

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 09-002495- -00006-0000**Fecha: 2011-04-01 16:11:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 10

Doctor

José Luis Salazar

Jefe de División de Nuevas Creaciones (E)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No.09.002.495

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Composiciones líquidas de fenilefrina de estabilidad mejorada"

Solicitante: Wyeth

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN PRESENTADA POR PROPCAPS S.A. CON FUNDAMENTO
EN LA PUBLICACIÓN HECHA EN LA GACETA NO. 618 DEL 19 DE JULIO DE 2010**

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 a la oposición notificada por la fijación en lista del 7 de enero de 2011, presentada contra la solicitud de patente referida, en nombre de la sociedad Procaps S.A.

1. SOLICITUD

Frente a la oposición presentada por la sociedad Procaps S.A., contra la solicitud de patente ventilada en el expediente de la referencia, solicito que se desestimen por parte de la Superintendencia, los argumentos elevados por la opositora y que en consecuencia, se continúe con el trámite de la solicitud de patente en cuestión y se proceda a su concesión.

2. FRENTE A LOS FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN

La oposición presentada enumera X hechos que constituyen, según la opositora, una justificación para el sustento de su pretensión. Frente a los mismos, me permito señalar lo siguiente:

Frente al Hecho Primero: Es cierto

Frente al Hecho Segundo: Es cierto.

Frente al Hecho Tercero: Es cierto.

Frente al Hecho Cuarto: No es un hecho

Frente al Hecho Quinto: No es un hecho

Frente al Hecho Sexto: No es un hecho

Frente al Hecho Séptimo: No es un hecho

Frente al Hecho Octavo: No es un hecho

Frente al Hecho Noveno: No es un hecho

Frente al Hecho Décimo: No es un hecho

3. FUNDAMENTOS DE LA RESPUESTA

Mediante la oposición presentada por la compañía Procaps S.A. el opositor ha manifestado lo siguiente:

“En primera instancia, se debe advertir que las reivindicaciones también se refieren a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14 “Los Países Miembros otorgará patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)”, los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20 “No serán patentables (...)d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”. Solo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente al uso y a un método de tratamiento no sería patentable.

Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: “Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean

susceptibles de aplicación industrial". Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO03047502 publicada el 12 de Junio de 2003.

Ahora bien, el documento D1, particularmente en la descripción revela una forma farmacéutica que sustancialmente enmascara el sabor de la composición farmacéutica líquida que contiene una cantidad farmacéuticamente eficaz de un medicamento de sabor desagradable disuelto o dispersado en una base de excipiente acuoso que comprende dicha base excipiente polivinilpirrolidona y/o copolividona, y polietilenglicol de alto peso molecular. Según se indica en el documento D1 se revela el enmascarado del sabor de la composición líquida que comprende el menos un medicamento de sabor desagradable, que comprende según la reivindicación 1 un excipiente polivinilpirrolidona y/o copolividona, y polietilenglicol de alto peso molecular y en la cláusula 19 define que la fenilefrina es uno de los medicamentos de sabor desagradable. Según D1, los edulcorantes como el sorbitol (reivindicaciones 10 y 11) y agentes de viscosidad tales como glicerina, son parte de la misma (cláusula 10 y 13). Con base en ello y con el conocimiento medio de cualquier persona versada en la materia puede llegar de manera evidente a conformar una composición farmacéutica líquida oral que comprende: (a) fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y (b) polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído. Así las cosas, como lo evidencia dicho documento D1, la presente solicitud no comprende altura o nivel inventivo pues lo revelado se deriva de manera evidente a partir del estado de la técnica.

Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz del documento D1 carece evidentemente de ALTURA INVENTIVA.

En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 09.002.495 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

CARENCIA DE ALTURA INVENTIVA. Según la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 182 "Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, 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". A la fecha de prioridad, 14 de Julio de 2004, a partir del documento D1 en combinación con el conocimiento medio de una persona versada en la materia, puede llegar de manera evidente a una composición farmacéuticamente aceptable de esta; y (b) polietilenglicol

sustancialmente libre de aldehído, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL. La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente "Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de la aplicación industrial."

Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14 "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial". La solicitud pretendida no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad."

En respuesta a las anteriores afirmaciones el solicitante desea manifestar que:

El opositor menciona el documento WO 03047502 en lo sucesivo denominado "Santos".

Las reivindicaciones de la presente solicitud citan una composición farmacéutica líquida oral que comprende fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y un polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído. El polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 20 ppm de contenido de aldehído total y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante, al menos, seis meses.

