

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

278
272

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-064447- -00016-0000
Fec: 2008-12-04 18:35:15 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 2 PATENTES
Evo: 1 REGDEPOSITO
Act 412 REPOSRESRECU Folios: 10

Re: P1.-GRÜNENTHAL GmbH.-Solicitud de Patente de Invención para "FORMAS DE ADMINISTRACIÓN ORAL CON LIBERACIÓN TOTAL CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA. ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SÓLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACIÓN IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA".-Clase A.61.-Expediente número 00-064.447.-

1. Yo, **ALICIA LLOREDA RICAURTE**, mayor, vecina de ésta ciudad, identificada con la cédula de ciudadanía número 36.690.713 de Usaquén, Representante Legal en Bogotá para todos los asuntos relativos a la Propiedad Industrial de la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH**, organizada y existente de conformidad con las leyes de Alemania y domiciliada en Aachen, Alemania, atentamente manifiesto a usted que Interpongo Recurso de Reposición contra la Resolución No. **29237**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio y notificada por Edicto fijado el 15 de Noviembre de 2006, mediante la cual se niega la patente solicitada para las enseñanzas reveladas en la presente invención.

2. A continuación me permito fundamentar mi recurso en los siguientes hechos:

- (1) Mediante Resolución No. **29237**, se niega la patentabilidad de la presente invención basándose nuevamente en la supuesta falta Novedad y de Nivel Inventivo, frente a las enseñanzas de los mismos documentos citados en el Concepto Técnico No. **1741**. En vista de lo que establece la Resolución Impugnada, se puede apreciar que a pesar de las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y las enseñanzas de cada una de las referencias citadas, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnicos presentados por el solicitante que demuestran en forma suficiente la falta de enseñanzas, o sugerencias

dentro de los documentos citados por ese despacho, que le permitieran a la persona versada en la materia pensar en emplear dichos documentos para llegar a la materia objeto de las reivindicaciones 1 a 32, y mucho menos existe indicación alguna en los documentos D1 a D3 que le permitan anticipar la solución a los problemas técnicos existentes y planteados en la solicitud negada.

(2) **Novedad**

En la Resolución Impugnada, ese Despacho niega la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 32 de la presente solicitud, estableciendo lo siguiente: *"Hecha la anterior precisión, y teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud es proporcionar formas de dosificación sólida con liberación controlada que contiene sales de un compuesto activo que presentan diferentes perfiles de liberación, se observa que es una derivación evidente del estado de la técnica, toda vez que los documentos citados enseñan composiciones similares que tienen el mismo propósito."* y además de señalar *"De tal suerte, un experto medio a partir del conocimiento general que él tiene en combinación con cualquiera de los documentos citados, obtendría las composiciones que se pretenden proteger."*

La presente solicitud ha sido rechazada por alegada falta de novedad frente a **EP 0192909 (D1)**. Si bien este documento no revela ninguna combinación de dos sales distintas de una misma sustancia activa con distintas liberaciones in vitro de la sustancia activa, ese despacho ha considerado que **lo divulgado en D1, o sea la mezcla de dos resinas distintas en las cuales se encuentra absorbida una misma sustancia activa, sería equivalente a la combinación de sales.**

De acuerdo a lo anterior, la Resolución Impugnada dice textualmente: *"... la fijación del principio activo a las resinas del documento EP 0192909 bajo una interacción iónica es una sal y por lo tanto se asume que tales complejos de resina-principio activo son diferentes sales de una misma sustancia activa que presentan diferentes perfiles de disolución, lo cual; destruye la novedad de las reivindicaciones enunciadas."*

280
77

Sobre éste respecto, deseo llamar la atención de ese despacho, al hecho que **una sal está formada por la combinación de un ácido y una base en cantidades equimolares**. En el caso de la invención, las dos sales pueden estar formadas por distintos ácidos y una misma base, o distintas bases y un mismo ácido.

En el caso de los ejemplos contenidos en la descripción, las sales están formadas por una misma base, el tramadol, y dos ácidos distintos, el ácido clorhídrico y sacarina, o ácido clorhídrico y diclofenaco, o en el caso de la base prometacina, por un lado clorhidrato de prometacina, y por otro teocato de prometacina.

Las sales deben ser solubles en agua, conforme está indicado en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones y entre las solubilidades de ambas sales debe haber una diferencia de al menos 2.

En el caso de las **resinas de D1**, no existe la equimolaridad de ambos componentes de la sal y no hay una interacción ácido-base. Este documento dice claramente en su página 2 que: "...**resina carboxílica usada es un hidrocolode...**" (resaltado fuera de texto) y el principio activo se fija sobre dicha resina, por absorción. Para la resina sulfonato, el documento EP 0192909 dice que la fijación del principio activo puede variar de 30% a 70%, con lo cual debería ser comprensible que esto no es posible para una sal, en la que siempre habrá una relación estequiométrica entre ácido y base. Además, D1 declara (página 2, líneas 26-28) que la resina sulfonato es un polímero reticulado que contiene grupos sulfonato y cuyo agente de reticulación es el divinilbenceno. **Las resinas reticuladas son insolubles en agua**, y por lo tanto **no cumplen con la condición impuesta en las reivindicaciones de que las sales deben ser solubles en agua**, si bien con solubilidades distintas.

