

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-090010- -00015-0000

Fecha: 2013-06-27 14:56:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Doctor

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Ref:	Expediente No.	10-090010
	Patente de Invención:	"FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA DE LIBERACION CONTROLADA"
	PCT:	PCT/EP2009/000438
	Titular:	GRÜNENTHAL GmbH

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN NO. 27445 DE 10 DE MAYO DE 2013, NOTIFICADA POR FIJACION EN LISTA DE 21 DE MAYO DE 2013, DESFIJADA EL 21 DE JUNIO DE 2013.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **GRÜNENTHAL GmbH** domiciliada en Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 27445 de 10 de Mayo de 2013, notificada por fijación en lista de 21 de Mayo de 2013 y *desfijada* el 21 de Junio de 2013; con el propósito que sea revocada y en su lugar proferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: "**FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA DE LIBERACION CONTROLADA**", conforme a los siguientes:

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.-

Base de la Negativa

- 1.1. Mediante la Resolución No. 27445 objeto del presente recurso, su despacho niega el privilegio de patente de invención denominada: "**FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA DE LIBERACION CONTROLADA**", solicitada por mí representada la sociedad

GRÜNENTHAL GmbH; al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.

- 1.2.** La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de novedad, establecido en nuestra legislación, teniendo en cuenta que de conformidad con el estado de la técnica, la solicitud no es nueva y por tanto resulta obvia. Adicionalmente, se considera que no se ajusta a los parámetros de claridad y concisión establecidos el Art. 30 de la D. 486. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad decide negarla, efectuando una interpretación equivocada.

1.3. Novedad

Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto al documento citado, en el cual se fundamentó el rechazo de la presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

a) Interpretación de los Documentos D1 y D2

Al parecer, en el presente caso, el rechazo por falta de nivel inventivo se basa fundamentalmente en una interpretación errónea de los documentos del arte previo D1-D2.

Cuando los inventores trabajaron en la presente invención, se enfrentaron con el problema de que cuando se fabrican formas de dosificación a prueba de manipulación con elevada carga de fármaco, los comprimidos que tienen forma convencional redonda u oblonga resultan ser muy grandes y esto provoca un retraso no deseado de la liberación del fármaco.

Por lo tanto, la intención de los inventores fue acelerar la liberación del fármaco, sin que al mismo tiempo se deteriorar la resistencia mecánica de las formas de dosificación, que es necesaria con el fin de lograr la resistencia a la manipulación.

En formas de dosificación redonda u oblonga convencionales, es decir, completamente convexa, tales como aquellas de acuerdo con D1 (EE.UU. 2006/002860) y D2 (EE.UU. 2005/0031546), donde la liberación del fármaco es retardado mediante la incorporación del fármaco en una matriz de polímero, la cantidad del polímero puede ser reducido con el fin de acelerar la liberación del fármaco. Sin embargo, en el presente caso, esto no se considera una solución adecuada al problema, ya que el polímero no sólo sirve para el propósito de retardar la liberación del fármaco, sino que también proporciona la resistencia mecánica a las formas de dosificación. Cuando se reduce el contenido de polímero de la matriz con el fin de acelerar la liberación del fármaco, a un cierto nivel la forma de dosificación en general no tendría las propiedades mecánicas deseadas.

La esencia de la invención reside ahora en la idea de no alterar el contenido relativo de los ingredientes de la forma de dosificación, en particular para no reducir su contenido de polímero en la matriz, sino modificar su forma exterior con el fin de acelerar la liberación del fármaco.

La aceleración de la liberación del fármaco por la variación de la forma exterior de la forma de dosificación se ilustra en la sección experimental de la presente solicitud, en particular en los ejemplos 5 y 6. Tabletas que tienen esencialmente la misma composición muestran diferencias en el perfil de liberación *in vitro* sólo a causa de su forma exterior diferente.

Sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, la resistencia mecánica de la forma de dosificación está también en función de su forma exterior y por lo tanto, al modificar la forma exterior con el fin de ajustar la liberación del fármaco, se modifica también la resistencia mecánica.

Por lo tanto, la forma, las propiedades mecánicas y las propiedades de liberación no están separados la una de la otra, sino que relacionados entre sí. En el presente caso, esto ha conducido a una cierta debilidad mecánica en una dirección de extensión (donde la resistencia a la rotura es inferior a 500 N).

