



No. 11-050889-00010-0000

Fecha: 2013-11-25 15:04:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

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**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 9 Septiembre del 20013, e identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, de la sociedad **ALZA CORPORATION** domiciliada en Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **60357** emitida el 17 de octubre de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. **60357** emitida el 17 de octubre de 2013, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar la altura inventiva de una invención.

1.1 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

El Examinador cuestiona el nivel inventivo de la composición mencionada en las reivindicaciones 1, en vista de los documentos D1 (documento US20040131671) y D2 (documento EP 1576986 A2). El Examinador afirma lo siguiente:

- El documento D1 describe formulaciones de liberación sostenida de acetaminofén y tramadol para el manejo de dolor, donde el contenido de acetaminofén es de 100mg a 1000mg y el de tramadol es de 15mg a 150mg (Pág.1, Párr. 0001).

-El documento D2 describe composiciones orales de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas. (Pág. 1. resumen).

- La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el documento D1 consiste en que la invención define un complejo tramadol/carragenina, mientras que el documento D1 enseña un complejo tramadol/celulosa.

- El efecto que logra incluir la carragenina para formar un complejo con el tramadol consiste en que se favorece la liberación sostenida.

115

COLOMBIA

- El documento D2 ya sugiere composiciones orales de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas, donde el tramadol forma un complejo con la carragenina (Pág.1. Resumen y Pág. 8, Párr. 0083), por lo que un experto en la materia estaría motivado para incluir la carragenina en la formulación divulgada en el documento D1 para formar un complejo tramadol-carragenina.

En relación con estos comentarios, atentamente nos permitimos decir que el solicitante está en desacuerdo y es deseo del solicitante presentar los siguientes argumentos para explicar que la formulación reivindicada en la reivindicación 1 es inventiva sobre los documentos citados:

- El documento D2 **no describe complejos de tramadol-carragenina**. En el documento D2, la carragenina es citada como un componente **opcional**, y su función en la formulación es como **posible** agente gelificante, dentro de una amplia lista de posibles agentes gelificantes (véase por favor el párrafo 0083 de D2). Adicionalmente, todas las formulaciones ejemplo de dicho documento, están preparadas con almidón de amilosa (CONTRAMID®) en el núcleo. En consecuencia, es importante hacer énfasis sobre el hecho que no existe **ninguna referencia o ejemplo** en el documento D2 que indique que la carragenina forme un complejo con el tramadol, por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia técnica no habría encontrado ninguna motivación en dicha anterioridad para realizar un complejo de carragenina con tramadol.

El examinador adicionalmente expone en la resolución impugnada No. 60357 emitida el 17 de octubre de 2013, que el documento D2 muestra que sus preparaciones alcanzan T₈₀ cercano a las 16 horas (Pág. 36, Fig. 2):

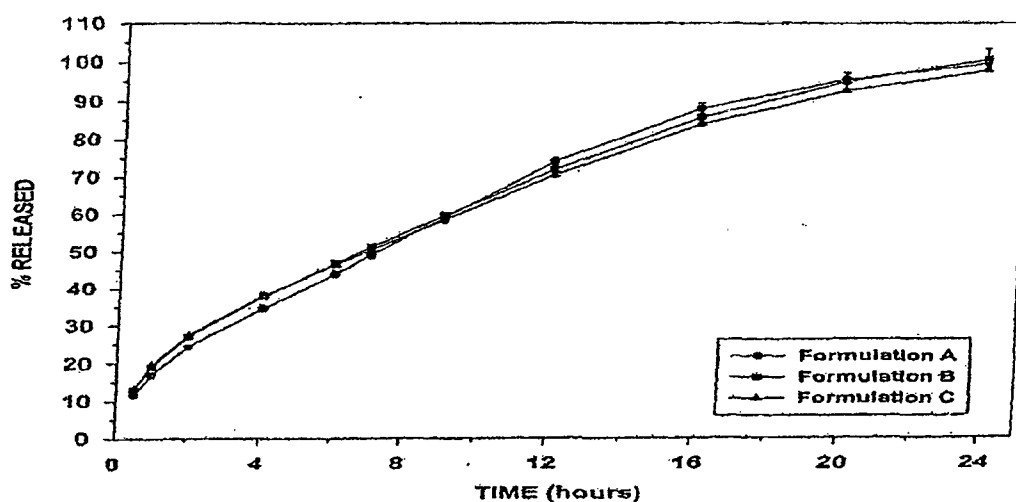


Figure 2

El solicitante llama la atención a que dichas formulaciones A, B y C, son formulaciones libres de carragenina, como lo divulga el mismo documento D2 en la Tabla 1. (Pág. 11): como se demuestra a continuación:

2

Clarke, Modet & C^o
COLOMBIA

Table 1: Recipes for Controlled Released Tramadol Formulations A, B and C.

