un agente aglutinante termoestable y otros excipientes, y se calienta en un recipiente con camisa a una temperatura adecuada para obtener una masa fundida. Por otra parte, el agente aglutinante termoestable puede calentarse para obtener una masa fundida y más adelante se le añade la fexofenadina. Luego, esta masa pasa a través de

un tamiz para obtener gránulos, que se enfrían y lubrican. Luego, la masa lubricada se comprime para obtener tabletas o se llena en cápsulas de gelatina vacías.

Los ejemplos 7-9 donde se utiliza Geleol y Precitol como agentes aglutinantes, ilustran dicho proceso de preparación de la composición de acuerdo al mencionado documento. La fexofenadina se mezcla con un agente aglutinante para formar una combinación que luego se calienta, se mezcla y finalmente forma gránulos. Dichos gránulos se mezclan con gránulos de placebo que contienen lactosa, almidón de maíz y PVP K-30. Ambos gránulos se mezclan con excipientes extragranulares, y se comprimen para obtener tabletas.

La sociedad opositora argumenta que la invención que se tramita en el presente expediente carece de novedad y nivel inventivo teniendo en cuenta la materia revelada en este documento **WO 2005/062722**, afirmación sobre la cual estamos en desacuerdo. En efecto **la sociedad opositora no tiene en cuenta la forma en que dichos compuestos están presentes en la composición reivindicada**. Como se dijo anteriormente, la composición comprende un centro de gránulo formado a partir de granos de fexofenadina agregados con aglutinantes y dicho centro se recubre con una matriz grasa. **En la presente solicitud se describe un proceso particular para obtener dicha composición. Por lo tanto, la presente invención aborda una composición específica basada en fexofenadina en la forma de gránulos recubiertos que ocultan el sabor amargo de la fexofenadina mientras que presenta un perfil de disolución satisfactorio.**

La mención de ocultar el sabor a fexofenadina se revela en **WO 2005/062722** en la página 6, líneas 26-28: *"Las tabletas comprimidas pueden recubrirse opcionalmente con un recubrimiento de película para proporcionar una apariencia estética y/o para ocultar el sabor del piperidinoalcohol. El recubrimiento puede llevarse a cabo usando métodos convencionales y agentes conocidos para una persona versada en la materia farmacéutica"*.

WO 2005/062722 no anticipa dichos gránulos recubiertos con una matriz grasa. Además, una persona medianamente versada en la materia no podría haber llegado a dichas características a partir de lo revelado en el mencionado documento, donde se lleva a cabo la granulación por fusión en caliente con el ingrediente activo y otros excipientes incluyendo los llamados agentes aglutinantes en **WO 2005/062722** (que pueden compararse con una matriz de grasa de acuerdo con la invención). De acuerdo con la invención, la matriz grasa forma la cobertura de los gránulos a base de fexofenadina y no se mezcla con la fexofenadina para formar gránulos por un proceso de fusión en caliente. **La única mención en WO 2005/062722 para ocultar el sabor de la fexofenadina mediante una cobertura simple de las tabletas como se ha descrito anteriormente no puede llenar el vacío. La forma de gránulos recubiertos como se reivindica, no se describe ni se sugiere en WO 2005/062722.**

5.4.3 Adicionalmente, la sociedad opositora cita siete (7) documentos más, para argumentar que la invención que se tramita en el presente expediente carece de novedad y nivel inventivo

En la presente invención se reclama la preparación de gránulos incrustados en una matriz grasa que comprende un paso de preparación del centro granulado que comprende un ingrediente activo y un aglomerante por pulverización de la presente invención, y en los documentos citados se revela un paso de “recubrimiento de fusión en caliente” por pulverización sobre el material granular de una composición de matriz de grasa pre-derretida. En consecuencia, el aumento de matriz de grasa en la granulación de fusión en caliente en la expectativa de mejorar el enmascaramiento del sabor de la fexofenadina sería obvio en vista de los documentos citados por la sociedad opositora.

