

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____

S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127736- -00008-0000

Fecha: 2010-05-18 18:17:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Re: Expediente No. 08-127.736

Solicitud de patente de invención titulada: "FORMULACIONES DE LIBERACIÓN PULSADA DE FENILEFRINA Y COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS"

Solicitante: SHERING CORPORATION.

Nuestra Ref.: P2008/000209

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 12824
POR FIJACIÓN EN LISTA No. 344, DE FECHA 20 DE NOVIEMBRE DE 2009.

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 el doctor Tito Noe Parra Murillo, actuando como apoderado de la sociedad LAFRANCOL S.A.:

1. En primer lugar, me permito resaltar que en respuesta a la Oposición interpuesta por GYNOPHARM S.A., presenté un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** del que se eliminaron las Reivindicaciones originales 21 y 22.

2. a- En relación con la oposición interpuesta por LAFRANCOL S.A., el Opositor argumenta que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

El Opositor anota que las composiciones farmacéuticas que comprenden un componente de liberación inmediata y un componente con recubrimiento entérico, formulados conjuntamente en forma sólida o en suspensión, y que contienen fenilefrina y antihistamínicos como loratadina o desloratadina, son conocidos y comunes en la industria farmacéutica. De la misma forma, anota el Opositor, que los principios activos loratadina y desloratadina ya cuentan con el beneficio de patente.

Adicionalmente, el Opositor establece que las composiciones farmacéuticas reclamadas se encuentran divulgadas en las patentes US4816264 (D1) y US4623664 (D2), y concluye que la las

2

composiciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud no poseen novedad ni nivel inventivo.

b- i) En primer lugar, debo resaltar que la presente invención divulga específicamente composiciones farmacéuticas en forma sólida o suspensión, que comprenden un componente de liberación inmediata de fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, junto con un componente de liberación sostenida que comprende microcristales sembrados con fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y recubiertos con una capa entérica.

ii) Ahora bien, D1 divulga formulaciones de liberación sostenida que comprenden un sistema de liberación compuesto por:

- Un núcleo que contiene uno o más ingredientes activos, como fenilefrina, descongestionantes y antihistamínicos, junto con un polímero gelificante (hidroxipropilmetilcelulosa-HPMC) y excipientes convencionales;
- Una membrana semipermeable hecha de una combinación de por lo menos dos materiales poliméricos (HPMC y polietilenglicol-PEG) y otros excipientes.

Así, la diferencia más clara entre D1 y la presente invención se encuentra en el diseño mismo de composición farmacéutica, ya que D1 utiliza un sistema de liberación en el que el uso de una membrana semipermeable junto con un núcleo de la tableta, es el responsable de la liberación sostenida del o de los principios activos.

Por su parte, D2 revela una suspensión oleosa que tiene como principio activo fenilefrina en su forma base, formulada como un medicamento oftálmico. Se hace claridad en el documento que la administración de la forma base de fenilefrina directamente en el ojo presenta ventajas en la velocidad de absorción, frente a la administración de la misma en forma de sal ácida.

Claramente, ninguno de los documentos citados por el Opositor divulga, enseña o incluso sugiere el uso de cristales de microcelulosa sembrados con fenilefrina y con una cubierta entérica, con el fin de entregar al organismo una cantidad de fenilefrina de forma sostenida. Por el contrario, en el diseño de las composiciones de D1 se usa una membrana semipermeable hecha de sustancias poliméricas, y D2 refiere el uso de fenilefrina para administración oftálmica, sin hacer alusión siquiera a liberación controlada.

3

En este punto es importante recordar que para establecer una objeción de novedad válida, el arte previo debe divulgar explícitamente todas y cada una de las características de la invención.¹ Es más, el Tribunal Andino de Justicia ha determinado que la divulgación del arte previo debe ser lo suficientemente completa para que una persona versada en la materia pueda usar dicha información para reproducir y explotar la invención.²

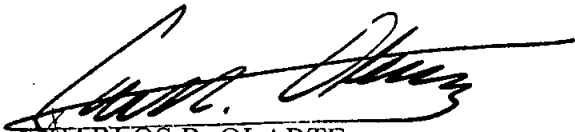
En el presente caso, es claro que D1 y D2 no revelan las características esenciales de la composición farmacéutica de la presente invención, ya que D1 no menciona el uso de microcristales sembrados con fenilefrina recubiertos entéricamente, y D2 no hace alusión a una formulación de liberación controlada.

iii) De otra parte, me permito también señalar que D1 y/o D2 no brindan enseñanzas que conduzcan a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación farmacéutica que utilice microcristales sembrados con fenilefrina y con una cubierta entérica, con el fin realizar una administración sostenida del ingrediente activo.

El análisis de nivel inventivo no puede estar basado en si es o no posible obtener la invención reclamada, pues claramente era posible, toda vez que las composiciones reivindicadas existen. Esta aproximación conllevaría a que ninguna invención sería patentable, volviendo así inoperante el sistema de patentes. Por el contrario, la evaluación del nivel inventivo debe centrarse únicamente en la cuestión de si la materia reivindicada habría podido derivarse de manera obvia a partir del arte previo, sin necesidad de investigación adicional alguna.

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

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaria de la Comunidad andina, 2004. ISBN9978-43-855-6. Sección 9.4.

² Proceso 06-IP-89 (<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>); y Proceso 36-IP-2004 (<http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>)