1) INGREDIENT	Formulation A			Formulation B			Formulation C	
		%	mg/tablet		%	mg/tablet	%	mg/tablet
Core								
Tramadol Hydrochloride		50	45		50	90	63.25	151.8
Contramid®		48.3	43.47		48.3	86.94	35.05	84.1
Hydrogenated Vegetable Oil		0.75	0.675		0.75	1.35	0.75	1.8
Silica		0.2	0.18		0.2	0.36	0.20	0.5
Magnesium Stearate		0.75	0.675		0.75	1.35	0.75	1.8
Core Total Weight		100	90		100	180	100	240
2) COAT								
Tramadol Hydrochloride		21.15	55		30.56	110	30.56	148.5
Silica		0.20	0.52		0.20	0.72	0.20	1.0
Kollidon SR®		51.42	133.7		45.16	162.58	45.16	219
Xanthan Gum		25.72	66.86		22.58	81.3	22.58	109.5
Hydrogenated Vegetable Oil		1.00	2.6		1.00	3.6	1.00	4.8
Magnesium Stearate		0.50	1.3		0.50	1.8	0.50	2.4
Coat Total Weight		100	260		100.00	360	100	485
3) COATED TABLET								
Tramadol Hydrochloride		28.57	100		37.04	200	41.36	300
Contramid®		12.42	43.47		16.10	86.94	11.80	84.1
Hydrogenated Vegetable Oil		0.94	3.275		0.92	4.95	0.92	6.7
Silica		0.20	0.7		0.20	1.08	0.20	1.5
Magnesium Stearate		0.56	1.975		0.58	3.15	0.58	4.2
Kollidon SR®		38.20	133.7		30.11	162.58	30.21	219
Xanthan Gum		19.11	66.86		15.08	81.3	15.10	109.5
Coated Tablet Total Weight:		100	350		100	540	100	725

En consecuencia, dichas formulaciones no serian fundamento razonable para que una persona normalmente versada en la materia incluyera la carragenina en las formulaciones del documento D1 para favorecer la liberación sostenida, con un tiempo de 80% en 15 horas, **dado que las formulaciones descritas en el documento D2 que alcanzan la libración sostenida del 80 % cercano a las 16 horas NO CONTIENEN CARRAGENINA.**

Por otra parte, el Examinador cuestiona el nivel inventivo de la composición mencionada en las reivindicaciones 19, en vista de los documentos D1 (documento US20040131671) y D2 (documento EP 1576986 A2). El Examinador afirma lo siguiente:

- La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 19 y el documento D1 consiste en que la invención define un complejo tramadol/carragenina, mientras que el documento D1 enseña un complejo tramadol/almidón.

En relación con este comentario, atentamente nos permitimos decir que el solicitante está en desacuerdo y es deseo del solicitante presentar los siguientes argumentos para explicar que la formulación reivindicada en la reivindicación 19 es inventiva sobre los documentos citados:

3

En efecto, el documento D1 no divulga un complejo tramadol-almidón. De hecho, el documento D1 divulga un complejo tramadol-celulosa. Es más, en el documento D1 se hace referencia al almidón como un polvo seco, que promueve la erosión.

En este orden de ideas, es importante señalar que no existe **ninguna referencia o ejemplo** en el documento D1 que **indique o sugiera que el almidón forme un complejo con el tramadol**, mas aun, cuando es el mismo examinador, en la resolución No. 60357 emitida el 17 de octubre de 2013, (Pág. 4, Párr. 0005), quien expresa que el documento D1 enseña un complejo, tramadol/celulosa.

En cuanto a los argumentos presentados en la resolución impugnada, nos permitimos decir que consideramos que corresponden a un análisis de tipo hindsight o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva de una invención.

En este tipo de análisis, el examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del examinador al “Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”.(El subrayado es nuestro)

En el presente caso, para el examinador puede resultar "obvio" que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con el complejo tramadol-carragenina de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: “Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por “obvio” y por “evidente”. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera

F

tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio." (El subrayado es nuestro)

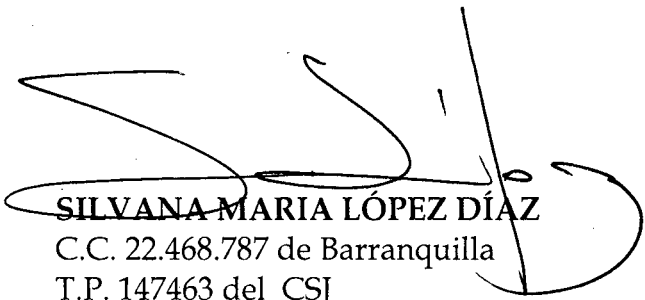
Es claro que la presente invención no salta a la vista de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1, pues **no** divulga un complejo tramadol-almidón y hace referencia al almidón como un polvo seco, que promueve la erosión y D2 que **no describe complejos de tramadol-carragenina y en donde describe dicho excipiente** como un componente **opcional**, y su función en la formulación es como **posible** agente gelificante.

En este sentido, respetuosamente nos permitimos decir que consideramos que el examinador ha hecho un análisis no permitido para la evaluación del nivel inventivo, por lo que se ha incumplido con los artículos 14 y 18 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, por lo que procede la reposición del presente trámite.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

- a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3 (inciso 3); 35 (inciso 2) y 59 (inciso 2) del Código Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.
- b) Que se revoque la resolución **No. 60357** emitida el 17 de octubre de 2013 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante.

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P. 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