En efecto, el documento **FR 2 753 904** revela composiciones farmacéuticas con una liberación modificada de ingrediente activo, que comprende una matriz y métodos para hacerla. Las composiciones reveladas comprenden un ingrediente activo, una matriz lipídica hecha de un ester de ácido bencénico y de alcohol y un adyuvante. Se describe un método que comprende el paso de mezclar el ingrediente activo, diluyentes y una matriz lipídica, seguida por el calentamiento de la mezcla obtenida de 45-60°C (página 6, líneas 1-6). El método alternativo descrito comprende los pasos de mezclar un polvo compuesto de ingrediente activo, adyuvante o combinaciones de los mismos mientras se calienta y fluidiza para obtener granos individuales, licuando un agente de matriz lipídica compuesto por ésteres parciales de alcohol con al menos un ácido graso, cubriendo el polvo rociando agente de matriz lipídica líquida sobre los gránulos individuales (página 6, líneas 12-24). El contenido de la matriz lipídica es de 4 a 10% en peso de la composición final. El ejemplo 4 ilustra el recubrimiento de fusión en caliente y describe un método donde se usa una cera líquida (Compritol® 888) para recubrir los gránulos. La tabla en la página 14 de **FR 2 753 904** muestra que la matriz lipídica representa 4 o 5% en peso. El ejemplo 2 ilustra el método donde todos los ingredientes se mezclan, incluyendo el ingrediente activo con la matriz lipídica y luego se calientan, este ejemplo no es recubrimiento de fusión en caliente; no se puede hacer ninguna comparación con la presente invención.

De acuerdo con la reivindicación 1 de la presente invención, la matriz grasa representa de 50% (incluido) a 85% (incluido) en peso de la composición, lo cual está alejado de lo revelado en **FR 2 753 904**. Además, el problema del enmascaramiento del sabor no se plantea en **FR 2 753 904**.

Por su parte **FAHAM A ET AL**, describe un método para recubrir gránulos hechos de cloroquina y agente aglutinante (PVP K30) mediante la implementación de una cera de fusión en caliente (Compritol® 888), donde el contenido de dicha cera es de 6 a 15% en peso de la composición (ver parte “experimental”, página 448).

De acuerdo con la reivindicación 1 de la presente invención, la matriz grasa representa un 50% (incluido) a 85% (incluido) en peso de la composición, que también está alejado de los revelado en **FAHAM A ET AL**. Además, el problema del enmascaramiento del sabor tampoco se plantea en este documento.

JOZWIAKOWSKI M J ET AL describe un proceso de recubrimiento de fusión en caliente para gránulos finos compuesto de fármaco hidrófobo y sacarosa. El recubrimiento se hace usando aceite de algodón parcialmente hidrogenado. El recubrimiento se aplicó al 30% en peso (ver página 1121, columna derecha, primer párrafo).

FR 2 857 263 revela una composición farmacéutica sólida que comprende partículas recubiertas de amisulprida. Se prevén procesos de recubrimiento lipídico y polimérico para recubrir partículas de amisulprida (página 4, líneas 17-18). En ese contexto, se describe un proceso de recubrimiento en caliente de una partícula rociando un material de recubrimiento de fusión en caliente del mismo, por ejemplo un aceite o una cera. Los ejemplos 3 y 4 revelan pulverización en caliente de aceite de ricino hidrogenado y una mezcla de monoéster y diésteres de polietilenglicol con mono-, di- y triglicéridos, respectivamente, como materiales de recubrimiento de fusión en caliente, en esferoides amisulprida. El recubrimiento representa alrededor de 16.7% en peso relativo al peso de los esferoides recubiertos. También se revela que el recubrimiento de la partícula de amisulprida recubierta hace ventajosamente posible ocultar el sabor de amisulprida, en particular su amargor. Sin embargo, ocultar el sabor se obtiene para cualquier tipo de recubrimiento aplicado ya sea de recubrimiento de lípidos o de polímero.

US 4 948 622 revela un método para la preparación de una forma de medicamento sólido recubierto que comprende los pasos de: (a) recubrir una forma sólida de medicamento usando un líquido de recubrimiento acuoso caliente que es una dispersión acuosa de un polvo de un éter de celulosa, que no es soluble en agua caliente pero es soluble en agua fría, en agua caliente; y (b) someter la forma de medicamento sólido recubierto obtenida en el paso (a) a un tratamiento térmico en presencia de una cera. El contenido de cera es de 5 a 20% en peso de la composición (ejemplo 3, tabla y columna 11, líneas 7-9).

