

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127732-00013-0000

Fecha: 2011-01-07 16:35:57 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 4

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. 08-127.732

Solicitud de patente de invención titulada: "COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS PARA LA LIBERACIÓN SOSTENIDA DE FENILEFRINA"

Solicitante: SCHERING CORPORATION

Nuestra Ref.: P2008/000212

**RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 08887 POR
FIJACIÓN EN LISTA No. 246, DE FECHA 16 DE JULIO DE 2010.**

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, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, ante la oposición interpuesta por la Doctora Cielo Ángela Peña, actuando como apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A.:

1. a- El Opositor argumenta que las Reivindicaciones 14 a 18 se refieren a métodos de tratamiento los cuales no son patentables.

b- En atención a lo anterior, debo señalar que las Reivindicaciones 14 y 15 no constituyen métodos de tratamiento, exceptuados de patentabilidad, sino métodos para la manufactura de formulaciones de liberación sostenida, los cuales se encuentran a todas luces dentro del ámbito de patentabilidad nombrado en la Decisión 486. Adicionalmente, y en cuanto a las Reivindicaciones 16 a 18, me permito manifestar que me reservo el derecho de mantener dichas reivindicaciones a la espera del primer examen de fondo realizado por la SIC.

2. a- El Opositor argumenta que las patentes US2006/057205 (D1) y US2005/266032 (D2) afectan el nivel inventivo de la presente invención.

El Opositor señala que D1 revela una composición que comprende fenilefrina o una sal de la mismo (Ejemplo 15) en la forma de una tableta bicapa que comprende excipientes de liberación sostenida, tales como los derivados de celulosa.

D2, por su parte, revela composiciones farmacéuticas que comprenden un primer fármaco junto con un segundo fármaco, ambos seleccionados entre descongestionantes, antitusígenos, expectorantes, analgésicos y antihistamínicos, dentro de los cuales se encuentra la fenilefrina (Ejemplos 3 a 8) y donde el primer y segundo fármaco son liberados para proporcionar niveles terapéuticos en periodos similares de tiempo.

El Opositor concluye que cualquier persona medianamente versada en la materia al combinar las enseñanzas de D1 con las de D2, habría obtenido necesariamente la presente invención, puesto que ambos documentos se refieren a tabletas bicapa que contienen fenilefrina y que sugieren el uso de derivados de celulosa.

b- i) En primer lugar, y antes de referirme al arte previo citado, vale la pena recordar que la invención se refiere a una nueva composición que comprende fenilefrina para ser administrada por vía oral dos veces al día, en una formulación de liberación sostenida, cuyo perfil de liberación no se ve afectado por las variaciones de pH a lo largo del tracto gastrointestinal. La formulación de liberación sostenida de la presente invención comprende específicamente:

- fenilefrina o una sal de la misma;
- una matriz polimérica hidrofílica o red que comprende:
 - HPMC; y
 - sal sódica de Carboximetilcelulosa (CMC);
- uno o más excipientes seleccionados entre lubricantes, deslizantes y antiadherentes;

donde una única dosis alcanza niveles terapéuticos en sangre/plasma de fenilefrina que se mantienen entre 8 y 14 horas.

Opcionalmente, la formulación de la invención puede comprender uno o más agentes analgésicos, antipiréticos o AINEs. Asimismo, algunas modalidades de la invención

Opcionalmente, la formulación de la invención puede comprender uno o más agentes analgésicos, antipiréticos o AINEs. Asimismo, algunas modalidades de la invención corresponden a formas sólidas tipo tabletas bicapa, las cuales comprenden fenilefrina en una capa de liberación sostenida y loratadina o desloratadina en la otra capa.

ii) Ahora bien, es preciso señalar que D1 se refiere a composiciones que comprenden fenilefrina y un segundo fármaco donde el rango terapéutico del segundo fármaco es mantenido sobre el 70% del periodo del nivel terapéutico de la fenilefrina. D1 no enseña y mucho menos sugiere una matriz de liberación sostenida que comprenda específicamente HPMC en combinación con CMC sal de sodio.

D2 se enfoca en el desarrollo de composiciones que logran alcanzar niveles terapéuticos para distintos fármacos que presentan propiedades farmacocinéticas significativamente diferentes, entre los que se encuentran agentes antihistamínicos, antitusígenos, expectorantes, etc. D2 no revela o siquiera sugiere una matriz para liberación sostenida que comprenda específicamente HPMC en combinación con sal sódica de carboximetilcelulosa.

Igualmente, los documentos citados independientemente o en combinación no proporcionan sugerencia alguna que hubiese permitido prever que al emplear una matriz que contiene sal sódica de carboximetilcelulosa, se podría solucionar el problema de rápida difusión que presenta la fenilefrina, dada su alta solubilidad en agua. Una persona medianamente versada en la materia en vista de D1 y/o D2 no podría predecir que la combinación de HPMC y sal sódica de carboximetilcelulosa produciría un mayor entrecruzamiento de la matriz, aumentando su viscosidad y disminuyendo la velocidad de difusión de los fármacos a través de ésta.

Adicionalmente vale la pena señalar, que las formulaciones de la presente invención proporcionan niveles terapéuticos de fenilefrina que son mantenidos durante al menos 8 horas y que mejoran los valles de concentración del fármaco en plasma, los cuales se presentan con frecuencia cuando el fármaco es administrado en tres dosis. Ninguno de los documentos citados por el Opositor (D1 o D2) comprende datos que demuestren que cualquiera de las formulaciones ahí descritas proporcionaría una liberación del ingrediente activo por un periodo entre 8 y 14 horas, lo que confirma lo limitadas que son las enseñanzas de dichos documentos, y no hubiesen conducido de ninguna manera al desarrollo de la presente invención.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

3. Por todo lo anterior, considero que las observaciones presentadas por el Opositor han sido superadas y solicito respetuosamente se proceda con el examen de fondo de la presente invención.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295