

1

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-009933- -00008-0000

Fecha: 2010-12-16 15:29:19 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 5

Re: Expediente No. 07-009.933

Solicitud de patente de invención titulada: "METODOS PARA MEJORAR LA BIODISPONIBILIDAD DE UN INHIBIDOR DE RENINA"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2006/000281

RESPUESTA AL OFICIO No. 09888, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 271
DE FECHA 06 DE AGOSTO DE 2010
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

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 radicado el 29 de agosto de 2008 en respuesta a la oposición presentada por la sociedad GYNOPHARM S.A.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado contiene las siguientes modificaciones:

- Se eliminaron las Reivindicaciones 1 a 3 y 6 a 13;
- Se introduce la nueva Reivindicación 1, que reclama específicamente una composición farmacéutica que contiene un inhibidor de renina de Fórmula (I), y un inhibidor de proteínas de efusión que es PSC833 (valsopodar). Esta reivindicación encuentra soporte en las antiguas Reivindicaciones 1 a 3 y 6.

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, éstas corresponden a una franca limitación a la materia inicialmente reivindicada.

2. a- El Examinador señala que los términos “inhibidor de renina”, “inhibidor de proteínas de transporte de inhibición” y “derivado de amida del ácido δ -amino- γ -hidroxi- ω -aril-alcanoico”, son muy amplios y no permiten determinar el alcance de la invención. De la misma forma, el Examinador se refiere al término “combinación”, aduciendo que puede comprender la administración secuencial de los dos compuestos por separado en diferentes formas farmacéuticas, para lo cual recomienda se cambie por el término “composición”.

b- En primer lugar, y atendiendo a las sugerencias del Examinador, las reivindicaciones han sido modificadas de tal forma que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora reclama únicamente una composición que contiene un inhibidor de renina, definido de manera limitada por la Fórmula I, en combinación con un inhibidor de proteínas de efusión correspondiente al compuesto PSC833 (valsopodar). Así las cosas, considero superada la anterior objeción, en tanto que los términos señalados por el Examinador están claramente definidos y su alcance es limitado.

3. a- El Examinador señala que de acuerdo con los ejemplos, en el Capítulo Descriptivo sólo existe soporte para la combinación de SPP100 (aliskiren) y PSC833 (valsopodar). El Examinador señala que el efecto mejorado no es extensible a toda la clase de compuestos reivindicados, ya que toda mezcla sinérgica tiene un efecto particular para cada caso, y no se puede asumir que todo el grupo de compuestos proporcionen el mismo efecto mejorado.

b- En primer lugar, es importante resaltar que la presente invención consiste específicamente en una composición que contiene dos fármacos, un inhibidor de renina de Fórmula I y el compuesto PSC833 (valsopodar). La combinación de éstos ingredientes activos, luego de administrarse oralmente, produce un aumento en la exposición sistemática al inhibidor de renina.

De las interacciones entre medicamentos, una de las más conocidas es el sinergismo, que se define como una interacción farmacodinámica entre dos o más fármacos, que produce que el efecto combinado de dos sustancias químicas resulta mayor que la suma del efecto de cada una¹. Ejemplos de este tipo de interacciones son por ejemplo el sinergismo en la terapia combinada para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, como la hipertensión, más específicamente

¹ Goodman & Gilman: Las bases farmacológicas de la terapéutica. McGrawHill Interamericana. Novena Edición. Volumen I. Sección 1, página 74.

el que ocurre entre los IECAs (inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina II) y los diuréticos, entre los betabloqueadores y los diuréticos, los IECAs y los ARA-II (antagonistas del receptor de angiotensina II), o en otros campos de la terapéutica, la administración conjunta de betalactámicos y aminoglucósidos en el tratamiento de infecciones, o la administración de triptetropim y sulfonamidas en el tratamiento de *Pneumocystis carinii*.

En todos los casos mencionados anteriormente, no solamente un compuesto particular del grupo resulta responsable del efecto sinérgico producido. Por ejemplo, el efecto sinérgico producido por la asociación en terapia de un betabloqueador y un diurético, se da porque gracias a la acción del diurético (sea en por el bloqueo en la recaptación de sodio y cloruro en la porción inicial del túbulo distal, o por el bloqueo en la recaptación de sodio en la porción ascendente del Asa de Henle), y del bloqueo de los receptores β_1 -adrenérgicos, las cifras de tensión arterial logran estabilizarse en términos generales, este efecto sinérgico ocurre entre todos los betabloqueadores y diuréticos.

En el presente caso, como se mencionó anteriormente, gracias al efecto del inhibidor de proteínas de efusión MDR1 PSC833 (valspodar), la biodisponibilidad –exposición sistemática- del inhibidor de renina de Fórmula I es mayor, lo que evidentemente corresponde a un efecto sinérgico. Sin embargo, al igual que en los ejemplos anteriores, dicho efecto sinérgico ocurre con la combinación de todos los inhibidores de renina de Fórmula I y la molécula SPP100 (aliskiren), más no debe considerarse que tal efecto ocurre con tan solo un representante de dicho grupo farmacológico de Fórmula I.

