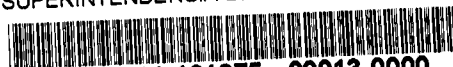


SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-161975- -00013-0000

Fecha: 2014-01-03 16:07:51

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 412 REPOSPRESRECU

Folios: 9

Señor Superintendente

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM

E. S. D.

Trámite : 011

Evento : 378

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 11.161.975

Asunto : Solicitud de Patente para: **FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO**

Solicitante : DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.

Fecha de solicitud : 25 de Noviembre de 2011.

I. RECURSO VÍA GUBERNATIVA

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad **DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.** solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito atentamente manifiesto a usted que debidamente notificada de la Resolución No. **66608** del 18 de Noviembre de 2013, interpongo en su contra el recurso de **REPOSICIÓN**, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO”** a favor de **DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.**

“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

II. OPORTUNIDAD DE LA IMPUGNACIÓN

La Resolución No. **66608** del 18 de Noviembre de 2013, con fecha de publicación listado 26 de Noviembre de 2013, fecha de vencimiento 26 de Diciembre de 2013, y fecha del término legal 3 de Enero de 2014.

III. LA DECISIÓN RECURRIDA

- 3.1 Mediante la Resolución objeto de la presente impugnación, el Superintendente de Industria y Comercio decidió:
 - 3.1.1 Denegar la patente de invención a la creación titulada: **“FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO”**
- 3.2 En la parte motiva de la providencia, se mencionaron los siguientes fundamentos:
 - 3.2.1 “La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la forma farmacéutica del documento D1, consiste en que no especifica que la membrana semi-permeable tenga un conducto como tal”
 - 3.2.2 “El efecto que logra el incluir al menos un conducto en la membrana semi-permeable es que hay una menor ganancia de peso durante el mismo tiempo, respecto a la forma farmacéutica del documento D1”
 - 3.2.3 “El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar una forma de dosificación conocida en D1 con menor ganancia de peso durante el mismo tiempo?”
 - 3.2.4 “Ahora bien, teniendo en cuenta que el documento D2 da a conocer un sistema de liberación osmótico que tiene una membrana semi-permeable que puede tener uno o más conductos para la liberación controlada de fármaco (Resumen; Pág. 1,

Párrafos: 0001 a 0005, 0098, 0099, 0103, 0104, 0116; Reivindicaciones), que la membrana puede tener etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico y un plastificante no soluble en agua (Párrafos: 0281, 0351); una persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al menos un conducto en la membrana semi-permeable en formas de liberación de fármacos que se dan a conocer en D1, esperando el lograr formulaciones como las de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada y de esta manera se lograría una menor ganancia de peso durante el mismo tiempo”

- 3.2.5 “La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una forma farmacéutica de liberación osmótica puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 la forma de dosificación tiene un núcleo que comprende el principio activo y excipientes como por ejemplo polímeros de óxido de etileno, y tiene una capa o membrana semi-permeable que cubre el núcleo, que dicha membrana puede tener al menos un conducto; además, la membrana contiene etil celulosa (sin contener acetato de celulosa), un polímero acrílico o metacrílico, o un polímero de un éster de ácido acrílico como el metacrilato de metilo (D2= Párrafo 0358), entre los excipientes para el núcleo pueden estar polímeros del óxido de etileno y HPMC (D2= Ejemplos)”
- 3.2.6 “En consecuencia, es obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2, con el fin de conseguir una forma de dosificación alternativa a la descrita en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud y resolver el problema técnico planteado. Por lo cual la reivindicación 1 no tiene nivel inventivo”
- 3.2.7 “Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo; de igual modo, la reivindicación 9 que se refiere a un proceso de preparación de la forma farmacéutica de la reivindicación 1, mencionan etapas convencionales para la preparación de este tipo de forma de liberación de fármacos y esto se puede corroborar en los documentos D1 y D2. Por consiguiente, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo”

