



No. 11-161975- -00010-0000

Fecha: 2013-04-08 16:45:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 378 Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 11161975
Asunto : SOLICITUD - PATENTE FORMA FARMACEUTICA DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA
Solicitante : DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por el doctor TITO NOE PARRA MURILLO, apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A. y por la doctora ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ, apoderada de la sociedad PROCAPS S.A. contra la solicitud de Patente que se tramita en el expediente de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TERMINO LEGAL

Los Oficio N° 17994 y N° 17993, que disponen el traslado de las oposiciones formuladas fueron notificados por fijación en lista del 9 de octubre de 2012, por lo que

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

el término concedido de 60 días junto con la prorroga vencen el 10 de abril, 2013; de manera que la oposición está siendo contestada en término legal.

III. RESPUESTA A LA PETICIÓN

Me opongo a las peticiones de las sociedades LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A. y, PROCAPS S.A., en consecuencia solicito se declaren infundadas las oposiciones presentadas y se otorgue la Patente solicitada en el expediente No. 11161975.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

4.1 Fundamenta **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.** su petición, en los siguientes argumentos:

- Argumenta el opositor que "las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo", diciendo además que en el documento "The Merk Index" se puede observar el principio activo Amlodipino y que este mismo tuvo derechos patentarios concedidos tanto por la Oficina Europea de Patentes (No. EP 89167/1983), como por la de los Estados Unidos de América (No. 452909/1986).
- Además arguye que carece de Novedad puesto que, "el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM), en el cual se lista el producto ADALAT OROS, de propiedad

de BAYER" muestra un comprimido de liberación osmótica constante, siendo igual a la descrita a la patente en solicitud.

- Igualmente, afirma que la solicitud de la referencia pretende reivindicar combinaciones que no pueden ser consideradas invenciones.
- Por ultimo, sostiene que un efecto sinérgico carece de Nivel Inventivo, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia.

4.2 Fundamenta **PROCAPS S.A.** su petición en los siguientes argumentos:

- Afirma que carece de novedad, puesto que el documento US200821381 proporciona un sistema de administración de fármaco oral que comprende: "a. un núcleo que comprende una composición de ingrediente activo que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de al menos un ingrediente activo y un excipiente farmacéutico aceptable, y b. Un recubrimiento que rodea el núcleo, comprendido dicho revestimiento en un polimero insoluble en agua y un polimero dependiente del pH, en el que el sistema de administración de fármaco oral esta en la forma de un retardo predeterminado el revestimiento con seguridad se elimina total o parcialmente de una o mas de las superficies de la tableta tras el contacto con los fluidos intestinales".
- Además, argumenta que el documento anteriormente descrito menciona las características de dicho sistema de administración, la forma de eliminación parcial del

recubrimiento, menciona ejemplos de polímeros PH dependientes que pueden ser usados en la composición, como los polimetacrilatos.

- Adicionalmente sostiene que, el documento citado describe una "forma farmacéutica osmótica que consta de: a. Un núcleo que contiene un ingrediente biológicamente vivo; b. Una membrana semipermeable que cubre el citado núcleo; c. Por lo menos un conducto a través de la membrana semipermeable, en donde la membrana semipermeable contiene etil celulosa, un polímero acrílico o metacrílico y un plastificante soluble en agua, con la adición que la membrana semipermeable no contenga o contenga no más de 15 por ciento en peso de un material soluble en agua, excluyendo cualquier plastificante soluble en agua, basado en el peso total seco de la membrana semipermeable" y sobre esto se busca protección en el capítulo reivindicatorio.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que la presente invención cumple con los requisitos de patentabilidad de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, los cuales son Novedad, Nivel Inventivo y aplicación Industrial.

En primer lugar hay que resaltar que, la presente invención está relacionada con una forma de dosificación osmótica que tiene un núcleo, una membrana semipermeable y

al menos un conducto a través de la membrana semipermeable. El conducto permite el paso del ingrediente activo al entorno (página 1, líneas 12 -14 desde la parte inferior de la especificación en inglés). Una forma de dosificación osmótica no debería romperse para cumplir su función (página 20, líneas 6 - 8 desde la parte inferior de la especificación).