Es importante señalar en este punto que, de acuerdo con la Decisión 486 en su artículo 28(e), la solicitud debe incluir una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención (lo cual se realiza tradicionalmente mediante el uso de ejemplos), sin que esto implique de ninguna manera que el alcance de la invención deba limitarse a dichos ejemplos ilustrativos de cómo se puede llevar a la práctica la invención. Por el contrario, la materia reclamada en una solicitud de patente se limita por el concepto inventivo desarrollado y no por las posibles modalidades independientes en que éste puede materializarse. Restringir el alcance de la invención exclusivamente a los ejemplos dejaría sin protección a composiciones de la invención no incluidas en los ejemplos. En el mismo sentido, resulta insensato esperar que todas las posibles modalidades comprendidas en un concepto inventivo sean materializadas y ejemplificadas en una solicitud de patente; tal requerimiento impondría una carga excesiva al solicitante.

Para argumentar en contra del alcance y claridad de la Fórmula I incluida en las reivindicaciones, el Examinador tiene la carga de probar alguna de las siguientes situaciones: (i) hay

combinaciones de los compuestos dentro de la Fórmula I con el compuesto PSC833 (vaslpodar) que no son nuevas, que son variaciones obvias del arte previo, o que no son técnicamente posibles; (ii) las combinaciones reclamadas comprenden modalidades que solamente podrían ser materializadas mediante la aplicación de actividad inventiva; o, (iii) las combinaciones reivindicadas contienen productos que no responden a la contribución técnica atribuida (el efecto sinérgico alcanzado). Sólo bajo los anteriores argumentos se encontraría base legal para realizar objeciones contra el alcance de reivindicaciones que reclaman un género de combinaciones representados por la Fórmula I y el compuesto PSC833 (vaslpodar). De otra forma, el Examinador incurriría en el error de realizar declaraciones subjetivas sin sustento alguno tanto legal como técnico.

4. Finalmente, me permito informar que para el concepto inventivo comprendido en la presente solicitud, ha sido otorgado hasta el momento el privilegio de patente por las Oficinas de Patentes de Europa, Australia y Perú. Valga anotar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto es idéntico al Capítulo Reivindicatorio concedido por la Oficina de Perú (INDECOPI).

Si bien es cierto que las concesiones de patentes en oficinas de otros países no son vinculantes en el sentido que obliguen a la SIC a tomar una decisión en el mismo sentido, considero que dichas concesiones sugieren el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la materia reivindicada, ya que los criterios de evaluación y estudio aplicados para concluir la aceptación de dichas patentes resultan equivalentes a los que la SIC debe emplear.

5. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por el Examinador en su examen de fondo No. 2678 han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad, y se proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



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

Anexos:

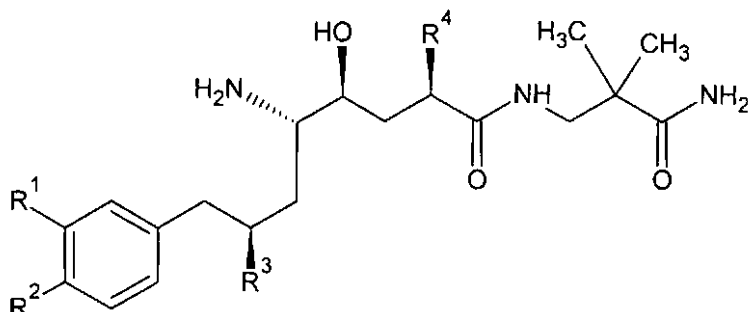
- Capítulo Reivindicatorio Modificado

5

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica que comprende un inhibidor de renina en combinación con un inhibidor de proteínas de efusión, en donde el inhibidor de renina es un derivado de amida del ácido δ -amino- γ -hidroxi- ω -aril-alcanoico de Fórmula (I):



en donde:

R^1 es alcoxi C_{1-4} -alcoxi C_{1-4} o alcoxi C_{1-4} -alquilo C_{1-4} ;

R^2 es alquilo C_{1-4} o alcoxi C_{1-4} ; y

R^3 y R^4 son independientemente alquilo C_{1-4} ramificado;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

y en donde el inhibidor de proteínas de efusión es un inhibidor de MDR1, el cual es PSC833.

2. Una composición farmacéutica de conformidad con la Reivindicación 1, en donde el derivado de amida del ácido δ -amino- γ -hidroxi- ω -aril-alcanoico es un compuesto de fórmula (I), en donde R^1 es 3-metopropoxi, R^2 es metoxi, y R^3 y R^4 son independientemente isopropilo; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. Una composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el derivado de amida del ácido δ -amino- γ -hidroxi- ω -aril-alcanoico es hemifumarato de (2-carbamoil-2-metil-propil)-amida del ácido (2S, 4S, 5S, 7S)-5-amino-4-hidroxi-2-isopropil-7-[4-metoxi-3-(3-metoxi-propoxi)-bencil]-8-metil-nonanoico.