Cabría preguntar ¿que es lo imprevisible en la presente invención frente al documento D1?; pues justamente el hecho de que al tratarse de sales solubles, lo previsible es que en agua o en los líquidos gastrointestinales se disocien en sus iones, que teóricamente estarían

Handwritten signatures and initials in the top right corner.

disponibles por igual. El hecho de haber logrado que los mismos lones de una misma base activa como el tramadol o la prometacina estuvieran disponibles solamente en la proporción de los ácidos con los que estaban combinadas, atestigua lo imprevisible del resultado y por lo tanto la novedad de la invención.

Existen también otros motivos por los cuales un desarrollo **hecho hace casi 20 años** en D1, se encuentre superado en la actualidad. De acuerdo a esto, **el uso de resinas reticuladas en un medicamento no está exento de peligros, porque debe asegurarse una total ausencia de monómeros sin reticular y reticulantes libres.** Además, es cuestionable la reproducibilidad de la reticulación que influye sobre la capacidad de absorción de la sustancia activa, así como la estabilidad de las resinas frente a radiaciones actínicas y envejecimiento.

Sin embargo, los puntos anteriores serían factores relativamente secundarios frente al error de **confundir la absorción en resinas con una salificación,** conocimiento que una persona medianamente versada en las ciencias químicas tendría, para diferenciar sin confusión estos dos aspectos.

De acuerdo a lo anterior, atentamente me permito manifestar a esa Oficina que el documento **EP 0192909 (D1)** resulta irrelevante para desvirtuar la novedad de la materia objeto de la presente Invención. Si bien es cierto que es un documento relacionado con el objeto de la presente Invención, también es cierto que dicho documento no enseña en forma específica las características fundamentales que distinguen las formas de administración oral reivindicadas, esto es:

- **Lograr un perfil de liberación total controlado sin el uso de matrices de fijación retardantes;**
- **Obtener formas de administración oral que contienen al menos dos sales de la misma sustancia activa; y**
- **Disminuir la complejidad de la formulación, eludiendo diversos problemas presentados hasta ahora.**

702
716

y mucho menos le sugieren a una persona versada en la materia, en forma obvia o evidente, que la diferencia de solubilidad, de al menos dos sales de la misma sustancia activa, permite obtener un perfil total de liberación controlado de dicha sustancia activa, a partir de una forma de administración oral, tal como se revela en la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con lo anterior es claro que la solicitud en estudio sí resulta novedosa frente al documento D1 citado por ese Despacho.

Con el fin de resaltar las ideas anteriores, es necesario dirigir la atención de ese Despacho al Manual Andino de Patentes, preparado por la Secretaría General de la Comunidad Andina, que establece en su acápite "Análisis de la Novedad" **varios aspectos que pueden ser útiles para entender que la presente invención se ajusta al sentir de los países Andinos en lo que se relaciona con la novedad de las invenciones.** Dicho Manual establece que *"Para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención. El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica"*¹ (resaltado fuera de texto).

Considerando los argumentos anteriores, **es ahora más claro que** las formas de administración oral, con liberación total controlada de la sustancia activa reivindicadas, **si poseen la característica de Novedad** frente a la argumentación consignada en la Resolución No. **29237**, teniendo como base de la objeción el documento EP **0192909**, que enseña **el uso de resinas poliméricas insolubles en agua, para fijar la sustancia activa y obtener el efecto de liberación prolongada.**

(3) **Nivel Inventivo**

Por otra parte, la misma Resolución Impugnada no reconoce el Nivel Inventivo de la materia objeto de la presente solicitud, afirmando en

¹ COMUNIDAD ANDINA, Secretaría General, "Manual Andino de Patentes", Junio de 2004, Lima, Perú, Página 65.

203
12/7

forma completamente equívocada, que las formas de administración oral reivindicadas, se derivan en forma obvia o evidente a partir del conocimiento del estado de la técnica (EP 0192909 (D1), EP 0065123 (D2), y WO 9405277 (D3)).

Al respecto, es necesario tener en cuenta que el documento **D1 describe el uso simultáneo de dos resinas, insolubles en agua, como matriz de fijación de la sustancia activa**, por ende, el hecho que hace evidente que **D1** no puede afectar el nivel Inventivo de la presente solicitud es que ésta, no utiliza ningún tipo de matriz retardante para obtener el efecto de liberación total controlado de la sustancia activa, además, **estas resinas adolecen de diferentes inconvenientes por ejemplo: falta de homogeneidad y poca estabilidad a la luz** entre otras.

