

Doctor

José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRI

E.

S.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-000478- -00008-0000

Fecha: 2012-11-01 16:40:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Referencia: Expediente No. 08.000.478

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Formulaciones orales que comprenden ondansetrón y endulzantes altamente dosificados"

Solicitante: Biolab Sanus Farmaceutica Ltda.

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 360
DEL 27 DE JUNIO DE 2012, OFICIO NO. 11178 (EXAMEN DE FONDO)

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 08-000478-00007-0000 de fecha 10 de agosto de 2012:

1. Objeciones del Examinador

1.1 Claridad de las reivindicaciones

Su Despacho sugiere que el término "*uno o más agentes endulzantes*" sea sustituido por un término o rango concreto.

Así mismo, su Despacho sugiere definir la relación del aspartamo con la base libre de

Ondansetrón teniendo en cuenta las referencias probadas en la tabla 1.

Por otro lado, su Despacho considera que el rango de la reivindicación 5 es muy amplio.

1.2 Descripción

Su Despacho establece que la descripción no es clara pues no es posible comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención. Se menciona además que no se está definiendo una composición completa sino simplemente evaluando las características organolépticas del ondansetrón.

1.3 Análisis de la oposición

Con relación a la oposición presentada por Lafranco S.A. su Despacho establece que el documento tecnología Farmacéutica no puede afectar la novedad y/o el nivel inventivo de la presente invención ya que no se evidencia la fecha del documento citado.

Por otro lado, se menciona que considerará dentro del examen de patentabilidad el documento WO 03/086361

1.4 Nivel inventivo

El Examinador plantea que los documentos **D1**¹ (US6063802), **D2**² (WO03086361) y **D3**³ (WO00/57857) afectan el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8 de la solicitud en estudio. En forma resumida su Despacho argumenta lo siguiente:

"Los documentos D1, D2, y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga la composición farmacéutica de Ondansetrón empleando como agente endulzante Aspartamo.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1,

¹ Ondansetron Freeze-Dried Dosage Form Compositions for Oral Administration

² Rapidly Dispersing Solid Oral Compositions

³ Rapidly Disintegrable Tablet for Oral Administration

D2 y D3 consiste en que en D1, D2 y D3 no se define la potencia endulzante del aspartamo en la composición, sin embargo, el propósito en la composición es enmascarar el sabor amargo del ondansetrón, técnica ampliamente conocida en el estado de la técnica por medio de sustancias de sabor dulce⁴, siendo más efectivo el uso de edulcorantes artificiales como el aspartame por cuanto presentan mayor potencia endulzante que el azúcar y es más útil con sustancias muy amargas y difíciles de enmascarar⁵

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la adición de Aspartamo siempre que quiera disminuir el sabor amargo del medicamento con Ondansetrón, y llegaría de manera obvia al objeto de la presente solicitud ya que es solo un resultado a alcanzar que es enmascarar totalmente el sabor amargo del producto. Por lo cual se considera obvia.

2. Modificación a una solicitud en trámite

Con el fin de superar las observaciones hechas por su Despacho y de conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante efectuar modificaciones en su solicitud en cualquier momento del trámite siempre y cuando no se presente ampliación a la invención originalmente presentada, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio como sustituto del originalmente presentado conformado por 3 reivindicaciones.

El examinador podrá notar que la reivindicación 1 se modificó de tal forma que incluye las características de las reivindicaciones 2 a 8. Por lo tanto, dichas reivindicaciones fueron canceladas.

Las modificaciones efectuadas al pliego reivindicatorio no constituyen una ampliación de la invención y están totalmente sustentadas en la invención originalmente presentada. Por el contrario, el capítulo reivindicatorio se limitó considerablemente.

⁴ Lieberman, et al. Pharmaceutical dosage forms, volumen 1, 1989 (Pág. 368, literal A, párrafo 1).

⁵ Lieberman, et al. Pharmaceutical dosage forms, volumen 1, 1989 (Pág. 387, párrafo 3, líneas 9-18).

3. Descripción

Con relación a la observación de su Despacho en cuanto a que la descripción no es clara pues no es posible comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, y que además no se está definiendo una composición completa sino simplemente evaluando las características organolépticas del ondansetrón, respetuosamente no estamos de acuerdo con tal afirmación ya que la descripción claramente menciona el problema planteado y la solución propuesta. Por favor, ver páginas 2 y 3 de la memoria descriptiva originalmente presentada.

Así mismo, la presente invención sí define una composición farmacéutica completa con sus componentes y proporciones. Por favor, ver páginas 3, 7, ejemplos experimentales de las páginas 9 a 12 y la nueva reivindicación 1.