WO 97/18798 se refiere a una composición farmacéutica de pronta liberación que comprende: a) una pluralidad de núcleos que tienen dimensiones entre 50 y 500 μm , seleccionados entre micro cristales del ingrediente activo y micro gránulos que contienen al menos un ingrediente activo y al menos un excipiente farmacológicamente aceptable; b) un recubrimiento lipídico que comprende un material lipídico rociado en el estado fundido sobre dichos núcleos, y opcionalmente al menos un aditivo hidrófilo; c) un vehículo que comprende uno o más excipientes farmacológicamente aceptables. El contenido de material lipídico es de 1 a 25% (página 9, líneas 4-5).

US 5 891 476 describe un sistema de administración de medicamentos que comprende partículas recubiertas que comprenden: a) un núcleo farmacológicamente activo; b) una cobertura de cera no polimórfica que comprende: una cera de origen natural que es de aproximadamente 50 a aproximadamente 90% en peso de la cobertura; y un emulsionante que es de aproximadamente 10 a aproximadamente 50% en peso de la cobertura, en donde la partícula recubierta tiene un perfil de disolución sustancialmente estable por seis meses o más. De acuerdo con los ejemplos 1, 2 y 4, dicha cera representa 9.6 a 11.4% en peso de la composición.

En consecuencia, **ninguno de los documentos anteriormente enumerados revela recubrimiento de fusión en caliente de gránulos a base de fexofenadina con una matriz grasa que represente de 50% a 85% de los gránulos recubiertos. El aumento de la cantidad de matriz grasa para ocultar el amargor de los ingredientes activos no se menciona ni se sugiere en ninguno de estos documentos.** Gracias a sus características, la composición de la invención permite ocultar eficientemente el sabor mientras que presenta un perfil de disolución de fexofenadina satisfactorio. Además, las composiciones de la invención con cantidades más altas de fexofenadina pueden concebirse haciendo posible la reducción de la frecuencia de administración de dicha composición, que es muy apreciada por los pacientes y en particular por los niños.

Así, se concluye que las anterioridades citadas no revelan estas ventajas y por lo tanto no pueden llevar a una persona versada en la materia a la composición reivindicada en la presente solicitud. Por lo tanto, la invención de la referencia no solo goza de novedad sino también de nivel inventivo y los documentos citados no corresponden a anterioridades válidas para objetar tales requisitos.

5.5 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que los documentos citados como anterioridades por la sociedad opositora, no describen **la composición de fexofenadina que comprende (a) un centro granulado constituido por granos de principio activo aglomerados en presencia de aglomerante y opcionalmente de lubricante o de preferencia de diluyente y b) una capa de recubrimiento de dicho centro granulado constituida por matriz grasa que representa de 50% a 85% en peso de la composición,** especificada en el capítulo descriptivo y en el reivindicatorio. Tampoco hay sugerencias en ninguno de los documentos citados que permita a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad y nivel inventivo.

VI. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**

6.2 Declarar que el invento titulado "**COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN**" para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

6.3 Otorgar el privilegio de patente de invención para "**COMPOSICIÓN A BASE DE FEXOFENADINA Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN**" a favor de **SANOFI**.

VII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

- 7.1. Formulario de Modificaciones y/o Correcciones;
- 7.2. Recibo por concepto de modificaciones de solicitud en trámite.
- 7.3. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones.

VIII. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-00751-0841-057-1
COLO-00751-0264-014-0
JGG\JGG\ID-249698\WPCL0751
No. M-2013-249698\JGG

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

SANOFI

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Francia	54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francia	Paris
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre De Páez Luz Clemencia	Documento de identificación C.C. 35.456.344	Tarjeta profesional T.P.A. 23.555
---	--	--------------------------------------

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 12.184.708

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 24 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al capítulo descriptivo.**
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$125.000.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia Solórzano</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES

1. Composición de fexofenadina que comprende (a) un centro granulado constituido por granos de principio activo aglomerados en presencia de aglomerante y opcionalmente de lubricante o de preferencia de diluyente y (b) una capa de recubrimiento de dicho centro granulado constituida por matriz grasa, composición en la que
 - la fexofenadina representa como mínimo 10%, de preferencia 15% o incluso 20% en peso con relación al peso de la composición; el principio activo representa como máximo 90% de preferencia como máximo 60% o 50% en peso con relación al peso de la composición, o incluso menos de 40% en peso con relación al peso de la composición, de preferencia el principio activo representa de 20% a 40% con relación al peso de la composición ;
 - la matriz grasa representa de 50% a 85% en peso de la composición, la matriz grasa que comprende opcionalmente un adyuvante, de preferencia elegido entre los agentes hidrófilos, los agentes tensioactivos o sus mezclas, y representando estos últimos menos de 10% en peso de la composición, de preferencia de 1 a 3% en peso con relación al peso de la composición ;
 - el aglomerante, de preferencia un agente hidrófilo elegido entre los polímeros hidrófilos o los agentes termofusibles, representa de 0,2% a 18% en peso con relación al peso de la composición del gránulo recubierto, de preferencia el aglomerante representa menos de 18% en peso para un agente termofusible o incluso de preferencia el aglomerante representa menos de 10% en peso para un polímero hidrófilo con relación al peso de la composición;
 - le diluyente, si es necesario, como agente de carga representa un nivel de 0 a 78,8%, de preferencia de 0 a 39%, de preferencia de 5 a 15% en peso, con relación al peso de la composición ;
 - el lubricante, si es necesario, como agente de flujo representa un nivel de 0 a 1,8% con relación al peso de la composición.
2. Composición de fexofenadina según la reivindicación 1, en la que dicha matriz grasa está constituida por ácidos grasos saturados de cadenas largas carbonadas de C14 a C22, de preferencia de C16 a C18, puros o mezclados, y/o sus alcoholes grasos correspondientes, y el aglomerante se elige entre los polímeros hidrófilos.
3. Composición de fexofenadina según la reivindicación 2, en la que dicha matriz grasa está constituida por ácido esteárico.
4. Composición de fexofenadina según una de las reivindicaciones 1, 2 y 3, en la que dicha matriz grasa comprende un adyuvante elegido en el grupo de los

tensioactivos (fosfolípido, polisorbato, laurilsulfato), excipientes hidrófilos tales como sacarosa, polioles, celulosa, lactosa, sílice, fosfato dicálcico, carbonatos, almidón, macrogoles, agentes solubles a pH ácido (derivados metacrílicos) puros o mezclados, de preferencia los fosfolípidos.

5. Composición de fexofenadina según la reivindicación 4, en la que el adyuvante es lecitina de soja.
6. Composición de fexofenadina según una de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el adyuvante es un agente tensioactivo que representa menos de 10% en peso, de preferencia menos de 5% en peso, de preferencia de 1 a 3%, véase de 1 a 2%, en peso con relación al peso de la composición.
7. Composición de fexofenadina según una de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el aglomerante es povidona y el diluyente es almidón de maíz.
8. Composición de fexofenadina según una de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la cantidad de fexofenadina representa más de 10% en peso y va hasta 90% en peso con relación al peso de la composición.
9. Composición de fexofenadina según una de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la cantidad de fexofenadina representa más de 10% en peso de la composición y la matriz grasa comprende un adyuvante.
10. Procedimiento de preparación de una composición de fexofenadina tal como se define según una de las reivindicaciones 1 a 9, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de :
 - E1) preparación del centro granulado por pulverización de una disolución acuosa, una disolución orgánica o su mezcla que comprende un aglomerante o por pulverización de un aglomerante en fusión sobre la fexofenadina sola o mezclada con un lubricante y/o de preferencia un diluyente;
 - E2) recubrimiento por pulverización sobre los gránulos de una matriz grasa previamente fundida en un fusor a una temperatura de alrededor de 10 a 20°C superior a su punto de fusión ;
 - E3) enfriamiento de la composición obtenida.
11. Procedimiento de preparación de una composición según la reivindicación 10 en el que la fexofenadina representa como mínimo 10% y como máximo 90%, de preferencia de 20 a 50%.
12. Procedimiento de preparación de una composición según la reivindicación 10 en el que :
 - la fexofenadina representa menos de 40% en peso, de preferencia de 20% a 40%, ventajosamente de 30% a 40%, con relación al peso de la composición, y