Las propiedades mecánicas anisotrópicas de las formas de dosificación de acuerdo con la invención se ilustran en la sección experimental de la presente solicitud, en particular en la tablas de páginas 128 y 129 de la presente solicitud internacional (forma de dosificación I-3 e I-4).

Sin embargo, la fuerza total ruptura de la forma de dosificación es todavía suficiente para conseguir resistencia a la manipulación. En particular, los comparativamente grandes fragmentos (típicamente mitades) de la forma de dosificación que se obtienen cuando se fractura la forma de dosificación a lo largo de la dirección de debilidad mecánica en cambio presentan una fuerza de ruptura elevada en todas las direcciones de extensión, de manera que no pueden ser convertidas en polvo por medios convencionales disponibles para un abusador de drogas (reivindicación original 6).

Las formas de dosificación de acuerdo con la presente invención difieren de las formas farmacéuticas de acuerdo con D1 y D2, respectivamente, al menos en que

- tienen **una forma de acuerdo a las figuras 1A y 1B;**
- una porción de la superficie de la forma de dosificación farmacéutica es **convexa**, otra porción de su superficie es **cóncava**; y
- la fuerza de ruptura B_2 en la dirección de extensión E_2 **es menos de 500 N.**

Estas características distintivas tienen el efecto de que el perfil de liberación de los ingredientes farmacológicamente activos se puede controlar mejor (acelerado o desacelerado)

- Sin eliminar al mismo tiempo la resistencia a la rotura (por ejemplo, resistencia a la manipulación) y
- Sin cambiar la composición (naturaleza y cantidad de los ingredientes).

En consecuencia, el problema técnico objetivo que subyace a la presente invención era la provisión de una forma de dosificación

resistente a la manipulación que permite una variación del perfil de liberación del ingrediente activo sin disminuir la resistencia a la manipulación y sin reducir la satisfacción del paciente (por ejemplo, tragabilidad - al proporcionar tabletas más grandes que incluyen otros excipientes modificadores de la liberación).

Este problema fue resuelto por la materia objeto de las presentes reivindicaciones que se refieren esencialmente a las formas de dosificación que tienen una forma exterior especial modificado, por lo que el perfil de liberación se puede ajustar con precisión o adaptarse de una manera más precisa, predecible y confiable. Esto permite la provisión de una variedad de perfiles de liberación retrasados para la misma formulación.

Por lo tanto, las formas de dosificación de acuerdo con la invención combinan las ventajas de las formas de dosificación que tienen una mayor resistencia a la rotura (resistencia a manipular, etc) con la ventaja de un perfil de liberación finamente ajustable que no requiere un cambio de la composición.

Las ventajas de las formas de dosificación farmacéuticas de acuerdo con la presente invención también se ilustran por los ejemplos contenidos en la presente solicitud.

Como puede verse a partir del ejemplo 5, comprimidos que tienen esencialmente la misma composición muestran un perfil de liberación diferente *in vitro* sólo a causa de su forma exterior diferente (presente solicitud internacional, página 130). La siguiente tabla muestra el porcentaje de liberación del fármaco en disolución a velocidad 50 rpm, en aparato USP II, tampón pH 6,8:

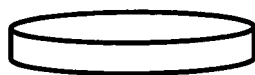
	5.1	5.2
[%] promedio	forma estándar (comparativo)	forma H (inventivo)
30 min	10,8	14,9
120 min	29,8	34,5
240 min	44,3	51,3
600 min	77,3	84,8

El objeto de la reivindicación 1 no se hace evidente en vista de D1 o D2, por si sólo o en combinación.

No hay indicio en D1 ni D2 que la forma exterior de la forma de dosificación farmacéutica con una resistencia a la rotura de al menos 500 N puede ser modificado sin simultáneamente eliminar la resistencia a la rotura, por no hablar que mediante la modificación de la forma exterior, el perfil de liberación del ingrediente activo pueda ser ajustado con precisión o adaptarse de una manera más precisa, predecible y fiable y sin cambiar la composición de la forma de dosificación (naturaleza y cantidad de los ingredientes).