3.2.8 “En referencia al argumento de la solicitante, según el cual el documento D2 tiene una estructura del sistema de administración de multipartículas de liberación osmótica muy compleja respecto a la de la presente solicitud, por lo que este documento no ayudaría a resolver el problema técnico planteado en la solicitud en estudio, hay que tener en cuenta que de acuerdo con lo que se encuentra reivindicado en la presente solicitud, se mencionan la mayoría de características técnicas que se encuentran documentadas tanto en el documento D1 como en el documento D2, de igual manera, un sistema osmótico como el planteado en la presente solicitud resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia y derivado de las enseñanzas del estado de la técnica, por lo cual el efecto mostrado por la forma farmacéutica de la presente solicitud se puede lograr teniendo como base las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y el conocimiento de la persona del oficio normalmente versada en la materia”

IV. OBJETO DEL RECURSO

De acuerdo con los argumentos que expongo a continuación, solicito atentamente a su Despacho lo siguiente:

1. Revocar la Resolución No. **66608** del 18 de Noviembre de 2013.
2. Conceder el privilegio de patente de invención para **“FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO”** a favor de **DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC**.

V. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Respetuosamente me permito disentir de lo expuesto por ese Despacho en la Resolución objeto del presente recurso, toda vez que la presente solicitud sí cumple con los requerimientos de novedad y nivel inventivo exigidos en la Decisión 486, como se demostrará a continuación:

5.1 Del incorrecto análisis de nivel inventivo

La tabla 1 ilustrada en la resolución 66608 no enuncia correctamente las características técnicas esenciales de la presente invención y de los documentos D1 y D2, y, por lo tanto, conduce a una comparación errónea entre la invención y el arte previo.

A continuación se presenta una tabla comparativa corregida que enuncia correctamente cada una de las características esenciales. Los fragmentos subrayados corresponden a las características que no se encuentran, o están erróneas en la tabla 1:

Reivindicación 1	D1	D2
Forma farmacéutica conformada por:	Sistema de liberación de fármaco (Tableta recubierta)	Un sistema de liberación osmótica
un núcleo que contiene una vitamina o un medicamento	Un núcleo que contiene: el fármaco + Excipiente: HPMC, homopolímeros de óxido de polietileno + Pigmento + Lubricante	Un núcleo: contiene el fármaco y al menos un excipiente = polímeros de óxido de etileno + HPMC + Agentes osmóticos + Pigmento + Lubricante
Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: I) <u>30 a 70 % en peso</u> de etil celulosa II) <u>5 a 40 % en peso</u> de un homopolímero o copolímero de un C ₁₋₄ -alquil <u>éster de ácido acrílico o ácido metacrílico</u> o un amino C ₁₋₄ -alquil <u>éster de ácido acrílico o ácido metacrílico</u> III) <u>10 a 40 % en peso</u> de polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán o glicerol en donde el peso total de los componentes I), II) y III) es de 85 a 100 por ciento, basado en el peso seco	Una capa alrededor del núcleo: membrana semipermeable; comprende un polímero insoluble en agua= Etil celulosa Polímero pH-dependiente= copolímero de ácido metacrílico (<u>33.3% de ACRYL-EZE WHITE en los ejemplos</u>) <u>Menos de 5% de</u> Plastificante <u>hidrofóbico</u> : citrato de trietilo	Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: etil celulosa, polímero <u>pH-dependiente</u> que comprende <u>grupos libres de ácido o anhídrido</u> : polímero de ácido acrílico o metacrílico, o polímero de ácido metil metacrílico plastificante <u>hidrofóbico</u> : triacetina
Por lo menos un conducto a través de la membrana semi-permeable	La capa es susceptible a ruptura por ser delgada, pero <u>no incluye conductos</u>	<u>Forma complicada de múltiples partículas</u>

Es preciso resaltar que el polímero de éster de ácido acrílico o ácido metacrílico (II) de la presente invención es **pH-independiente** y que los plastificantes (III) de la presente invención son **hidofilicos**. También se debe resaltar que en la presente invención se requiere que los **componentes pH-independientes** de la membrana tengan en conjunto un peso **mayor o igual al 85%** del peso de la membrana.

