

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM.
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127736-00009-0000

Fecha: 2010-05-18 18:18:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

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 12825
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 la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, actuando como apoderada de la sociedad GYNOPHARM S.A.:

1. En primer lugar y con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, del cual se han eliminado las Reivindicaciones 21 y 22. Para tal efecto, adjunto un recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

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.

2. a- El Opositor señala que la presente solicitud reclama materia no patentable

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto que las Reivindicaciones 21 y 22 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado.

2

3. a- El Opositor argumenta que la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Específicamente, el Opositor anota que el documento US2005266032 (D1) revela una forma farmacéutica que comprende un primer y un segundo principio activo, que puede estar en forma de una solución o suspensión, en donde el primer principio activo es de entrega inmediata y el segundo principio activo puede ser de liberación controlada. Adicionalmente, el segundo principio activo se encuentra recubierto por hidroxipropilcelulosa o copolímeros de ácidos metacrilatos y metacrílicos, tal como Eudragit. Adicionalmente, el Opositor argumenta que dicha forma farmacéutica puede contener fenilefrina.

El Opositor concluye que a partir de las enseñanzas de D1, cualquier persona versada en la materia habría encontrado motivación suficiente para desarrollar una formulación que contiene fenilefrina con liberación controlada. El uso de microcristales en una matriz con el fin de controlar la liberación del principio activo es una simple alternativa para obtener tal efecto, por tanto, la presente invención carecería de 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, que están recubiertos por una capa entérica.

ii) Ahora bien, D1 divulga formulaciones líquidas o sólidas que comprenden un primer y segundo principio activo, donde dichos principios activos se seleccionan del grupo que comprende descongestionantes, analgésicos, antihistamínicos y expectorantes (incluyendo fenilefrina). Sin embargo, las formulaciones desarrolladas en D1 incluyen particularmente tabletas de dos capas o multicapas con uno o múltiples principios activos, en donde cada capa provee un perfil de liberación diferente (sea éste inmediato o controlado).

Así entonces, nada en D1 revela o incluso sugiere el uso de micropartículas con recubrimiento entérico y sembradas con fenilefrina como una estrategia para controlar el perfil de liberación y así permitir una liberación extendida del principio activo.

A la luz de las enseñanzas de D1, la persona medianamente versada en la materia no encontraría ningún tipo de sugerencia o motivación para desarrollar una formulación farmacéutica que utilice

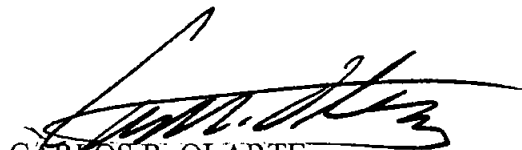
3

microcristales sembrados con fenilefrina y recubiertos entéricamente, con el fin realizar una administración retardada del ingrediente activo.

Finalmente, me permito anotar que 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 y proporcionan los efectos deseados. 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.

4. 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

Anexo:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado.
- Recibo de pago que cubre la tasa de modificación correspondiente.

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Modificaciones Voluntarias)

1. Una composición farmacéutica que comprende un componente de liberación inmediata en una forma sólida y un componente de liberación retardada en forma sólida, donde el componente de liberación inmediata comprende fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma y además donde el componente de liberación retardada comprende microcristales recubiertos con una cubierta entérica y sembrados con fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma.
2. Una composición farmacéutica que comprende un componente de liberación inmediata y un componente de liberación retardada suspendido o disuelto en un líquido, donde el componente de liberación inmediata comprende fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma y además donde el componente de liberación retardada comprende microcristales recubiertos con una cubierta entérica y sembrados con fenilefrina o una sal aceptable para uso farmacéutico de la misma.
3. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde el líquido es acuoso.
4. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que además comprende un buffer.
5. La composición de acuerdo con la Reivindicación 4, donde el buffer comprende ácido cítrico y citrato de sodio.
6. La composición de acuerdo con la Reivindicación 4, donde el pH de la composición es aproximadamente 3 a aproximadamente 4.
7. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que comprende además un agente modificador de la viscosidad.
8. La composición de acuerdo con la Reivindicación 7, donde el agente modificador de la viscosidad se selecciona del grupo que consiste en polivinilpirrolidona, hidroxipropilmetilcelulosa y mezclas de las mismas.
9. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde el componente de liberación inmediata además comprende loratadina o desloratadina.

10. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde el tamaño de partícula promedio de los microcristales es de aproximadamente 200 micrones a aproximadamente 300 micrones.
11. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde más de aproximadamente 90% de los microcristales tiene un tamaño de partícula de aproximadamente 200 micrones a aproximadamente 300 micrones.
12. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde los microcristales recubiertos contienen aproximadamente 10% a aproximadamente 30% en peso de fenilefrina.
13. La composición de acuerdo con la Reivindicación 12, donde los microcristales recubiertos contienen aproximadamente 20% en peso de fenilefrina.
14. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde los microcristales se forman a partir de uno o más ingredientes seleccionados del grupo que consiste en almidón, lactosa, talco, polivinilpirrolidona, celulosa, metilcelulosa y mezclas de dos o más de los mismos.
15. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde los microcristales contienen celulosa.
16. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde la cubierta entérica se forma a partir de uno o más polímeros seleccionados del grupo que consiste en ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, acetil succinato de hidroxipropil celulosa, acetato ftalato de celulosa, acetato ftalato de polivinilo, copolímeros de amoniometacrilato y mezclas de dos o más de los mismos.
17. La composición de acuerdo con la Reivindicación 16, donde la cubierta entérica incluye uno o más de los polímeros seleccionados del grupo que consiste en copolímeros de amoniometacrilato.
18. La composición de acuerdo con la Reivindicación 2, donde la composición comprende aproximadamente 2,5 mg/5ml de fenilefrina en el componente de liberación inmediata y aproximadamente 2,5 mg/5ml en el componente de liberación retardada.

19. La composición de acuerdo con la Reivindicación 1 o 2, que comprende además por lo menos un componente activo seleccionado del grupo que consiste en un antihistamínico, un analgésico, antipirético, anti-inflamatorio no esteroide y mezclas de dos o más de dichos componentes activos.

20. Un método de preparación de una composición de acuerdo con la Reivindicación 2, que comprende mezclar microcristales con cubierta entérica que contienen fenilefrina, fenilefrina a granel y un líquido.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 38,771
FECHA : MAYO 13 DE 2010



***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	6238820	12/05/2010	560,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	114,000.00
		TOTAL :	\$ 114,000.00

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Comprobante de pago No. _____

Fecha _____

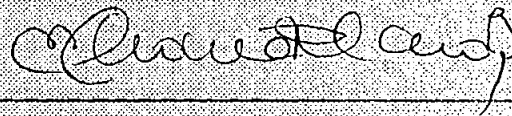
⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ

FIRMA: _____



C.C. 51.975.664

TP. 83823

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.