D1 y D2 se refieren a formas de dosificación resistente a manipulaciones que proporcionan una liberación controlada del ingrediente farmacológicamente activo (cf. D1 y D2, resumen).

Las formas de dosificación de acuerdo con D1 y D2 asumen la forma de formas de dosificación convencionales. Así, las formas de tabletas convencionalmente obtenidas son biconvexas y tienen una sección transversal circular:



vista lateral



vista corte transversal

Formas de dosificación con una forma de acuerdo con la reivindicación 1 de la presente solicitud ni se describen ni se sugieren en D1 ni D2.

De acuerdo con D1 y D2, la liberación controlada se consigue preferiblemente mediante la incorporación del ingrediente activo en una matriz, mientras que las sustancias auxiliares actúan como materiales de control de liberación del ingrediente activo desde la matriz (cf. D1, página 6, [0065], página 7, [0080], [0081] y [0085], D2, página 9, [0101], [0102] y [0106]).

Por lo tanto, de acuerdo con D1 y D2, el perfil de liberación puede ser modificado, por lo menos en cierta medida, mediante el cambio de los excipientes y su proporción en peso en la forma de dosificación.

No hay ninguna indicación, sin embargo, de que el perfil de liberación puede ser alternativamente modificado por la forma exterior de la forma de dosificación sin cambiar la composición de las formas de dosificación, y mucho menos sin abolir el aumento de la resistencia a la rotura.

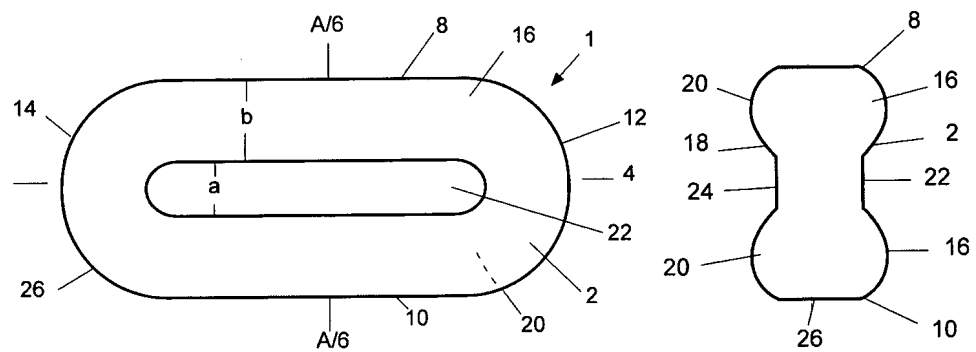
b) Reivindicaciones Modificadas.

Se anexa un nuevo capítulo reivindicatorio todas sustentadas en el contenido de la solicitud internacional PCT originalmente presentada, y por lo tanto es permitida según el Artículo 34 de la mencionada Decisión 486.

Las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio se relacionan con las solicitudes de patente US 12/358,415, publicada como US20090202634-A1, **concedida** bajo el no. US8,383,152, y la solicitud de patente EN Nueva Zelanda no. 586792, publicada como NZ 586792 A, y **concedida** bajo no. 586792.

El nuevo capítulo reivindicatorio fundamentalmente se ha modificado la reivindicación 1 limitando el alcance de la materia reivindicada, en particular con respecto a la geometría de la forma de dosificación farmacéutica.

Además se detalla la reivindicación 1 por las características de la reivindicación original de 37, es decir, en que la forma de dosificación farmacéutica comprende, además, las siguientes características (signos de referencia se refieren a las figuras 1A y 1B se representa a continuación presentadas junto con la memoria descriptiva):



- (i) el eje longitudinal (4) y dos bordes longitudinales opuestos (8, 10);
- (ii) eje transversal (6) perpendicular al eje longitudinal y dos bordes transversales opuestos (12, 14);
- (iii) un lado frontal (2) y un lado posterior opuesto (18);
- (iv) un reborde circunferencial entre dicha cara frontal y la parte posterior;
- (v) en el que el lado frontal y/o la parte trasera comprender una zona de base (22); y
- (vi) en el que el lado frontal y/o la parte trasera comprenden al menos una protuberancia (16, 20) que se extiende por encima de dicha área de base, dicha protuberancia que está presente en y/o adyacente a al menos una sección de uno o ambos bordes longitudinales y/o en y/o adyacente a al menos una sección de uno o ambos bordes transversales y/o entre los dos bordes longitudinales y dos bordes transversales.