De otra parte, el documento **D2** tampoco puede constituirse como un grupo de enseñanzas relevantes para objetar el nivel inventivo de las formas de administración reivindicadas, toda vez que sus contenidos se refieren a **composiciones** que contienen **sales de difícil solubilidad** de un antibiótico aminoglicósido, especialmente los flavanoide-fosfatos, destinados en particular a la aplicación local, por ejemplo en huesos infectados. En el documento **D2 NO hay** ninguna información sobre dos sales de distinta solubilidad y de aplicación oral, ni siquiera de los antibióticos aminoglicosídicos, y menos aun, de los analgésicos y neurolépticos que propone la presente invención.

Por su parte, el documento **D3** se limita a describir tabletas combinadas de naproxen libre y de naproxen con liberación retardada, pero para que hubiese alguna similitud con la presente invención, tendría que haber propuesto la salificación del ácido naproxen con dos bases distintas. Aun haciendo el esfuerzo intelectual de suponer que el hidrógeno del ácido naproxen y el sodio del naproxen sódico fueran las dos bases distintas, ni siquiera esto podría dar lugar a la invención, porque en lugar de estar mezclados se los propone separados en capas distintas de una misma tableta y con agregado de retardantes. En cambio en la presente invención no solamente no es necesario formular tabletas con capas separadas

284

sino que en principio ni siquiera es necesario usar retardantes, porque el solo hecho de tener dos sales de distinta solubilidad y distinta liberación ya establece un retardo, independientemente de cualquier retardo adicional que quisiera introducirse. Es decir que las enseñanzas consignadas en el documento **D3** no son relevantes para afectar el Nivel Inventivo de las formas de administración oral reivindicadas en la presente invención.

En vista de lo anterior, resulta completamente claro que ninguno de los documentos **D1**, **D2** y **D3** le puede indicar o al menos sugerir a una persona medianamente versada en la materia, que la combinación de al menos dos sales de la misma sustancia activa, permitirá obtener un perfil de liberación total controlado de la sustancia activa utilizada, considerando que la presente invención resuelve un problema técnico específico, para lo cual suministra formas de administración oral con liberación total controlada. En efecto, mediante un gran trabajo de investigación, el solicitante de la presente invención ha llegado a diseñar una nueva forma de administración en la cual se utilizan al menos dos sales del mismo componente activo, teniendo en cuenta que sean solubles en agua, generando un perfil de liberación total controlado de dicha sustancia activa, donde dicho perfil de liberación controlado, se logra si utilizar ningún tipo de matriz retardante.

Vale la pena llamar la atención de ese Despacho al hecho de que no se trata de colocar una sustancia activa y/o una de sus sales (sean o no solubles en agua) y acoplarla a una matriz retardante, por el contrario el mérito de la presente invención reside en lograr una forma de administración oral con perfil de liberación total controlado, que contiene al menos dos sales de la sustancia activa mezcladas de acuerdo a su solubilidad en agua y sin acoplarlas a una matriz retardante. Este hecho hace que la presente invención constituya un verdadero aporte al estado de la técnica, y realiza el **NIVEL INVENTIVO** de las formas de administración oral que son objeto de la presente invención.

- (4) El señor Examinador desvirtúa el nivel inventivo de la presente invención argumentando que "... especialmente EP 0065123, en

combinación con las enseñanzas de WO9405277, ...", ahora bien, en el caso hipotético de que se realizara la combinación de los documentos citados **D2** y **D3**, es claro que dicha combinación tampoco llevaría a la persona versada en la materia a obtener de manera evidente las formas de administración específicas reivindicadas en la presente invención. En efecto, la persona versada en la materia que decidiera hacer uso de las enseñanzas de los documentos **D2** y **D3** no contaría con las herramientas técnicas suficientes para superar el problema de **obtener un perfil de liberación total controlado sin utilizar una matriz retardante**, mientras que las enseñanzas reveladas en la presente invención sí superan el problema planteado.

En consecuencia, los argumentos expuestos anteriormente demuestran, de manera contundente, que nada dentro de las enseñanzas (combinadas o por sí mismas) de los documentos citados **D1**, **D2** o **D3**, constituye una motivación o indicación que guíe a la persona versada en la materia en forma obvia o evidente a las formas de administración oral de la presente solicitud, toda vez que ninguno de dichos documentos enseña de manera específica todas las características propias de la presente invención, mencionadas a lo largo de este escrito.

Ahora bien, con el fin de corroborar en el nivel inventivo de la solicitud en estudio, me permito dirigir nuevamente la atención de ese despacho al hecho que el **Manual Andino de Patentes** también se pronuncia con respecto a los indicios que permiten establecer la presencia de altura inventiva de una solicitud de patente. Específicamente, en dicho **Manual** se establece lo siguiente:

"10.4 Indicios de la existencia de nivel inventivo

En la práctica del examen de fondo se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo, tales como:

- el carácter inesperado del resultado;
- el hecho de haber superado un prejuicio técnico anterior;
- **la sorprendente sencillez de la solución propuesta;**
- **el hecho de haber superado dificultades técnicas reales;**

B6
80

- **la originalidad de la solución**, que se aparta del camino conocido y abre una nueva vía; y
- **el hecho de que la invención responda a una necesidad ya antigua, permanente y aún insatisfecha**¹ (resaltado fuera de texto).

