

Clarke, I
COI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 11-115308-00022-0000
Fecha: 2014-05-15 15:51:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

P-3064

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. 11-115.308
Solicitud de patente a nombre de **ROMARK LABORATORIES, L.C.**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DÍAZ, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, y actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 22 de enero de 2014 de la sociedad ROMARK LABORATORIES, L.C., solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. 21339 emitida el 31 de marzo de 2014 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.

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, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 19 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Cabe aclarar que el nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 19 reivindicaciones y la materia contenida en dichas reivindicaciones corresponde a la misma materia de las reivindicaciones allegadas en respuesta al oficio No. 20852 notificado por fijación en lista el 5 de noviembre de 2013, con la diferencia que se incluye la nueva reivindicación 19, cuya materia se encuentra debidamente soportada por la información incluida en el capítulo descriptivo.

Conforme a lo anterior, es claro que las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud.

Atentamente nos permitimos decir que se adjunta recibo por tasa de modificación y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 19 reivindicaciones tiene menos número de reivindicaciones que el originalmente presentado (34 reivindicaciones).

1/12

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Mi mandante se permite manifestar a ese despacho que se reafirma en todos y cada uno de los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al oficio No. 20852 notificado por fijación en lista el 5 de noviembre de 2013, presentada ante ese despacho el 12 de marzo de 2014.

En relación con los argumentos presentados por ese despacho en la resolución impugnada No. 21339 emitida el 31 de marzo de 2014, es necesario señalar que carecen de un enfoque adecuado de conformidad con las normas, jurisprudencia y reglas técnicas que existen para evaluar el nivel inventivo de una invención.

1.1 La indebida interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00

Es deseo del solicitante presentar argumentos contra las declaraciones de esa Superintendencia indicando como primera medida que el examinador no realizó una adecuada interpretación del artículo 18 de la Decisión 486/00 y parte de premisas erradas, en cuanto a la supuesta obviedad de la materia objeto de la presente invención, y realiza un equivocado análisis del requisito en cuestión, para finalmente negar sin justificación la patente para la solicitud en comento.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *“una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente versada en la materia técnica** correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, el solicitante desea se tengan en cuenta los siguientes argumentos así como los argumentos inicialmente presentados en respuesta al oficio No. 20852 notificado por fijación en lista el 5 de noviembre de 2013, los cuales dan soporte a los dichos siguientes argumentos y demuestran que la solicitud de la referencia cumple con los requisitos de nivel inventivo.

En la resolución impugnada se establece la falta de nivel inventivo de la presente solicitud a la luz de los documentos US2007167504 (D1) y US2008299188 (D2).

B

3

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Particularmente, el examinador indica que *“como se demostró anteriormente, los documentos D1 y D2 ambos sugieren la presencia de polímeros hidrofílicos, inclusive el documento D2 señala particularmente que se puede encontrar como excipiente adecuad para proporcionar una formulación de liberación sostenida la hidroxipropilmetilcelulosa de bajo peso molecular (ver D2; párr. [0086]); por lo tanto frente a tal argumento, la solicitante falla en demostrar una real ventaja de la composición reclamada”*.

A este respecto, es deseo del solicitante indicar que se han presentado datos comparativos que demuestran un efecto mejorado e inesperado que se logra mediante la presente invención. En los ejemplos incluidos en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, se demuestra que los polímeros de baja viscosidad presentan un efecto mejorado y sorprendente en la liberación sostenida de nitazoxanida o un análogo de la misma, en comparación con polímeros de alta viscosidad o con un recubrimiento entérico.

Al realizar un análisis detallado del documento D2, se encuentra que dicha anterioridad describe polímeros HPMC de baja y alta viscosidad en la misma sección. De esta forma, dicho documento sugiere que polímeros de alta y de baja viscosidad son capaces de alcanzar los resultados mostrados en el documento D2. Las enseñanzas descritas en el documento D2 no son aplicables para liberación sostenida de nitazoxanida o un análogo de la misma ya que polímeros HPMC de alta viscosidad y recubrimientos entéricos no proporcionan un efecto inesperado en cuanto a los perfiles de liberación.

