

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COM
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-053156- -00008-0000

Fecha: 2012-11-27 16:24:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios: 5

Re: PI.-F.HOFFMANN-LA ROCHE AG.-Solicitud de Patente de Invención en
Fase Nacional PCT para "FORMULACIÓN EN POLVO DEL
VALGANCICLOVIR".-Clase A61K 9/14.-Expediente número 09-
053.156.-

1. Me refiero al Oficio N° 15424 expedido por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista el 4 de Septiembre de 2012.

2. Con el fin de responder al escrito de oposición a la solicitud de patente en cuestión, el cual fue presentado por la sociedad Procaps S.A. ante la Superintendencia de Industria y Comercio el 15 de Febrero de 2011, atentamente me permito presentar ante ese Despacho una serie de argumentos técnicos y modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud, mediante lo cual se desvirtúan completamente los alegatos presentados por dicha sociedad opositora.

3. MODIFICACIONES EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO DE LA SOLICITUD

Inicialmente me permito señalar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual comprende 8 reivindicaciones cuyo sustento en el capítulo reivindicatorio original se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 encuentra pleno sustento en las reivindicaciones 1 y 5 presentadas originalmente; y,

- Las nuevas reivindicaciones 2 a 8 corresponden básicamente a las reivindicaciones 2 y 6 a 11 originalmente presentadas, respectivamente.

Con base en lo previamente mencionado me permito manifestar ante ese Despacho que las modificaciones realizadas a la presente invención no amplían de manera alguna el alcance de la solicitud originalmente presentada, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. **OBJECIONES FRENTE A LA INCLUSIÓN DE USOS Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO**

Ahora bien, en la oposición presentada en contra de la solicitud de patente en cuestión la Doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez afirma lo siguiente:

"...se debe advertir que las reivindicaciones se refieren al uso y 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..."

Con respecto a lo anterior, atentamente me permito señalar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigido a proteger una forma de dosificación farmacéutica sólida caracterizada por los elementos que la conforman, más de ninguna manera se encuentra dirigida a proteger usos y métodos de tratamiento, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en los artículos 14, 20 y 21 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **OBJECIONES FRENTE AL NIVEL INVENTIVO DE LA SOLICITUD**

De otro lado, la Doctora Moreno Bohórquez afirma en su escrito de oposición que la solicitud de patente en cuestión carece de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos: WO 2005/087198 (D1) y WO 1997/027197 (D2), argumentando que *"...la presente solicitud se deriva de manera evidente de lo revelado en el estado de la técnica, ya que de manera obvia una persona versada en la materia puede llegar a combinar valganciclovir con un ácido orgánico como ácido fumárico o ácido succínico a partir del documento D2 de 1997 en combinación con la materia revelada en D1 en el 2005."*

Con respecto a lo anterior, atentamente me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

- La solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral, después de haberse constituido en agua, que consta de:
 - (a) una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato; y
 - (b) ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una cantidad predeterminada de agua,

La cual permite de manera sorprendente superar los inconvenientes de estabilidad mostrados por una formulación en polvo de valganciclovir cuando es solubilizada en agua como paso previo a su dosificación por vía oral.

- De conformidad con lo anterior me permito señalar que en las páginas 15 a 20 de la descripción y en particular en la Tabla 3 allí presentada, el solicitante revela en detalle una serie de datos de estabilidad comparativa que muestran un perfil de estabilidad mejorado en términos de recuperación de valganciclovir y de cantidad de impurezas totales cuando se adiciona ácido fumárico en lugar de ácido cítrico dentro de formulaciones en polvo de valganciclovir.
- Ahora bien, tal y como lo analizará en detalle el señor Examinador, los documentos D1 y D2 mencionados por la Doctora Moreno Bohórquez en el escrito de oposición presentado ante ese Despacho de ninguna manera enseñan o sugieren que una forma farmacéutica sólida compuesta por valganciclovir y ácido fumárico permiten que luego de su constitución en agua se obtenga una forma líquida de dosificación con características de estabilidad mejoradas, permitiendo conservar y administrar dicha forma líquida de dosificación de valganciclovir a pacientes que requieren, por ejemplo, flexibilidad de dosificación.

Visto lo anterior, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión cumple a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. CONCLUSIÓN

De conformidad con lo expuesto en el presente memorial, es absolutamente claro que se han desvirtuado los argumentos expuestos por la sociedad Procaps S.A. en el documento de oposición presentado ante la Superintendencia de Industria y Comercio para solicitar la negación del beneficio de patente para la solicitud en cuestión.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar:

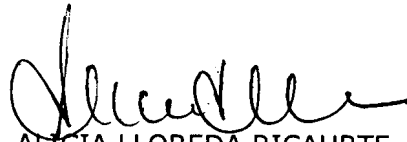
- i) Recibo N° 12-108190 que acredita el pago de las modificaciones voluntarias realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión; y
- ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual comprende ocho (8) reivindicaciones y reemplaza al documento presentado originalmente.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED RICAURTE

T. P. 53.215

Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 108190
		Bogotá D.C., Octubre 16 de 2012 - 17:06:56

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A. NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	452484616	16/10/2012	12.820.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES		120.000.00 120.000.00
			\$120.000.00
=====			

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Reivindicaciones

1. Una forma de dosificación farmacéutica sólida para la administración oral, después de haberse constituido en
5 agua, que consta de:

(a) una cantidad terapéuticamente eficaz de valganciclovir clorhidrato; y

(b) ácido fumárico presente en una cantidad suficiente para estabilizar al valganciclovir clorhidrato en una
10 cantidad predeterminada de agua.

2. La forma sólida de dosificación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el valganciclovir clorhidrato está presente en una cantidad del 10% al 90% en peso de la composición total.

15 3. La forma sólida de dosificación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ácido fumárico está presente en una cantidad que baja el pH de la solución constituida del valganciclovir clorhidrato hasta un pH de 3,8 o menos.

20 4. La forma sólida de dosificación con arreglo a la reivindicación 1, que contiene además una cantidad eficaz de un agente diluyente no higroscópico.

5. La forma sólida de dosificación con arreglo a la reivindicación 4, en donde el agente diluyente no higroscópico se elige entre el grupo formado por manitol y la
25 lactosa.

6. La forma sólida de dosificación con arreglo a las reivindicaciones 4 o 5, en donde el agente diluyente no higroscópico es manitol.

7. La forma sólida de dosificación con arreglo a las reivindicaciones de 4 a 6, en donde el agente diluyente no higroscópico está presente en un cantidad de hasta el 90% en peso de la composición total.

5 8. La forma sólida de dosificación con arreglo a las reivindicaciones de 1 a 7, en donde la forma de dosificación tiene la composición siguiente:

Componentes	Peso unitario mg/120 mg
valganciclovir HCl	55,15 ¹
Povidona K30	2,00
ácido fumárico	2,00
benzoato sódico	1,00
sacarina sódica	0,25
manitol	57,80
sabor tutti-frutti	1,80

¹equivalentes a 50 mg de valganciclovir (como base libre) sobre una base seca.