4. Novedad

Su Despacho reconoce la novedad de la presente invención con relación al arte previo. Por lo tanto, el requisito a sustentar es el nivel inventivo.

5. Argumentos en favor del nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo **D1** (US6063802), **D2** (WO03086361) y **D3** (WO0057857) citados por su Despacho no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

El documento **D1** se relaciona con una composición farmacéutica de rápida desintegración oral que comprende ondansetrón liofilizado en su forma de base libre. Se menciona en **D1** que, sorprendentemente, la forma liofilizada de la ondansetrón no posee el sabor amargo

de sus correspondientes formas salinas. (Por favor ver, la columna 2, líneas 45-48 de **D1**).

Por lo tanto, el documento **D1** no prevé ni anticipa la presente invención ya que no hay ninguna sugerencia en dicho documento en cuanto a que composiciones farmacéuticas que comprendan cantidades entre 2 a 6 partes de aspartame por cada parte de base libre de ondansetrona serían más adecuadas para la administración oral por poseer una mayor aceptación de sabor. Es decir, el documento **D1** no menciona el uso de aspartame en una proporción definida superior a 1:1 y, por lo tanto, **D1** no puede afectar el nivel inventivo de la solicitud en estudio.

De la misma forma, aunque los documentos **D2** y **D3** revelen composiciones farmacéuticas que comprenden clorhidrato de ondansetrona y aspartame, en ninguno de dichos documentos la proporción entre estos ingredientes es superior a 1:1.

Se hace notar a su Despacho, que todos los documentos del estado de la técnica utilizan concentraciones de aspartame por debajo de 1:1, por lo que no sería obvio para una persona del oficio medianamente experta en la materia que composiciones que comprenden aspartame en concentraciones por encima de 2:1 serían también adecuadas paliativamente.

Además, como resultado de la solubilidad limitada del aspartame en medio acuoso neutro (como por ejemplo, la saliva), el aumento de la cantidad utilizada de este edulcorante puede llevar a afectar la velocidad de desintegración de la composición, y con ello, el riesgo de que pacientes lleguen a ahogarse después de recibir la dosis, o de que la composición no sea administrada de forma adecuada.

Por lo tanto, no sería obvio para una persona normalmente versada en la materia técnica que las formulaciones que comprenden una proporción de 2 a 6 partes de aspartame por una parte de ondansetrona base libre (especialmente en la forma de sal de clorhidrato) poseerían no solamente un sabor mejor, sino también una adecuada desintegración oral.

Teniendo en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio que se presenta así como los argumentos arriba expuestos, se demuestra claramente que los documentos citados por su Despacho no anticipan ni hacen obvias para una persona del oficio normalmente versada en la materia, que composiciones que comprenden de 2 a 6 partes de aspartame por cada parte de base

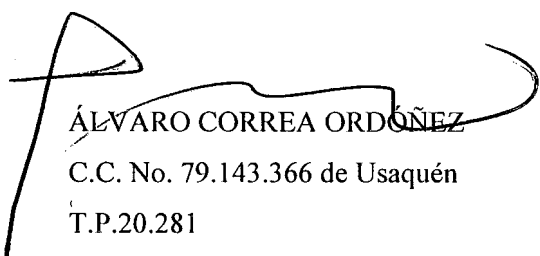
libre de ondansetrona también poseerían las características adecuadas para su administración oral y adicionalmente una mayor aceptación de sabor.

En este orden de ideas, tenemos que la invención propuesta por el solicitante no solamente es novedosa como lo ha reconocido su Despacho sino que también posee altura inventiva y de esta manera es susceptible de ostentar el título de patente de invención.

En virtud del artículo 45 de la Decisión 486, y solo en caso de que el examinador considere necesario otra modificación al pliego reivindicatorio o argumentos adicionales se solicita respetuosamente la expedición de otro examen de fondo.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C. No. 79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado conformado por tres reivindicaciones

BM_MGT/BOGDMS-#1262664-V1-P2007_000424-0720.DOC

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida de dispersión oral, caracterizada por el hecho de: (i) contener dihidrato clorhidrato de ondansetrón, (ii) contener una cantidad entre 2 y 6 partes de aspartamo por parte de base libre de ondansetrón; y (iii) excipientes.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por el hecho de estar presente en forma sólida.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque los excipientes se seleccionan de manitol, celulosa microcristalina, polivinil pirrolidona, dióxido de silicio coloidal, o mezclas de los mismos.