Tal como se ha expuesto en el presente escrito, el estado de la técnica enseñaba composiciones de liberación controlada de una sustancia activa, acoplada a matrices retardantes, haciendo de este un proceso complejo.

La presente solicitud resulta sorprendente ya que a pesar de su sencillez, logra evitar acoplar a una matriz retardante, las diferentes sales de una misma sustancia activa. En este orden de ideas, el uso de al menos dos sales de la misma sustancia activa y de su diferencia de solubilidad en agua (para lograr una forma de administración oral con un perfil de liberación total controlado), demuestra una solución original al problema técnico y da respuesta a la necesidad insatisfecha, cual es la de obtener dicho perfil con formas de administración oral menos complejas, inestables y dañinas para el organismo.

(5) **Concesión en Perú de la invención denegada en Colombia**

Como una prueba más del indicio de patentabilidad de la solicitud denegada, me permito presentar copia del análisis de patentabilidad realizado por la Oficina Peruana de Patentes, mediante el cual se concedieron las reivindicaciones 7 – 32, correspondiente a la presente invención presentada en Colombia. Sobre este punto, es importante recordar que la Oficina Peruana de Patentes hace parte de la Comunidad Andina, y por lo tanto comparte la misma legislación sobre Propiedad Intelectual que la Superintendencia de Industria y Comercio (Decisión 486).

¹ *Ibid*, p. 81

207
CSA

(6) **Conclusión**

De acuerdo con los argumentos expuestos anteriormente, se ha demostrado en forma irrefutable que las formas de administración oral de la presente invención son completamente Novedosas e Inventivas sobre las enseñanzas de los documentos citados como referencia D1, D2 y D3, toda vez que dichas referencias fallan en mostrar o sugerir a la persona versada en la materia la posibilidad de modificar las formulaciones allí reveladas para llegar a obtener los resultados deseados y descritos por la presente invención. En este sentido, las referencias citadas tampoco le sugieren a la persona versada en la materia características específicas que le permitan diseñar las formas de administración específicas reivindicadas en la presente invención.

Aún más, la capacidad Inventiva que involucra la presente invención gira en torno precisamente al hecho de suministrar nuevas soluciones alternativas a los productos convencionales de liberación controlada del ingrediente activo, en este caso una novedosa forma de administración oral que presenta grandes ventajas al no incorporar una matriz retardante, de esta manera el solicitante logra superar los problemas técnicos existentes cuando se incorporan dichas matrices retardantes a diversas formas de administración oral comúnmente utilizados, y proporciona una novedosa alternativa.

3. En vista de lo anterior, atentamente solicitó a esa Oficina considerar los argumentos expuestos anteriormente, y revocar la Resolución impugnada No. **29237** para conceder el privilegio de patente solicitado.

4. Anexo me permito presentar copia simple de la Resolución No. 001100-2006/OIN-INDECOPI, emitida por el INDECOPI del Perú.

5. La SUSTITUCION del poder a mi conferido para asuntos relativos a la propiedad industrial de la sociedad peticionaria, fue presentado a ese Despacho con mi memorial de 31 de Agosto de 2004.

788
787

6. Mi dirección es Calle 72 No. 5-83, Piso 6º., Bogotá D.C., Colombia.

Del Señor Superintendente,



ALICIA LLORED A RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **04 DEC 2006**
Ante mí JUAN MANUEL BOTERO MEDINA
NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ

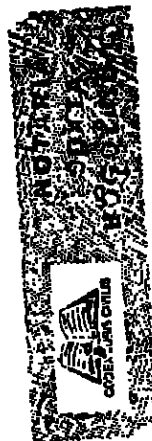
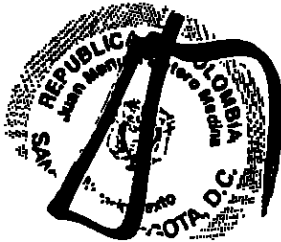
Comparecieron: *Alicia Lloreda Ricaurte*

quien (es) exhibió(eron) la(s) C.C.
39.690.713
53.215
y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.



ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén





indecopi

REPUBLICA DEL PERU



789

EXPEDIENTE N° 000883-2000/OIN

RESOLUCION N° 001100-2006/OIN-INDECOPI

Lima, 29 de setiembre de 2006

Mediante expediente N° 000883-2000/OIN, iniciado el 29 de agosto de 2000, con prioridades de fechas 16 de mayo de 2000 y 31 de agosto de 1999, GRÜENTHAL GMBH de Alemania, solicita patente de invención para "FORMAS DE ADMINISTRACION ORAL CON LIBERACION TOTAL CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACION SE ENCUENTRAN EN ESTADO SOLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACION IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA", C.I.P.7 A61K 31/483; A61K 31/135; A61P 25/00, cuyos inventores son JOHANNES HEINRICH ANTONIUS BARTHOLOMÄUS y IRIS ZIEGLER.

