

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127744-00008-0000

Fecha: 2010-05-19 16:41:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 4

Re: Expediente No. 08-127.744

Solicitud de patente de invención titulada: **“FORMA DE DOSIFICACIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA QUE CONTIENE FENILEFRINA”**

Solicitante: **SHERING CORPORATION.**

Nuestra Ref.: **P2008/000213**

RESPUESTA A LA OPOSICIÓN NOTIFICADA MEDIANTE OFICIO No 12826
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**, que reemplazó el Capítulo Reivindicatorio originalmente radicado con la presente solicitud.



2. a- El Opositor argumenta que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

El Opositor anota que las composiciones farmacéuticas de liberación sostenida de fenilefrina que pueden contener un activo adicional, entre ellos, antihistamínicos, son conocidas en la industria farmacéutica.

Adicionalmente, el Opositor establece que dichas composiciones farmacéuticas se encuentran divulgadas en las patentes US4816264 (D1) y US4623664 (D2), y concluye que las 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 una composición farmacéutica en forma sólida, correspondiente a una tableta de tipo dual, diseñada para una liberación inmediata y sostenida de fenilefrina y/o opcionalmente otro ingrediente activo. Específicamente, la composición de la invención está compuesta por:

- (i) una matriz de liberación sostenida que comprende fenilefrina o una sal de la misma y uno o más polímeros hidrofóbicos o hidrofílicos;
- (ii) un recubrimiento de liberación inmediata que consta de tres capas:
 - Un recubrimiento del sello, que comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC);
 - Un recubrimiento activo, que comprende fenilefrina o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, opcionalmente un segundo ingrediente activo, y adicionalmente un polímero de HPCM;
 - Un recubrimiento del sello, que comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC).

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

- (i) Un núcleo de la tableta que contiene uno o más ingredientes activos, como fenilefrina, descongestionantes y antihistamínicos, junto con un

polímero gelificante (hidroxipropilmetilcelulosa-HPMC) y excipientes convencionales;

- (ii) 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 la composición farmacéutica, ya que D1 utiliza un sistema de liberación en el que el uso de una membrana semipermeable junto con un núcleo, es el responsable de la liberación sostenida de los principios activos. Por el contrario, la presente invención logra la liberación sostenida de fenilefrina mediante el uso de una tableta dual que contiene una matriz y un recubrimiento de liberación inmediata compuesto por tres capas.

A su vez, 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 al 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 diseño de una tableta dual con un recubrimiento de tres capas. Por el contrario, en el diseño de las composiciones de D1 simplemente se usa una membrana semipermeable hecha de sustancias poliméricas, y D2 tan solo usa fenilefrina en un producto diseñado para administración oftálmica, sin hacer alusión a una liberación controlada.

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 Adicionalmente, 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/o D2 no revelan las características esenciales de la composición farmacéutica de la presente

¹ Manual Andino de Patentes. OMPI, EPO, Secretaria de la Comunidad andina, 2004. 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>)

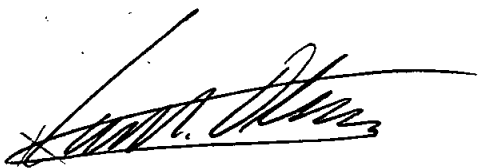
1
invención, ya que D1 no menciona el desarrollo de una tableta dual que comprenda una matriz y un recubrimiento de tres capas, y D2 no hace siquiera alusión a una formulación de liberación controlada.

c- Finalmente, me permito también señalar que D1 y/o D2 tampoco brindan enseñanzas que conduzcan inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una formulación farmacéutica como la reclamada en la presente solicitud, que particularmente contenga un recubrimiento de tres capas como se especifica en la Reivindicación 1, y con el fin realizar una administración controlada de ingredientes activos.

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,

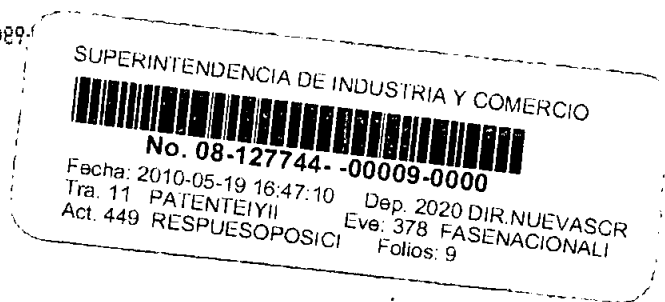


CARLOS R. OLARTE
C.C. No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176029

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 40,782
FECHA : MAYO 19 DE 2010



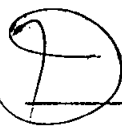
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
GLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	6238702	18/05/2010	2,052,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CIENTO CATORCE MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____