Santos enseña una composición farmacéutica líquida disuelta o dispersada en un excipiente que enmascara el sabor que comprende polietilenglicol de alto peso molecular, una polivinil pirrolidona y/o copolividona. Santos menciona la fenilefrina solo como parte de una lista muy general de fármacos con sabor poco placentero. Ejemplos de fármacos con sabor poco placentero son acetaminofen, guaifenesina, amoxicilina, cloxacilina, dextrometorfan, difenildamamina y maleato de bromfeniramina. Santos no enseña fenilefrina junto con polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído en composiciones farmacéuticas y por lo tanto no hace ninguna referencia a los aspectos críticos de la presente invención, es decir,

fenilefrina y el uso de polietilenglicol que es sustancialmente libre de aldehídos para evitar la degradación de la fenilefrina en composiciones líquidas.

Así, Santos no enseña una composición farmacéutica líquida oral que comprenda fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma y polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 20 ppm de contenido de aldehído total y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante, al menos, seis meses.

Como complemento a la anterior explicación el solicitante desea presentar un nuevo capítulo reivindicatorio donde se han eliminado las reivindicaciones dirigidas a un tratamiento terapéutico.

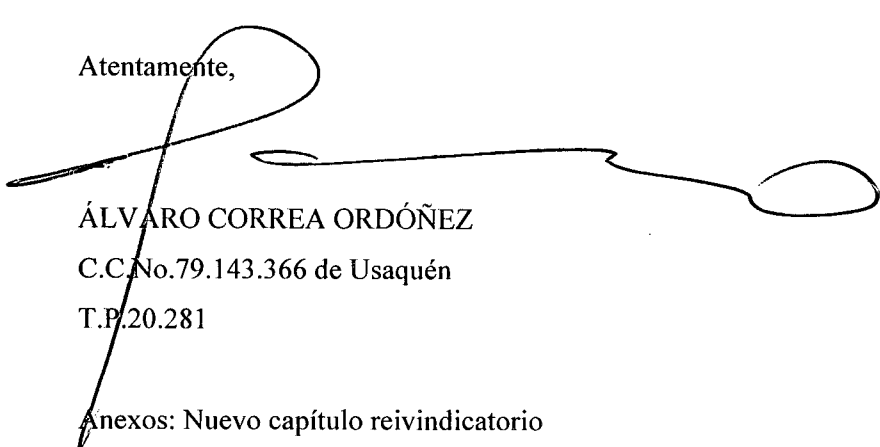
4. PRUEBAS

Me remito a las pruebas solicitadas y allegadas en el expediente

5. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Avenida 82 No. 10-62, Piso 6, de Bogotá.

Atentamente,



ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ

C.C.No.79.143.366 de Usaquén

T.P.20.281

Anexos: Nuevo capítulo reivindicatorio

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica líquida oral que comprende:
 - (a) Fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta; y
 - (b) polietilenglicol sustancialmente libre de aldehídos, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehídos tiene menos de 20 ppm de contenido total de aldehído y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante al menos seis meses.
2. La composición de la reivindicación 1, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 10 ppm de contenido total de aldehído durante al menos un año.
3. La composición de la reivindicación 1 o reivindicación 2, comprende adicionalmente al menos un segundo agente activo seleccionado del grupo que consiste de agentes analgésicos, descongestionantes, expectorantes, anti-tusivos, antipiréticos, anti-inflamatorios, supresores de tos y adhistaminas.
4. La composición de la reivindicación 3, en donde el segundo agente activo se selecciona del grupo que consiste de drogas anti-inflamatorias no esteroides (NSAIDS), derivados de ácido propiónico, ibuprofeno, naproxeno, cetoprofen, flurbiprofen, zomepirac, sulindac, fenoprofen, suprofen, fluprofen, fenbufen; derivados de ácido acético, tolmetin sódico, indometacin, derivados de ácido fenámico, meclofenamato de sodio de ácido mefenámico, derivados de ácido bifeníl carboxílico, diflunisal, flufenisal, oxicamos, piroxicam, sudoxicam, isoxicam, clorfeniramina, bromfeniramina, dexclorfeniramina, dextbromfeniramina, triprolidina, clorciclizina, difenhidramina, doxilamina, tripelenamina, ciproheptatina, bromodilfenhidramina, fenindamina, pirilamina, azatadina, acrivastina, astemizol, azelastina, ceritizina, ebastina, fexofenadina, ketotifen, carbinoxamina, desloratadina, loratadina, feniramina, tonzilamina, mizolastina, terfenadina, clofendianol, caramifen, dextrometorfan, difenhidramina, codeína, hidrocodona, pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, hidrato de terpin, guaifenesina, potasio, guaicol sulfonato de potasio, inhibidores 2 Cox, Celecoxib, Rofecoxib, Valdecoxib, aspirina, acetaminofén, fenacetin, sales de salicilatos y combinaciones de estos.
5. La composición de la reivindicación 4, en donde el al menos un segundo agente activo se selecciona del grupo que consiste de clorfeniramina, dextrometorfan, guaifenesina, acetaminofén, clofendianol, difenhidramina, bromfeniramina, loratadina, aspirina y succinato de doxilamina.
6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, comprende adicionalmente un sistema de sabor.