1. ANALISIS

1.1. Legislación pertinente

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

El artículo 30 de la Decisión 486 establece que las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción.

El artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que si la oficina nacional competente encontrara que la invención no es patentable o que no cumple con alguno de los requisitos establecidos en esta Decisión para la concesión de la patente, lo notificará al solicitante. Esta deberá responder a la notificación dentro del plazo de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación. En el segundo párrafo se dispone que cuando la oficina nacional competente estimara que ello es necesario para los fines del examen de patentabilidad, podrá notificar al solicitante dos o más veces conforme al párrafo precedente, mientras que en el tercer párrafo de este artículo se establece que si el solicitante no respondiera a la notificación dentro del plazo señalado, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, la oficina nacional competente denegará la patente.

Finalmente, el artículo 48 de la Decisión 486 establece que si el examen definitivo fuere favorable, se otorgará el título de la patente. Si fuere parcialmente favorable, se otorgará el título solamente para las reivindicaciones aceptadas. Si fuere desfavorable se denegará.



Certificado de Aprobación ISO 9001:2000 N° SQA 760923
Lloyds Register Quality Assurance

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Calle de la Prensa 138, San Borja, Lima 41 - Perú Telf: 224 7800 / Fax: 224 0348
E-mail: postmaster@indecopi.gob.pe Web: www.indecopi.gob.pe



indecopi



290
284

1.2. Examen de patentabilidad

Mediante Informe Técnico BGG 006-2004 que corre de fojas 252 a 285 del expediente, se analizó el pliego de 33 reivindicaciones originalmente presentado, concluyendo que:

- La reivindicación 2 no cumple con el requisito de concisión del artículo 30 de la Decisión 486, debido a que por su contenido es repetitiva de la reivindicación 1.
- Las reivindicaciones 1 y 3 a 7 no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 al involucrar el mismo objetivo que las solicitudes de patente nacionales 000871-2000/OIN y 000872-2000/OIN y no es permitido otorgar dos patentes para la misma invención, por lo que el solicitante debería argumentar al respecto.
- Las reivindicaciones 8 a 33 no cumplen con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486. Se explica al respecto que el documento D1: US 4,617,293, publicada el 14 de octubre de 1986 & EP 0065123 con título "Sales de flavonoide fosfato de antibióticos aminoglucósidos", proporciona una formulación sólida que comprende una sal ligeramente soluble de hesperidina sulfato de antibiótico aminoglucósido y una de sus sales solubles; el documento D2: patente US 4,780,322, publicada el 25 de octubre de 1988 & EP 0192909, con título "Método de producción de formas de liberación lenta" describe composiciones sólidas que comprenden un analgésico no salificado como morfina o derivados de morfina empleando simultáneamente dos resinas de carácter aniónico, y D3: WO 94/05277, publicada el 17 de marzo de 1994, con título "Tabletas multicapa de liberación controlada conteniendo naproxeno y naproxeno sódico", describe una formulación sólida multicapa de naproxeno sólido y naproxeno ácido; por lo que en vista de los documentos citados como estado de la técnica resulta obvio el empleo de un principio activo bajo dos formas de diferente solubilidad, razón por la cual se solicitó proveer información necesaria que demuestre las ventajas de las formas farmacéuticas de las reivindicaciones 8 a 33 con respecto al estado de la técnica.

Mediante escrito de fecha 29 de setiembre de 2004, el solicitante presentó un nuevo pliego de 32 reivindicaciones. Dicho escrito fue analizado mediante informe técnico BGG 006-2004/A, que corre de fojas 315 a 321 del expediente, en el que se concluye que:

- Las reivindicaciones 1 a 6 no cumplen con el requisito de novedad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 al involucrar el mismo objetivo que la reivindicación 24 de la solicitud de patente nacional 000872-2000/OIN, reiterando la opinión del Informe Técnico BGG 006-2004, dado que ambas involucran formas de administración de liberación controlada debido a un revestimiento retardante, y contienen al menos dos sales de diferente solubilidad en agua.
- Las reivindicaciones 7 a 32 cumplen con los requisitos de novedad (artículo 16), nivel inventivo (artículo 18) y aplicación industrial (artículo 19) establecidos en la Decisión 486, sugiriéndose se redacte la reivindicación 7 como independiente.