La nueva reivindicación 1 se ha modificado quedando:

Una forma de dosis farmacéutica con liberación controlada de un compuesto farmacológicamente activo (A) contenido en la misma, teniendo la forma de dosis farmacéutica una resistencia a rotura B1 de la menos 500 N en dirección de extensión E1 y con una resistencia a rotura B2 de menos que 500 N en dirección de extensión E2; donde

- una porción de la superficie de la forma de dosis farmacéutica es convexa, otra porción de su superficie es cóncava; y
- el compuesto farmacológicamente activo (A) es una sustancia sicotrópicamente activa; y
- el contenido del compuesto farmacológicamente activo (A) es al menos 0,5% en peso, basado en el peso total de la forma de dosis; y

- el polímero (C) es un óxido de polialquileno con peso molecular de peso promedio de al menos 200.000 g/mol; y
 - el contenido del polímero (C) es al menos 15% en peso del peso total de la forma de dosis; y
 - el compuesto farmacológicamente activo (A) está embebido en el polímero (C); y
 - la forma de dosis farmacéutica está adaptada para administración oral una vez al día y dos veces al día; y
 - la forma de dosis farmacéutica es termoformada; y
- donde la forma de dosificación farmacéutica tiene una forma que comprende un eje longitudinal y dos bordes longitudinales opuestos, un eje transversal perpendicular al eje longitudinal y dos bordes transversales opuestos, un lado frontal, un lado posterior opuesto y un reborde circunferencial entre dicha parte frontal y la parte posterior, donde el lado frontal y/o la parte trasera comprenden un área de base y donde el lado frontal y/o la parte trasera comprenden al menos una protuberancia que se extiende sobre dicha área de base, dicha protuberancia está presente en y o adyacente a por lo menos una sección de uno o ambos bordes longitudinales y/o en y/o adyacente a al menos una sección de uno o ambos bordes transversales y/o entre los dos bordes longitudinales y dos bordes transversales.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, se puede visualizar que el problema técnico planteado en la solicitud versus lo divulgado en el estado de la técnica más cercano, documentos D1 y D2, son distintos ninguno de estos documentos se obtiene la solución propuesta en la presente solicitud, lo cual no se deriva de manera evidente de los documentos D1, ni de D2, ni de la combinación de los mismos, por lo que se puede concluir que la solicitud en estudio cumple con el requisito de nivel inventivo establecido en el artículo 18 de la Decisión 486.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, consideramos que la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, se puede establecer que dicha resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud en referencia, su Despacho tampoco considero la invención en su conjunto lo que permite concluir, que la presente solicitud cumple con lo estipulado en los Artículo 14 y 18 de la Decisión 486, y se refiere a una invención patentable a

la luz de lo dispuesto por la mencionada norma comunitaria. Todo lo aquí demostrado nos está indicando que la presente solicitud cumple con los presupuestos señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina, para que sea otorgada como Patente de Privilegio de Invención.

2. PETICIONES.-

a) Pretensión Principal.

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, así como los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión total o parcial de la Patente de Privilegio de Invención, denominada **“FORMA DE DOSIFICACION FARMACEUTICA DE LIBERACION CONTROLADA”**.

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1).- REVOCAR** la Resolución No. 27445 de 10 de Mayo de 2013, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2).- REVOCAR** la Resolución No. 27445 de 10 de Mayo de 2013, y en su lugar proferir otra en la que sí su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada para que presente las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada, como respetuosamente lo solicito.

3.- PRUEBAS.-

- 3.1.** Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2.** Resolución No. 27445 de 10 de Mayo de 2013.

3.3. La actuación surtida.

3.4. Solicitud de Modificación al Capítulo Reivindicatorio, presentada el 27 de junio de 2013.

4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso son los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículo 51, 52 y demás normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

5.- OPORTUNIDAD.-

La Resolución recurrida fue notificada por fijación en lista de 21 de Mayo de 2013, desfijada el 21 de Junio de 2013, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.-

Mi representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C.C.17'192.062 de Bogotá
T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134