De acuerdo con lo anterior, se pueden identificar las siguientes diferencias entre la presente invención y D1:

- D1 no especifica un conducto a través de la membrana semi-permeable.
- D1 no enseña un plastificante hidrofílico, menos aún un plastificante hidrofílico seleccionado entre polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán y glicerol.
- D1 enseña una proporción de plastificante menor al 5% en peso.
- D1 enseña un 33% del polímero pH-dependiente (ACRYL-EZE WHITE 9318509) en la membrana, por lo tanto, la membrana de D1 no puede contener entre el 85% y el 100% en peso de componentes pH-independientes.

Resulta entonces evidente que el análisis de patentabilidad plasmado en la resolución 66608 no resulta suficiente para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, debido a que no tiene en cuenta tres diferencias esenciales entre la invención y el arte previo, que, como se demostrará a continuación, tienen un efecto técnico ventajoso y por lo tanto, le otorgan nivel inventivo a la presente solicitud.

5.2 La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

El efecto técnico que se obtiene al incluir las **cuatro** diferencias mencionadas en el numeral 5.1, **en combinación**, es que la formulación farmacéutica presenta una menor ganancia de peso durante el mismo tiempo.

Por lo tanto, el problema técnico resuelto por la presente invención se puede plantear así: "Cómo modificar la formulación farmacéutica conocida en D1 para disminuir la ganancia de peso en el mismo lapso de tiempo".

Sin embargo, la solución al problema técnico mencionado no habría resultado obvia a partir de las enseñanzas del documento D2 ya que:

- D2 no enseña ni sugiere un plastificante hidrofílico, menos aún un plastificante hidrofílico seleccionado entre polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán y glicerol.
- D2 no enseña una cantidad entre el 10% y el 40% en peso de un plastificante.

Como consecuencia de lo anterior, la reivindicación independiente 1 es inventiva sobre el estado del arte citado. Consecuentemente, las reivindicaciones 2 a 8 son también inventivas en virtud de su dependencia de la reivindicación 1.

Por otro lado, la reivindicación 9 incluye el paso de recubrir el núcleo con una composición de membrana que contiene, entre otros, desde 10 a 40 por ciento en peso de polietilenglicol, un monooleato de polioxietilen sorbitán o glicerol. Este paso no habría podido ser derivado del arte previo ya que, como se mencionó anteriormente, ninguna posible combinación de D1 y D2 permite anticipar el componente mencionado en la proporción requerida.

Conclusión

Los documentos D1 y D2 no resultan anterioridad válida capaz de afectar la novedad y el nivel inventivo de la forma farmacéutica de la presente solicitud.

Por todo lo anterior, consideramos que la presente solicitud cumple a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad exigidos por la legislación actual, por lo que atentamente solicitamos en consideración lo siguiente:

VI. PETICIÓN

Por todo lo anterior, solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Que al considerar las razones precedentes se revoque la decisión contenida en la Resolución No. **66608** del 18 de Noviembre de 2013, en cuanto resuelve negar el privilegio de patente de invención.

6.2 Que se otorgue el privilegio de patente de invención para: que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **“FORMA FARMACÉUTICA OSMÓTICA QUE CONTIENE UN NÚCLEO, UNA MEMBRANA SEMI-PERMEABLE Y POR LO MENOS UN CONDUCTO”** a favor de **DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.**

VII. NOMBRE Y DIRECCIÓN

El nombre y la dirección del solicitante recurrente son los siguientes:

DOW GLOBAL TECHNOLOGIES LLC.

2040 Dow Center,

Midland,

Michigan 48674,

Estados Unidos de América

VIII. NOTIFICACIONES

Atentamente manifiesto a usted que recibiré notificaciones en la Secretaria de su Despacho o en mi oficina de abogada situada en la Carrera 4ª. No. 72-35, piso 4º, de esta ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Superintendente,



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

COLO-18862-0841-001-4
SML\SML\ID-258011\WPC18862
No. M-2014-258011\SML