7. La composición de la reivindicación 6, en donde el sistema de sabor incluye saborizante sin aldehído
8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la composición es una solución de base acuosa, suspensión de base acuosa, o líquido para llenar una cápsula.
9. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, comprende adicionalmente un antioxidante.
10. La composición de la reivindicación 9, en donde el antioxidante es galato de propilo.
11. Un método para tratar un mamífero en necesidad de tratamiento comprende suministrar una cantidad efectiva de composición farmacéutica líquida oral de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
12. Una composición farmacéutica oral que comprende
 - (a) Fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta;
 - (b) Polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 20 ppm de contenido total de aldehído y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante al menos seis meses;
 - (c) endulzante sintético;
 - (d) hasta aproximadamente 45% de glicerina; y
 - (e) hasta aproximadamente 50% de sorbitol.
13. La composición de la reivindicación 12, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 10ppm de contenido de aldehído y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante al menos un año.
14. La composición de la reivindicación 12 o reivindicación 13, en donde el endulzante sintético se selecciona del grupo que consiste de sucralosa, sales de sacarina, ciclamatos, acesulfamo K, endulzante basado en dipéptido, aspartamo y mezcla de estos.
15. La composición de la reivindicación 14, en donde el endulzante sintético comprende sucralosa.
16. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, comprende adicionalmente un sistema de sabor.

17. La composición de la reivindicación 16, en donde el sistema de sabor incluye saborizantes sin aldehído.

18. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 17, comprende adicionalmente al menos un segundo agente activo seleccionado del grupo que consiste de agentes analgésicos, descongestionantes, expectorantes, antitusivos, antipiréticos, anti-inflamatorios, supresores de tos y antihistaminas.

19. La composición de la reivindicación 18, en donde el segundo agente activo se selecciona de derivados de ácido propiónico, ibuprofeno, naproxeno, cetoprofen, flurbiprofen, fenoprofen, del grupo que consiste de drogas antiinflamatorias no esteroides (NSAIDS), suprofen, fluprofen, fenbufen; derivados de ácido acético, tolmetin sódico, zomepirac, sulindac, indometacin, derivados de ácido fenámico, meclofenamato de sodio de ácido mefenámico, derivados de ácido bifenil carboxílico, diflunisal, flufenisal, oxicamos, piroxicam, sudoxicam, isoxicam, clorfeniramina, bromfeniramina; dexclorfeniramina, dextbromfeniramina, triprolidina, clorciclizina, difenhidramina, doxilamina, tripelenamina, ciproheptatina, bromodifenhidramina, fenindamina, pirilamina, azatadina, acrivastina, astemizol, azelastina, cetirizina, ebastina, fexofenadina, ketotifen, carbinoxamina, desloratadina, loratadina, fenilamina, tonzilamina, mizolastina, terfenadina, clofedianol, caramifen, dextrometorfan, difenhidramina, codeína, hidrocodona, pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, fenilpropenolamina, hidrato de terpin, guaifenesina, potasio, guaicol sulfonato de potasio, inhibidor 2 Cox, Celecoxib, Rofecoxib, Valdecoxib, aspirina, acetaminofén, fenacetin, sales de salicilatos y combinaciones de estos.

20. La composición de la reivindicación 19, en donde el al menos un segundo agente activo se selecciona del grupo que consiste de clorfeniramina, dextrometorfan, guaifenesina, acetaminofén, clofedianol, difenhidramina, bromfeniramina, loratadina, aspirina y succinato de doxilamina.

21. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 20 en donde la composición es una solución de base acuosa.

22. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 21, comprende adicionalmente un antioxidante.

23. La composición de la reivindicación 22, en donde el antioxidante es galato de propilo.

24. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 23, comprende adicionalmente un agente amortiguador.

25. La composición de la reivindicación 24, en donde el agente amortiguador mantiene un pH por debajo de 5.4 en la composición.

26. La composición de la reivindicación 25, en donde el agente amortiguador mantiene un pH entre aproximadamente 2 y aproximadamente 5 en la composición.
27. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 26, comprende adicionalmente un preservativo.
28. La composición de la reivindicación 27, en donde el preservativo se selecciona del grupo que consiste de benzoato de sodio, sorbatos, parabenos, EDTA y combinaciones de estos.
29. Una composición farmacéutica oral que comprende:
- (a) fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta;
 - (b) polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 20 ppm de contenido total de aldehído y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante al menos seis meses;
 - (c) un endulzante sintético;
 - (d) un agente modificador de viscosidad;
 - (e) hasta aproximadamente 45% de glicerina; y
 - (f) hasta aproximadamente 50% de sorbitol.
30. La composición de la reivindicación 29, en donde el polietilenglicol sustancialmente libre de aldehído tiene menos de 10 ppm de contenido total de aldehído y mantiene dicho nivel de contenido de aldehído durante el menos un año.
31. La composición de la reivindicación 29 o reivindicación 30, en donde el agente modificador de viscosidad se selecciona del grupo que consiste de quitosana, celulosa microcristalina, xantano, HPMC, HPC, HEC, galaotomannonas y combinaciones de estos.
32. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 29 a 31, en donde el endulzante sintético se selecciona del grupo que consiste de sucralosa, sales de sacarina, ciclamatos, acesulfamo K, endulzantes basados en dipéptido, aspartamo y mezcla de estos.
33. La composición de la reivindicación 32, en donde el endulzante sintético comprende sucralosa..

34. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 29 a 33, comprende adicionalmente una cantidad efectiva de al menos un segundo agente activo seleccionado del grupo que consiste de agentes analgésicos, descongestionantes, expectorantes, anti-tusivos, antipiréticos, anti-inflamatorios, supresores de tos y antihistaminas.

35. La composición de la reivindicación 34, en donde el segundo agente activo se selecciona del grupo que consiste de drogas anti-inflamatorias no esteroides (NSAIDS), derivados de ácido propiónico, ibuprofeno, naproxeno, cetoprofen, flurbiprofen, fenoprofen, suprofen, fluprofen, fenbufen; derivados de ácido acético, tometin sódico, zomepirac, sulindac, indometacin, derivados de ácido fenámico, diflunisal, flufenisal, oxicamos, piroxicam, sudoxicam, isoxicam, clorfeniramina, bromfeniramina; dexclorfeniramina, dextbromfeniramina, triprolidina, clorciclizina, difenhidramina, doxilamina, tripelenamina, ciproheptatina, bromodifenhidramina, fenindamina, pirilamina, azatadina, acrivastina, astemizol, azelastina, cetirizina, ebastina, fexofenadina, ketotifen, carbinoxamina, desloratadina, loratadina, feniramina, tonzilamina, mizolastina, terfenadina, clorfendianol, caramifen, dextrometorfan, difenhidramina, codeína, hidrocodona, pseudoefedrina, efedrina, fenilefrina, fenilpropenolamina, hidrato de terpin, guaifenesina, potasio, guaicol sulfonato de potasio, inhibidor 2 Cox, Celecoxib, Rofecoxib, Valdecoxib, aspirina, acetaminofén, fenacetin, sales de salicilatos y combinaciones de estos.

36. La composición de la reivindicación 35, en donde el segundo agente activo se selecciona del grupo que consiste de clorfeniramina, dextrometorfan, guaifenesina, acetaminofén, clorfendianol, succinato de doxilamina e ibuprofeno.

37. Un método para tratar un mamífero en necesidad de tratamiento comprende suministrar una cantidad efectiva de una composición farmacéutica oral acuosa de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 29.

38. El método de la reivindicación 37, en donde la composición farmacéutica comprende adicionalmente al menos un segundo agente activo.

39. El método de la reivindicación 38, en donde el segundo agente se selecciona del grupo que consiste de agentes analgésicos, descongestionantes, expectorantes, anti-tusivos, antipiréticos, anti-inflamatorios, supresores de tos y antihistaminas.