

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-050889- -00004-0000

Fecha: 2012-04-13 15:58:18 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 11

P-2907

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **11.050.889**

Solicitud de patente a nombre de **ALZA CORPORATION**

Respuesta a la oposición presentada por **LABORATORIOS SYBTHESIS S.A.S.**

Yo, **DILIA RODRIGUEZ D'ALEMAN**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada de la sociedad Solicitud de patente a nombre de **ALZA CORPORATION**, domiciliada en Estados Unidos de América damos respuesta al oficio No. 1044 notificado por fijación en lista el 26 de enero de 2012, por medio de los cuales se corrió traslado de la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYBTHESIS S.A.S.**

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo pliego reivindicatorio que consta de 29 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Las características técnicas de la anterior reivindicación 2, se han incluido en la nueva reivindicación 1. De esta manera, las anteriores reivindicaciones 3 a 30 corresponden ahora a las reivindicaciones 2 a 29, respectivamente.

En cuanto a estas modificaciones nos permitimos decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de realzar la novedad y la altura inventiva de la invención en estudio a la luz de los requerimientos de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y en respuesta a las objeciones presentadas por la sociedad opositora.

2. PRETENSIONES DE LAS OPOSICIONES:

Respetuosamente nos permitimos decir que nos oponemos a la pretensión del escrito de oposición por cuanto, como se demuestra más adelante, la invención presentada por mi representada cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. En consecuencia, se debe otorgar el privilegio de patente de invención y expedir el título correspondiente.

El opositor LABORATORIOS SYBTHESIS S.A.S. argumenta que la solicitud en estudio carecería de novedad y nivel inventivo en vista de las enseñanzas del documento D1 (US2004131671).

En relación con la novedad, se hace necesario señalar que artículo 16 de la Decisión 486 establece que: “Una invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida....”(el resaltado es nuestro).

Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está “comprendida” en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes que hacen parte de la nueva solicitud.

En efecto, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el “*conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial*” como define el estado de la técnica el Tribunal de justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo revelado en cada uno de los documentos señalados por el opositor, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y las anterioridades citadas por el opositor.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: “*hay que advertir que toda creación es en cierta*

forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria” (Ibídem, páginas 53 y 54) (El subrayado es nuestro).

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

-Que la invención en estudio esté contenida de forma **TOTAL** y **ABSOLUTA** en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridad; y

-Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el **valor agregado** que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce el opositor para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención en estudio está comprendida en el estado de la técnica de forma **TOTAL**, y que la composición farmacéutica del nuevo juego de reivindicaciones se encontrara revelada de **manera expresa** y nada ambigua dentro del documento citado por el opositor, hecho que no sucede toda vez que, el documento D1 no enseña una composición como la que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio de la presente invención.

De hecho, D1 tal como lo indica el opositor describe en “una formulación de liberación sostenida como una unidad de dosis que contiene entre 100 mg y 1000 mg de acetaminofen y entre 15 mg y 159 mg de clorhidrato de tramadol , que se compone de 1) una porción de liberación inmediata que comprende de 25% - 75% del importe efectivo total de la droga en la forma de dosificación y 2) una porción de liberación sostenida que comprende a) 25%-75% del importe total efectivo de los medicamentos en la forma de dosificación; b) 6%-50% de la formulación total en polímeros gelificantes, y opcionalmente, c) un recubrimiento entérico a un nivel de 5% a 40% del total de la formulación”.

Sin embargo, cabe aclarar que las enseñanzas de dicha anterioridad se tratan de afirmaciones generales que no especifican en ningún momento una composición que comprende acetaminofen y un complejo tramadol, tal como lo revela la presente invención. En consecuencia, la anterioridad citada no podría afectar la novedad de la solicitud en estudio. Por lo tanto, solicitamos se consideren infundadas las objeciones en este sentido.

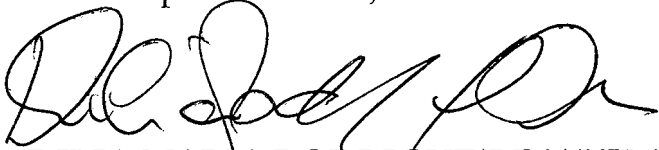
En relación con el nivel inventivo, respetuosamente nos permitimos decir que si bien la anterioridad la anterioridad revela composiciones de acetaminofen y clorhidrato de tramadol, no existe motivación alguna para que la persona versada

en la materia hubiera llegado de manera obvia a la presente invención en vista de las enseñanzas encontradas en dicho documento.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por el opositor, atentamente solicitamos se continúe con el trámite administrativo y se analicen los requisitos de patentabilidad de la solicitud en estudio a la luz del nuevo juego de reivindicaciones y se conceda el privilegio de patente de invención o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir los exámenes de fondo necesarios con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, pedimos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo, que exhibe liberación sostenida coordinada después de su disolución y resulta en la liberación acumulativa coordinada de tramadol y la liberación acumulativa de acetaminofeno en el tiempo, caracterizada además porque el material de tramadol complejo se forma en complejo por medio del uso de carragenina.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el material de tramadol complejo se forma en complejo por medio del uso de carragenina y sal de tramadol.
3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida es por un período de 4 a 12 horas durante todo el período para el tramadol y acetaminofeno.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida es durante un período de 10 horas o más para el material de tramadol y acetaminofeno.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida cuando el % de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno es menor que 25 % en peso diferente con respecto al % en peso de la liberación acumulativa de tramadol.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 20 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

7. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 10 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque en la liberación sostenida, después de la primera hora en una liberación sostenida de al menos 12 horas, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 10 % en peso diferente del % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la liberación sostenida y liberación acumulativa se determina por el método de la paleta con el Aparato II (USP II) de la Farmacopea de los Estados Unidos a 37 °C a 50 rpm/900 ml in vitro en un medio de disolución de fluido intestinal simulado a pH 6,8 sin enzima.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición comprende una capa de una composición de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye

acetaminofeno y el material de tramadol complejo, la capa de liberación inmediata incluye acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

5 11. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición comprende una capa de una composición de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye desintegrante, acetaminofeno y el material de tramadol complejo, el material de tramadol complejo es un complejo de carragenina lambda y tramadol HCl, la
10 capa de liberación inmediata incluye un agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

12. La composición de conformidad con la reivindicación 11, caracterizada
15 además porque el agente retardador polimérico hidrófilo se selecciona del grupo que comprende polisacárido o derivado de éste, agar, agarosa, goma; y la composición de liberación prolongada incluye hidroxipropilmetilcelulosa y relleno.

13. La composición de conformidad con la reivindicación 1, la composición
20 comprende una capa de una composición de liberación prolongada adyacente a una capa de liberación inmediata, la composición de liberación prolongada incluye un portador desintegrante, acetaminofeno y el material de tramadol complejo, el material de tramadol complejo es un complejo de carragenina lambda y tramadol HCl, la capa de liberación inmediata incluye un agente
25 retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

14. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque en la composición de liberación prolongada la relación de peso del acetaminofeno al material de tramadol en el material de tramadol complejo es de 1:1 a 20:1.

5

15. La composición de conformidad con la reivindicación 13, caracterizada además porque en la composición liberación prolongada la relación de peso del acetaminofeno al material de tramadol en el material de tramadol complejo es de 5:1 a 10:1.

10

16. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera no Fickian.

15

17. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y ambos, el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera con un exponente de liberación n de aproximadamente 0,5 a 0,7 para el tramadol y un exponente de liberación n de 0,6 a 0,9 para el acetaminofeno en la ecuación de Korsmeyer.

20

18. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol complejo es una capa y ambos, el acetaminofeno y el tramadol en la capa se liberan de una manera que la relación de T_{80} de acetaminofeno a T_{80} de tramadol está entre 0,9 a 1,1 con un T_{80} de 8 horas o más.

25

19. Un método de preparar una forma de dosis de una composición farmacéutica, el método comprende

formar un material de tramadol complejo;

- 5 formar una forma compacta que incluye el material de tramadol complejo y acetaminofeno, la forma compacta exhibe liberación sostenida coordinada después de la disolución en uso lo que resulta en la liberación acumulativa coordinada de tramadol y la liberación acumulativa de acetaminofeno en el tiempo.

- 10 20. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una sal de tramadol y carragenina para formar el material de tramadol complejo.

21. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una sal de tramadol y carragenina para formar el material de tramadol complejo
15 como una pasta, secar la pasta y formar los gránulos de estos.

22. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una sal de tramadol y carragenina para formar el material de tramadol complejo como una pasta, secar la pasta, formar los gránulos de estos y compactar los
20 gránulos para formar la forma compacta.

23. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar una sal de tramadol y carragenina lambda para formar el material de tramadol complejo, formar los gránulos de los mismos, compactar los gránulos para formar la forma
25 compacta, y formar una capa adicional sobre dicha forma compacta, la capa adicional incluye el agente retardador polimérico hidrófilo, acetaminofeno y un material de tramadol que en su mayor parte no está en forma de complejo.

24. El método de conformidad con la reivindicación 23, que comprende usar una relación de peso de 1: 1 a 20:1 para el acetaminofeno al material de tramadol para formar la forma compacta.

5

25. El método de conformidad con la reivindicación 23, que comprende usar una relación de peso de 5: 1 a 10:1 para el acetaminofeno al material de tramadol para formar la forma compacta.

10 26. El método de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado además porque en la liberación sostenida cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso de liberación acumulativa de acetaminofeno es menor que 25 % en peso diferente con respecto al % en peso de liberación acumulativa de tramadol.

15

27. El método de conformidad con la reivindicación 23, caracterizado además porque en la liberación sostenida que comienza cuando el % en peso de liberación acumulativa de tramadol es 40 % en peso, el % en peso liberación acumulativa de acetaminofeno nunca es mayor que 20 % en peso diferente del %
20 en peso liberación acumulativa de tramadol.

28. El método de conformidad con la reivindicación 19, que comprende usar al menos dos tipos diferentes de hidroxipropilmetil celulosa en la preparación de la forma compacta.

25

29. El uso de un material de tramadol complejo en la fabricación de un medicamento para el tratamiento del dolor, caracterizado porque el medicamento

contiene un material de tramadol complejo y acetaminofeno, el medicamento exhibe liberación sostenida coordinada del tramadol y acetaminofeno después de la administración oral del medicamento en un paciente lo que resulta en la liberación acumulativa coordinada de tramadol y la liberación acumulativa de acetaminofeno en el tiempo.

5