Mediante escrito de fecha 25 de julio de 2005 el solicitante presentó argumentos respecto a la novedad de la reivindicación 1 y una nueva reivindicación 17 y mediante escrito de fecha 04 de agosto de 2005 el solicitante presentó

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Calle de la Prusa 130, San Borja, Lima 41 - Perú Telf: 224-7800 / Fax: 224-0348
E-mail: postmaster@indecopi.gob.pe | Web: www.indecopi.gob.pe



Certificado de Aprobación ISO 9001:2000 N° SQA 700028
Lloyd's Register Quality Assurance

nuevo pliego de 32 reivindicaciones. Dichos escritos fueron analizados mediante informe técnico BGG 006-2004/b, que corre de fojas 356 a 363 del expediente, en el que se concluye que:

- Las reivindicaciones 1 a 6 y 17 no cumplen con los requisitos de claridad y sustento en la descripción establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486. Explica que los ejemplos presentados están referidos únicamente a composiciones que contienen sales de tramadol y prometacina, mientras que en la reivindicación 1 se emplea el término "sustancia activa" que incluye una amplia variedad de opciones y no se considera una generalización razonable de lo ejemplificado, en consecuencia es muy general y carece de sustento en la descripción, objeción que también afecta a las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 17.
- Las reivindicaciones 7 a 16 y 18 a 32 cumplen con los requisitos de novedad (artículo 16), nivel inventivo (artículo 18) y aplicación industrial (artículo 19) establecidos en la Decisión 486, entendiéndose que la reivindicación 7 sea redactada como independiente y que las reivindicaciones 8 a 16 y 18 a 32 no guardan relación con las reivindicaciones 1 a 6.

Mediante escrito de fecha 12 de junio de 2006, el solicitante presentó argumentos con respecto a la falta de sustento en la descripción de las reivindicaciones 1 a 6, así como una nueva página 8 del pliego de 32 reivindicaciones presentado mediante escrito de fecha 04 de agosto de 2005. Argumenta que si bien los ejemplos se refieren a sales de tramadol y prometacina, el solo hecho de haber ejemplificado dos sustancias tan disímiles, tanto en su estructura química como en su efecto clínico, demuestra que el invento se refiere a algo más que a dos compuestos farmacéuticos determinados, siendo el principio subyacente a la invención el tratamiento de liberación de una sustancia cualquiera, basándose solamente en sus características físicas de solubilidad y no en su estructura química, al ser la primera vez que se propone resolver el problema del retardo de liberación de una sustancia a base de su característica física de solubilidad, concluye que todo experto profesional puede, en base a lo descrito en la memoria descriptiva de la solicitud, nombrar y elegir dos o más sales de una sustancia determinada que tengan diferentes solubilidades en agua, pero nadie ha propuesto anteriormente traducir esto en una aplicación industrial como la que propone la solicitud.

Dichos escritos fueron analizados mediante informe técnico BGG 008-2004/c, que corre de fojas 376 a 384 del expediente, en el que se concluye que:

- Se mantiene la opinión que las reivindicaciones 1 a 6 se encuentran afectadas por el artículo 30 de la Decisión 486 al carecer de sustento en la descripción. Sobre los argumentos presentados se establece que aunque la prometacina y el tramadol sean dos sustancias tan disímiles, tanto en su estructura química como en su efecto clínico, sin embargo la redacción de la reivindicación 1 implica una posibilidad tan amplia y variada de principios activos que no es posible considerar que todas las opciones que caen dentro del término "sustancia activa" sean capaces de cumplir con el objetivo de la invención, es decir, la liberación controlada de una sustancia basándose solamente en sus características físicas de solubilidad durante un periodo de tiempo prolongado, dado que las propiedades de solubilidad de algunos principios activos salificados no cumplen con las características de solubilidad deseados para dar lugar a una concentración mínima requerida para ejercer el efecto esperado, como medios de

diagnóstico, vitaminas, antibióticos, hormonas, etc. lo que significa que sí es importante tener en cuenta la estructura química del compuesto así como la sal elegida para la formulación.

Con respecto al compuesto Tramadol considerado en la reivindicación 6, si bien está sustentado en los ejemplos, se encuentra redactado junto con otros principios activos que no se encuentran sustentados en la descripción. Por lo tanto, se considera que las reivindicaciones 2 a 6 que son dependientes de la reivindicación 1 también carecen de sustento en la descripción.

- Las reivindicaciones 7 a 32 cumplen con el requisito de novedad (artículo 16), nivel inventivo (artículo 18) y aplicación industrial (artículo 19) establecido en la Decisión 486, considerando a la reivindicación 7 como reivindicación independiente y que las reivindicaciones 8 a 32 no guardan relación con las reivindicaciones 1 a 6.

Por lo anteriormente expuesto, mediante proveído de fecha 31 de julio de 2006, se pasó el expediente a resolver, debiendo precisarse al solicitante que de conformidad con lo establecido por el segundo párrafo del artículo 45 de la Decisión 486, es facultad de la Oficina de Invenciones el notificar el tercer Informe técnico antes de emitir resolución.

1.3 Conclusión del análisis

Atendiendo al análisis efectuado y a lo dispuesto por el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el presente caso corresponde conceder parcialmente la patente solicitada para las reivindicaciones que cumplen con los requisitos de patentabilidad según las conclusiones del informe técnico BGG 006-2004/c.