Adicionalmente, el documento D2 describe que un recubrimiento entérico es necesario para alcanzar los resultados de la invención definida en D2. Por el contrario, las presentes reivindicaciones 15, 16 y 19 excluyen los recubrimientos entéricos de la composición reclamada, lo que representa una diferencia clara e inventiva de la presente composición con el estado de la técnica.

De esta forma, el solicitante muy respetuosamente manifiesta que las reivindicaciones 1 a 19 de la presente solicitud cumplen con los requisitos de nivel inventivo según los lineamientos incluidos en el Artículo 18 de la Decisión 486.

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

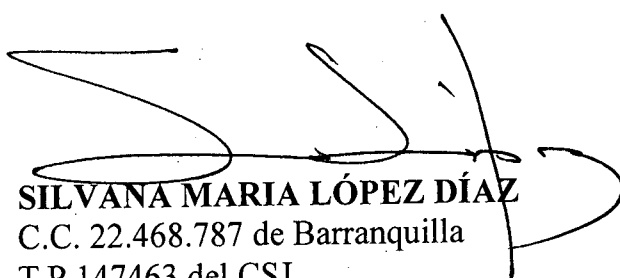
En consecuencia, teniendo en cuenta lo anterior y los argumentos indicados el respuesta al oficio anteriormente mencionado, es claro que las composiciones farmacéuticas reclamadas en la presente solicitud en las reivindicaciones 1 a 19 tienen un nivel inventivo, ya que presenta un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado en forma obvia por una persona con conocimientos en la técnica a partir de su conocimiento previo y las enseñanzas descritas en D1 y D2.

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. 21339 del 31 de marzo de 2014 expedida por el Superintendente de Industria y Comercio, se declaren infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades Tecnoquímicas S.A. y Procaps S.A., 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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

ROMARK LABORATORIES L.C.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa

Micro ☐

Pequeña ☐

Mediana ☐

Otra ☐

Documento de identificación:

☐ C.C.

☐ C.E.

☐ NIT

☐ Otro

Número

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Dirección electrónica	3000 Bayport Orive, Suite 200, No. Fax	Tampa, Florida 33607 Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787

147463 CSJ

Apellidos y Nombre

Documento de identificación

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	6350824	6181088

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 11-115.308

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

☐ Modificación al capítulo descriptivo.

☒ Modificación al capítulo Reivindicatorio

Presento junto con este Recurso nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 19 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo anteriormente presentado.

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

☐

Poder, si fuere el caso.

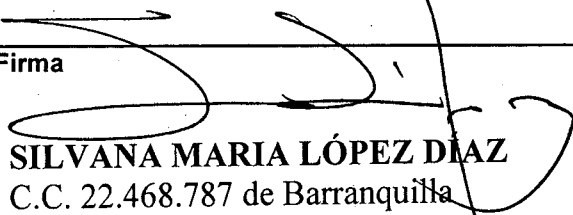
☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ

C.C. 22.468.787 de Barranquilla

T.P 147463 del CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

6



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0016960

Bogotá D.C., Febrero 12 de 2014 - 17:03:19

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	617584870	11/02/2014	71.020.500.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.slc.gov.co e-mail: info@slc.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Febrero 12 de 2014 - 17:03:44

6

P-3064

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida, caracterizada porque comprende:

(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada; y

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata, en donde la proporción de la primera cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma a la segunda cantidad de nitazoxadina o un análogo de la misma es de 2.5:1 a 4:1.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es un comprimido.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera porción (a) forma una primera capa del comprimido, y la segunda porción (b) forma una segunda capa depositada en la parte superior de la primera capa (a).