- la matriz grasa representa de 50% a 60% en peso de la composición.
13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 12 en el que el tamaño de los gránulos recubiertos obtenidos procedentes de la etapa E3) es inferior a 500µm, de preferencia inferior a 350µm, de preferencia va de 50 a 350µm.
 14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 13 en el que la granulometría del producto final obtenido procedente de la etapa E3) se reparte según la clasificación siguiente:
 - Menos de 15% en peso de los gránulos recubiertos son superiores a 500mm;
 - Más del 80% en peso, de preferencia más del 90% en peso de los gránulos recubiertos están comprendidos entre 350 y 50mm y ;
 - Menos de 20% en peso, de preferencia menos de 5% en peso de los gránulos recubiertos son inferiores a 50mm.
 15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 14 en el que la disolución acuosa u orgánica utilizada en la etapa E1 comprende, como aglomerante, un polímero hidrófilo, de preferencia elegido entre el grupo de los derivados celulósicos (hidroxipropilcelulosa o etilcelulosa), povidona (polivinilpirrolidona), sacarosa, gomas, almidones, gelatina, macrogoles (polietilenglicoles), que representa alrededor de 15 a 45%, de preferencia 20 a 40% en peso de dicha disolución.
 16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 15, en el que la disolución acuosa u orgánica utilizada en la etapa E1 pulverizada sobre la fexofenadina está mezclada con almidón de maíz.
 17. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 16, en el que el % en peso de aglomerante que constituye el recubrimiento del granulado obtenido en la etapa E1 representa de 1 a 7% en peso con relación al peso de la composición para un polímero hidrófilo.
 18. Procedimiento según una de las reivindicaciones 10 a 17 seguido de una etapa E4 de formulación de los gránulos recubiertos obtenidos en la etapa E3 con excipientes tales como diluyentes, agentes de carga, agentes de viscosidad, agentes desintegrantes, colorantes, edulcorantes, agentes salivantes, aromatizantes, conservantes, agentes humectantes, agentes efervescentes, lubricantes, agentes amortiguadores y secuestrantes para la fabricación de una formulación para vía oral en forma de una composición de gránulos para tragar para sobres, granulados para suspensión bebible, granulados para comprimidos o granulados para comprimidos orodispersables.
 19. Composición de fexofenadina susceptible de ser obtenida según el procedimiento descrito en una de las reivindicaciones 10 a 18.

20. Composición farmacéutica que comprende la composición de fexofenadina tal como se describe en las reivindicaciones 1 a 9 o bien susceptible de ser preparada según el procedimiento tal como se describe en las reivindicaciones 10 a 18.
21. Composición según la reivindicación 20, caracterizada por que se presenta en forma de sobre que comprende una composición de granulados para tragar o de sobre para suspensión bebible y caracterizada por que contiene uno o varios excipientes, de preferencia elegidos entre diluyentes, agentes de viscosidad, agentes secuestrantes, amortiguadores, conservantes, lubricantes, agentes humectantes, agentes efervescentes, colorantes, edulcorantes, salivantes, aromatizantes y sus mezclas.
22. Composición según la reivindicación 20, caracterizada por que se presenta en forma de comprimidos para masticar, para tragar, o para chupar, o comprimidos orodispersables con gusto enmascarado, y caracterizada por que contiene uno o varios excipientes, de preferencia elegidos entre diluyentes, aglomerantes, lubricantes, agentes salivantes, agentes anestésicos, agentes humectantes, conservantes, agentes desintegrantes, colorantes, edulcorantes, aromatizantes y sus mezclas.
23. Sobre o comprimido según la reivindicación 21 o 22, caracterizado por que la relación en peso de la composición de fexofenadina tal como se define según una de las reivindicaciones 1 a 9 con relación a la cantidad de excipiente en peso en el sobre o el comprimido varía de 0,2 a 0,8.
24. Composición farmacéutica de fexofenadina tal como se define en las reivindicaciones 1 a 9 o preparada según el procedimiento de una o cualquiera de las reivindicaciones 10 a 18, que se presenta en forma de sobres que comprenden una composición de granulados para tragar o para suspensión bebible, comprimidos para masticar, comprimidos para tragar, comprimidos para chupar, o comprimidos orodispersables con gusto enmascarado.

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

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0082832
		Bogotá D.C., Agosto 20 de 2013 - 16:40:59

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	195891290	20/08/2013	17.201.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	8234 SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	
			Vr. UNIDITARIO Vr. CONCEPTO
			125.000.00 125.000.00
			<u>\$125.000.00</u>

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 12-184708- -00008-0000
Fecha: 2013-08-22 16:24:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 18

0010:00751-264-014-0.

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