Estando a lo expuesto, se ha podido establecer que la invención solicitada reúne los requisitos establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que aprueba el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, conforme aparece en el informe BGG 006-2004/c que corre de fojas 376 a 384, que considera que las reivindicaciones 7 a 32 cumplen con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 14 de la Decisión 486, con las consideraciones anteriormente señaladas, debiendo denegarse las reivindicaciones 1 a 6 por no cumplir con el requisito de sustento en la descripción establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La presente resolución se emite en aplicación de la norma legal antes mencionada y en uso de las facultades conferidas por los artículos 31 y 34 de la Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPÍ) sancionada por Decreto Ley N° 25868.

2. RESOLUCION DE LA OFICINA DE INVENCIONES Y NUEVAS TECNOLOGIAS

OTORGAR, patente de invención para "FORMAS DE ADMINISTRACION ORAL CON LIBERACION TOTAL CONTROLADA DE SUSTANCIA ACTIVA, ENCONTRÁNDOSE UNA MISMA SUSTANCIA ACTIVA EN FORMA DE AL MENOS DOS SALES DISTINTAS QUE EN LA FORMA DE ADMINISTRACIÓN SE ENCUENTRAN EN ESTADO SOLIDO Y QUE PRESENTAN DIFERENTE LIBERACION IN VITRO DE LA SUSTANCIA ACTIVA". C.I.P.7 A61K 31/485; A61K 31/135; A61P 25/00,

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
Calle de la Prisa 134, San Borja, Lima 41 - Perú - Telf: 224 7800 / Fax: 224 0348
E-mail: postmaster@indecopi.gob.pe | Web: www.indecopi.gob.pe



Certificado de Aprobación ISO 9001:2000 N° SQA 705023
Lloyd's Register Quality Assurance



indecopi



293

78A

a favor de GRUNENTHAL GMBH de Alemania por un plazo de veinte (20) años contados desde el 29 de agosto de 2000, fecha de presentación de la solicitud aprobándose las reivindicaciones 7 a 32 que corren a fojas 342 343 371 y de fojas 345 a 348 del expediente

Regístrese y Comuníquese

SERGIO RODRÍGUEZ SORIA
Jefe (e) de la Oficina de Invenciones
y Nuevas Tecnologías
INDECOPÍ

BCS/lt



Certificado de Aprobación ISO 9001:2000 N° SQA 705028
Llanyón Registro Quality Assurance

Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Promoción de la Propiedad Intelectual
Calle de la Primavera 148, San Borja, Lima 41 Perú Telf 224 7800 / Fax 224 0344
E mail postmaster@indecopi.gob.pe Web www.indecopi.gob.pe

2921

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Exp. N° 00-64447

En respuesta al recurso de reposición al concepto técnico N° 1652, se conceptúa lo siguiente:

1. Documentos estudiados:

Se tuvo en cuenta el recurso de reposición presentado en los folios 272-282, el capítulo descriptivo de los folios 6-28 y el capítulo reivindicatorio presentado de los folios 260-268

2. Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 32 de la presente solicitud, se refiere a formas sólidas de administración oral con liberación controlada de una sustancia activa, caracterizadas porque una misma sustancia activa se encuentra en forma de dos sales distintas y que presentan distintas liberaciones in Vitro de esta sustancia activa.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/28

3. Respuesta a los argumentos del solicitante

3.1. El señor recurrente afirma lo siguiente "...a pesar de las diferencias técnicas existentes entre la presente invención y las enseñanzas de cada una de las referencias citadas, no se le ha dado la suficiente importancia a los argumentos técnica presentados por el solicitante...La presente solicitud ha sido rechazada por alegada falta de novedad frente a EP 0192909...o sea la mezcla de dos resinas distintas en las cuales se encuentra absorbida una misma sustancia activa, sería equivalente a la combinación de sales...una sal está formada por la combinación de un ácido y una base en cantidades equimolares...En el caso de las resinas de D1 no existe equimolaridad...y no hay una interacción ácido-base...(hay un)error de confundir la absorción en resina con una salificación...es ahora más claro que las formas de administración oral...sí poseen la característica de novedad..." (folios 272-276)

Respecto a este punto, se le aclara al solicitante que la solicitud EP 0192909 se relaciona con composiciones sólidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a las cuales se fija. La fijación de los principios activos-polímeros se presenta bajo fuerza iónica; si bien en términos estrictos una sal es el producto de una base y un ácido, esta función también se ve reflejada en la anterioridad citada, ya que la fijación del principio activo a las resinas del documento EP 0192909 bajo una interacción iónica es una sal y por lo tanto se asume que tales complejos resina-principio activo son diferentes sales de una misma sustancia activa que presentan diferentes perfiles de disolución, afectando la novedad de la presente solicitud. Además se mencionan en dichos documentos complejos de agentes neurolépticos, lo que ratifica la falta de novedad de la presente solicitud.