La forma de dosificación osmótica de la presente invención comprende una membrana semipermeable que contiene etilcelulosa, un homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico y un plastificante soluble en agua en una cantidad de 85 a 100 por ciento, basado en el peso total seco de la membrana semipermeable. La liberación del ingrediente activo de la forma de dosificación osmótica funciona por ósmosis de líquido externo a través de la membrana semipermeable y la liberación del ingrediente activo a través de un conducto que ya está presente inicialmente en la forma de dosificación osmótica. El conducto se ha formado preferiblemente por medio de perforación mecánica, preferiblemente aún más por perforación por láser, por medio de la membrana semipermeable (ver página 12, párrafo tres de la presente descripción).

5.1. Oposición presentada por LAFRANCOL S.A.

En primer lugar, el estado de la técnica citado por el oponente es irrelevante para el presente caso, puesto que el Merck Index, EP 0 089 167 y US 4,572,909 no menciona formas de dosificación osmótica. Por consiguiente, no

puede generar dudas sobre la novedad o nivel inventivo de la forma de dosificación osmótica de la invención.

Respecto del citado producto "Adalat Oros", este no atenta contra la novedad de la Patente en solicitud por las siguientes razones:

- Menciona una forma de dosificación osmótica que comprende una membrana semipermeable que cubre un núcleo y tiene un orificio. Sin embargo, únicamente define el material del núcleo.
- Este guarda silencio absoluto sobre la composición química de la membrana semipermeable.
- No enseña nada sobre la composición química de la membrana semipermeable, que es un rasgo característico de la presente invención. "Adalat Oros" no puede destruir la novedad de la misma.

Adicionalmente, la composición química de la membrana semipermeable no se revela en ninguna parte del estado de la técnica citado por el opositor, ni siquiera combinando todas las referencias del estado de la técnica.

Por lo tanto, el estado de la técnica citado por LAFRANCOL S.A. no puede destruir el nivel inventivo de la presente invención.

5.2. Oposición presentada por **PROCAPS S.A.**

Cabe precisar que PROCAPS S.A. está argumentando en contra de la novedad de las reivindicaciones de la invención,

como se habían presentado durante el Examen Internacional Preliminar, mas no las modificaciones presentadas ante la Oficina de Patentes el pasado 11 de abril de 2012.

5.2.1 Novedad Respecto de las reivindicaciones modificadas sobre US2008213381 (DI):

En contraste con la presente invención, el sistema de suministro de fármacos de D1 no se refiere a una forma de dosificación osmótica, sino a un comprimido recubierto en el que, después de un retraso predeterminado, el revestimiento es completo o parcialmente eliminado de manera fiable de una o más de las superficies de las tabletas tras el contacto con los fluidos intestinales (reivindicación 1 y párrafo [0021] de D1). D1 revela un revestimiento defectuoso, pero este no es comparable con un conducto. El revestimiento defectuoso en D1 está diseñado para romperse y eliminarse total o parcialmente de las superficies preseleccionadas del sistema (párrafo [0058] de D1). Esto es un fuerte contraste con la forma de dosificación osmótica de la presente invención, que está diseñada para permanecer intacta. El suministro del ingrediente activo debido a la ruptura y eliminación del revestimiento es muy diferente a la forma de dosificación osmótica. Por consiguiente, el estado de la técnica funciona de manera muy diferente a la presente invención.

Adicionalmente, la membrana semipermeable en la forma de dosificación osmótica, conforme con las reivindicaciones modificadas de la presente invención, contiene una composición química diferente al revestimiento revelado en D1. La ruptura del revestimiento en D1 es causada por la presencia de una alta cantidad de

CAVELIER
A B O G A D O S

polímero dependiente del pH que comprende unidades copolimerizadas de ácido metacrílico, es decir, unidades que comprenden grupos ácidos libres. El polímero dependiente del pH es insoluble en los fluidos gástricos ácidos, pero es soluble en el pH del colon para liberar el ingrediente activo en el colon (párrafo [0057] de D1). Los revestimientos en los ejemplos de D1 comprenden Acryl eze blanco 9.318.509 (una dispersión acuosa de co-polímeros de ácido metacrílico) como el único polímero de base acrílica.