4. La composición de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque la primera porción (a) forma una

✓

primera capa del comprimido; la segunda porción (b) forma una segunda capa que es depositada en la parte superior de la primera capa (a) para formar un comprimido de núcleo que comprende la primera capa y la segunda capa; y (c) una capa de recubrimiento exterior que es depositada en la parte superior del comprimido de núcleo.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosificación oral sólida es una cápsula.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque la primera porción (a) está en la forma de gránulos de liberación controlada que contienen la primera cantidad de nitazoxanida o análogo de la misma, y la segunda porción (b) está en la forma de gránulos de liberación inmediata que contienen la segunda cantidad de nitazoxanida o análogo de la misma.

7. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la primera porción comprende además uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada porque la primera porción comprende además

8

hidroxipropilcelulosa e hidroxipropilmetilcelulosa como los aglutinantes, dehidrato de fosfato dicálcico como el relleno, sílice anhidro coloidal como el agente mejorador de flujo, y estearato de magnesio como el lubricante.

9. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la segunda porción comprende además uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales.

10. La composición de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque la segunda porción comprende además hidroxipropilcelulosa y celulosa microcristalina como los aglutinantes, almidón de maíz como el diluyente, croscarmelosa de sodio como el desintegrante, sílice anhidro coloidal como el agente mejorador de flujo, y estearato de magnesio como el lubricante.

11. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el polímero de viscosidad baja es una hidroxipropil-metilcelulosa de viscosidad baja.

12. Un comprimido de bicapa para administración oral, el comprimido caracterizado porque comprende:

(a) una primera capa que comprende alrededor de 500 mg de nitazoxanida en una formulación de liberación controlada;

y

(b) una segunda capa que comprende alrededor de 175 mg de nitazoxanida en una formulación de liberación inmediata, la segunda capa depositada en la parte superior de y comprimida con la primera capa para formar un comprimido de núcleo; y

(c) un recubrimiento exterior aplicado al comprimido del núcleo;

en donde la primera capa comprende además una hidroxipropilmetilcelulosa de viscosidad baja.

13. Un comprimido de liberación controlada para administración oral, el comprimido caracterizado porque comprende nitazoxanida o un análogo de la misma y un polímero de viscosidad baja, en donde el polímero de viscosidad baja controla la liberación de la nitazoxanida o análogo de la misma.

14. El comprimido de liberación controlada de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque el polímero de viscosidad baja es una hidroxipropilmetilcelulosa de viscosidad baja.

15. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la forma de dosis oral sólida no comprende un recubrimiento entérico.

16. La composición de la reivindicación 13, caracterizada porque el comprimido de liberación controlada no comprende un recubrimiento entérico.

17. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición aumenta la biodisponibilidad de nitazoxadina o un análogo de la misma en un paciente cuando se administra oralmente en comparación con una composición de liberación inmediata de nitazoxadina o un análogo de la misma.

18. La composición de la reivindicación 1, caracterizada porque la composición reduce uno o más efectos secundarios asociados con el tratamiento con nitazoxadina o tizoxadina en un paciente cuando se administra oralmente en comparación con una composición de liberación inmediata de nitazoxadina o un análogo de la misma.

19. Una composición farmacéutica en la forma de una forma de dosificación oral sólida, caracterizada porque consiste de:

(a) una primera porción que comprende una primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma, un polímero de baja viscosidad en una formulación de liberación controlada, y uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales;

(b) una segunda porción que comprende una segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma en una formulación de liberación inmediata, y uno o más diluyentes, desintegrantes, aglutinantes, agentes de suspensión, agentes mejoradores de flujo, lubricantes, rellenos, o excipientes adicionales; y

(c) un recubrimiento opcional que no es un recubrimiento entérico;

en donde la relación de la primera cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma a la segunda cantidad de nitazoxanida o un análogo de la misma es aproximadamente 2.5:1 a aproximadamente 4:1.