7

2951

3.2. El señor recurrente afirma "...es necesario tener en cuenta que...D1 describe el uso simultáneo de dos resinas...el documento D2...se refiere a composiciones que contienen sales de difícil solubilidad...D3 se limita a describir tabletas combinadas de naproxen libre y de naproxen con liberación retardada...resulta completamente clara que ninguno de los documentos...le puede indicar o al menos sugerir...que la combinación de al menos dos sales de la misma sustancia activa permitirá un perfil de liberación total controlado..." (folios 276-278)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que la solicitud EP 0192909 se relaciona con composiciones sólidas que contienen un principio activo que se libera de manera diferencial de acuerdo a los polímeros a las cuales se fija. Cabe anotar que los principios activos se encuentran en forma de sal, de otra parte, la publicación EP 0065123 se revela composiciones farmacéuticas en forma de cápsulas que contienen dos tipos de sales diferentes: una de fácil disolución y otra de difícil disolución de antibióticos aminoglucósidos, y finalmente, la solicitud WO 9405277 describe formas farmacéuticas con liberación controlada que contienen naproxeno sódico y naproxeno, los cuales presentan diferentes perfiles de disolución. En el ejemplo 1 se enseñan las siguientes composiciones:

- Un granulado de naproxeno sódico con PVP
- Un granulado de ácido libre de naproxeno con almidón, lactosa, almidón glicolato, PVP y estearato de magnesio
- Un granulado de naproxeno con etil celulosa, aceite de ricino.

Por lo tanto, se insiste en que EP 0192909 y EP 0065123 enseñan que se puede modificar la solubilidad de formas farmacéuticas de un mismo compuesto manejando la solubilidad del principio activo mediante la formación de sales o complejos, que es la solución que se propone con las composiciones que se pretenden proteger. Finalmente queda claro de las enseñanzas de WO 9405277, que la única diferencia con las composiciones de la presente solicitud es que allí se utiliza el compuesto en forma libre en una de sus partes en lugar de sal, en conclusión llegar a las composiciones que se reivindican no implica un esfuerzo intelectual adicional que permita reconocer el nivel inventivo de dichas composiciones.

3.3. El señor recurrente asegura "...en caso hipotético de que se realizara la combinación de...D2 y D3, es claro que...tampoco llevaría...a obtener de manera evidente las formas de...la presente solicitud..." (folios 278-279)

En respuesta a los argumentos del solicitante, se aclara que teniendo en cuenta que WO 9405277 enseña prácticamente las mismas composiciones que se reivindican con la única diferencia de que se utiliza una forma libre de principio activo, es obvio para una persona versada en la materia utilizar las enseñanzas de EP0065123 que utiliza dos sales diferentes del mismo principio activo, y llegar de manera evidente a las composiciones que se pretenden proteger.

3.4. El señor recurrente continúa argumentando "...se puede utilizar una serie de indicios para identificar la existencia de nivel inventivo...la sorprendente sencillez de la solución propuesta; el hecho de haber superado dificultades técnicas reales...La presente solicitud resulta sorprendente, ya que a pesar de su sencillez, logra acoplar en una matriz retardante, las diferentes sales de una misma sustancia activa..." (folios 279-280)

Se le aclara al solicitante que, como se ha ido demostrando, la combinación del estado de la técnica, especialmente WO 9405277 y EP 0065123, ya enseñaba como acoplar dentro de una matriz retardante sales de una misma sustancia.

96

3.5. El señor recurrente se refiere a una concesión peruana (folios 280-283-287)

Si bien se dice que el contenido las reivindicaciones 7-32 de la patente peruana es igual a el contenido de la solicitud colombiana, no es coherente tal argumento puesto que el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud consta de 32 reivindicaciones, es decir en el Perú se concedieron 26 reivindicaciones y acá se reclama el privilegio para 32 reivindicaciones, además no hay manera de saber la materia técnica que fue concedida por parte del INDECOPÍ para asegurar que la materia es exactamente la misma.

Teniendo en cuenta los argumentos arriba explicados:

- Se ratifica que el contenido de las reivindicaciones 1-32 (folios 260-68) de la presente solicitud carecen de novedad y nivel inventivo, y se recomienda NEGAR el privilegio solicitado para dichas reivindicaciones.

CONCEPTO TÉCNICO Número 0050	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
--	--	--

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RADICACIÓN: 0-84447

EDICTO No. 4850

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 5765 de 28-FEB-2007. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Confirmar la decisión contenida en la Resolución 29237 del 30 de octubre de 2006, por medio de la cual se negó una patente de invención.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, en su calidad de apoderada de GRÜNENTHAL GmbH, o a quien haga sus veces, entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno por encontrarse agotada la vía gubernativa.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., a los 28 FEB. 2007

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUBIO ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:00 a.m. de hoy.

Secretaría General Ad-Hoc 16-MAR-2007
Secretaría General Ad-Hoc
EDICTO No. 4850

Este edicto se desfija hoy 30-MAR-2007 a las 4:30 p.m.