Al respecto se ha realizado un cuadro comparativo entre el documento D1 y la reivindicación 1 de la invención objeto de referencia:

Características técnicas de la Reivindicación 1 de la invención	Características técnicas en D1
Membrana semipermeable que recubre un núcleo; membrana compuesta de - etilcelulosa, - homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico, y - plastificante soluble en agua (en una cantidad de 85 a 100 por ciento)	El revestimiento comprende un polímero insoluble en agua y un polímero dependiente del pH , como por ejemplo - etilcelulosa, - copolímero de ácido metacrílico que comprende grupos ácidos libres

Forma de dosificación osmótica, liberación del ingrediente activo por medio de un conducto a través de la membrana semipermeable que está presente en la forma de dosificación tal como se produce	Liberación del principio activo debido a la eliminación total o parcial del revestimiento en el tracto intestinal, activado por el copolímero de ácido metacrílico dependiente del pH [par, 0057]
Forma de dosificación osmótica diseñada para no romperse	Recubrimiento diseñado para ser completa o parcialmente eliminado

Vale la pena resaltar que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación (combinación especial) entre ellos.

De modo que, la novedad no es un requisito que deban cumplir cada uno de los componentes que conforman la invención toda vez que incluso al ser conocidos individualmente los componentes, combinaciones determinadas entre ellos pueden dar lugar a una combinación que no había sido anticipada en el estado del arte y que adicionalmente solucione un problema técnico.

Así bien, luego de comparar el documento D1 con la invención en referencia, cabe destacar que no hay identidad alguna entre una y otra invención, desvirtuando la falta de novedad argumentada por el oponente.

4.2.2. Respecto del Nivel Inventivo de D1:

D1 no sugiere en ninguna parte utilizar un homopolímero o copolímero de un **éster** de ácido acrílico o metacrílico en lugar de un copolímero de ácido metacrílico dependiente del pH en la composición de revestimiento. Adicionalmente, D1 no sugiere en ninguna parte una membrana semipermeable que comprenda ab initio un conducto en lugar de la eliminación parcial o completa del recubrimiento en el tracto intestinal.

Además, la diferencia en la composición química y la diferencia en la función de la membrana semipermeable en la forma de dosificación osmótica de la presente invención, en comparación con el revestimiento en el sistema de suministro de fármacos de D1, proporciona un resultado diferente. Ambos proporcionan una liberación de orden cero del fármaco, pero a una velocidad diferente. De acuerdo a la presente invención, se han encontrado membranas semipermeables que pueden liberar fármacos a) durante un período de tiempo más prolongado que los recubrimientos de D1 o b) durante el mismo período de tiempo con un revestimiento que provoca una ganancia de peso menor, como se ilustra en las siguientes tablas:

Ejemplo	Liberación de fármaco después de 8 horas	Liberación de fármaco después de 12 horas	El aumento de peso por peso de núcleo
Ejemplo 1 de la	54 - 63%	88 - 91%	8% (12,89 mg/161,55

invención*			Mg núcleo)
Ejemplo 2 de la invención*	76%	96%	7% (11,3 Mg/161,55 Mg núcleo)
Ejemplo 1 de D1 (par. [0086] - [0090])	83%	94%	12%
Ejemplo 3 de D1 (par. [0097] - [00100])	77%	93%	12%

*misma composición, pero diferente aumento de peso

Ejemplo	Liberación de fármaco después de 8 horas	Liberación de fármaco después de 12 horas	El aumento de peso por peso de núcleo
Ejemplo 3 de la invención**	40%	63%	7,4% (12 Mg/161,55 Mg núcleo)
Ejemplo 4 de la invención**	51%	76%	5,6% (9 Mg/161,55 Mg núcleo)
Ejemplo 1 de D1 (par. [0086] - [0090])	83%	94%	12%
Ejemplo 3 de D1	77%	93%	12%

**misma composición, pero diferente aumento de peso

Por lo anterior, se concluye que la solicitud y lo reivindicado es objeto de patentabilidad puesto que cumple con los requisitos de Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial exigidos por el artículo 14 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones.

VI. PETICIONES

Por los anteriores hechos, solicito respetuosamente a este Despacho proceder a:

- 6.1. Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.
- 6.2. Declarar infundada la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A.
- 6.3. Conceder DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC, a nombre de mi representada, la patente, que se tramita en el expediente de la referencia.

VII. PRUEBAS

Comendidamente solicito se tengan como pruebas en este asunto, todos y cada uno de los documentos que obran en el expediente de la referencia.

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la carrera 4ª N° 72 - 35 de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,

Luz Clemencia de Paez
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C 35.456.344 de Usaquen
T.P.A. No. 23.555

✓ COLO-18862-0841-001-4
COLO-18862-0264-001-2
COLO-18862-0264-002-0
SCT\SCT\ID-237828\WPC18862
No. M-2013-237828\SCT