



No. 11-177193- -00011-0000

Fecha: 2013-10-22 16:46:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

Alexander Agudelo
Carlos A. Parra
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mónica Guevara
Andrés Alvarado
Lilla Ponce
Liliana Galindo
María Clara Calderón
Mauricio Ávila
José Jairo Dargondé
Gina Cáceres
Isabella Herrera
Zanva Ravid
Miguel F. Porras
Catalina Amaya
Laura Escobar

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Ref.: Expediente No. 11-177.193

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPRIMIDO DE IBUPROFENO DE SODIO Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN IBUPROFENO DE SODIO”

Solicitante: WYETH LLC.

Nuestra Ref.: P2011/000212

RESPUESTA AL OFICIO No. 13473, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 030

DE FECHA 30 DE JULIO DE 2013

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad el Capítulo Reivindicatorio Modificado voluntariamente el 8 de marzo de 2013 en respuesta a la oposición presentada por PROCAPS S.A.

Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- se eliminaron las Reivindicaciones 2 y 11 a 14;
- en la nueva Reivindicación 1 se incluyó la materia de la antigua Reivindicación 2, por lo que ahora el núcleo de la composición farmacéutica comprende ibuprofeno

sódico dihidrato racémico, y se especificó que la composición farmacéutica contiene al menos un disgregante y al menos un lubricante, en donde 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio, lo cual encuentra soporte en el Capítulo Descriptivo, página 8, línea 15 a 18; página 9, líneas 20 a 25; página 10, líneas 3 a 11; página 11, líneas 15 a 18; Tabla 1;

- en la nueva Reivindicación 3 (antigua Reivindicación 4), se eliminó el término “aproximadamente”.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

2. a- La Examinadora afirma que la Reivindicación 1 no es clara porque no define los componentes de la composición farmacéutica, no especifica si tiene excipientes, así como otras partes de la composición.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto la nueva Reivindicación 1 ahora define las partes del núcleo de la composición farmacéutica, a saber, que dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante; además de señalar que 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

3. a- La Examinadora señala que la Reivindicación 11 se refiere a un método para la fabricación de una composición, el cual se encuentra caracterizado por una proporción del activo en la composición. Por lo anterior, sugiere especificar las etapas o pasos, así como las condiciones del método.

b- Considero superada la anterior objeción, en tanto la Reivindicación 11 ha sido eliminada del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

4. a- La Examinadora señala que las Reivindicaciones contienen términos que no son claros ni concisos tales como: “aproximadamente”, “al menos”, “aglutinante”, “recubrimientos”, “uno o más”.

Adicionalmente, la Examinadora afirma que las Reivindicaciones 3, 4, 7 a 9 y 12 a 14, definen la composición por los resultados a alcanzar y por parámetros farmacocinéticos, los cuales no se consideran características técnicas de un producto o un procedimiento. Por lo tanto, la Examinadora sugiere definir la composición por su(s) componente(s) activo(s) y excipientes, indicando sus cantidades; y el procedimiento por sus pasos o etapas, y las condiciones de operación.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica se han aclarado tal como se señaló en el numeral 1 del presente memorial y donde se ha eliminado la expresión “aproximadamente”.

ii) Ahora bien, con respecto a los términos “al menos” y “uno o más”, me permito señalar que estos no generan problemas de claridad pues simplemente determinan los requisitos mínimos esenciales que deben estar presentes en la composición farmacéutica reivindicada. En otras palabras, para el caso de la Reivindicación 1, se entiende que el núcleo de la composición farmacéutica incluye como mínimo un disgregante y como mínimo un lubricante.

De manera similar, en la Reivindicación 4, dependiente de las Reivindicaciones 1 y 2, se entiende claramente que el núcleo de la composición puede incluir como mínimo un aglutinante, o alternativamente como mínimo dos aglutinantes como indica la Reivindicación 5; y, para el caso de la Reivindicación 9, se entiende fácilmente que la composición farmacéutica podrá comprender uno o más recubrimientos farmacéuticamente aceptables.

Además de las razones arriba expuestas, es necesario anotar que el inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se conserve el principio de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. Es decir, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la totalidad del concepto inventivo desarrollado.

Por lo anterior, me permito señalar que cualquier persona medianamente versada en la materia entendería las medidas y los límites de los términos discutidos, por lo que su presencia en las reivindicaciones no afecta la clara determinación del alcance comprendido en las reivindicaciones.

iii) En cuanto a los términos “aglutinante” y “recubrimientos”, me permito resaltar que la patentabilidad de la composición farmacéutica reclamada reside en la novedad y el nivel inventivo de las características esenciales de la invención definidas en la Reivindicación 1, las cuales corresponden específicamente a una composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante; en donde 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

En este sentido, nuevamente me permito resaltar que un inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto desarrollado, que en el presente caso abarca cualquier composición farmacéutica que contiene las características anteriores y cualquier combinación de los ingredientes en cualquier cantidad, siempre y cuando cumplan con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial.

Adicionalmente, me permito señalar que como sabe la Examinadora, es innecesario incluir o especificar elementos no esenciales de la invención en el Capítulo Reivindicatorio, sino únicamente las características estructurales y funciones que las distinguen del arte previo, pues proporcionar datos adicionales no esenciales sólo limitaría la protección de la patente y restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el inventor tiene derecho.

Adicionalmente, también vale la pena anotar que el rol del Capítulo Descriptivo es proveer dicha información no esencial para que una persona versada en la materia pueda eventualmente reproducir la invención, y el rol del Capítulo Reivindicatorio es determinar el alcance de la invención y de la protección otorgada. En éste caso en particular, el Capítulo Descriptivo define los tipos de aglutinantes y recubrimientos preferidos específicos que constituyen la composición farmacéutica reclamada.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que la Reivindicación 1 determina de la manera clara el alcance de la invención, y la presencia de dichos términos no le restan claridad al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

iv) Finalmente, en cuanto a las Reivindicaciones 2, 3 y 6 a 8 (antiguas Reivindicaciones 3, 4 y 7 a 9), vale la pena aclarar que, tal como se establece la Superintendencia de Industria y Comercio en su Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, los resultados a alcanzar pueden ser incluidos en el Capítulo

Reivindicatorio siempre que la invención se defina adecuadamente mediante sus características técnicas esenciales.¹

En el presente caso, la composición farmacéutica se define mediante sus características estructurales, a saber, la identificación del principio activo, la cantidad de dicho principio activo, la cantidad máxima de sodio y la presencia de excipientes disgregantes y lubricantes, tal como aparece en la Reivindicación 1, por lo cual la incorporación adicional de resultados a alcanzar no genera problemas en la definición de la invención, antes bien, la complementan.

Teniendo en cuenta lo anterior, considero respetuosamente que las objeciones de claridad han sido superadas en tanto la materia ahora reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto delimita de manera clara y concisa el alcance de la presente invención.

5. a- La Examinadora señala que las patentes WO2004/035024 (D1) y WO92/20334 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención.

La Examinadora argumenta que D1 divulga una tableta efervescente de ibuprofeno que comprende un núcleo en el cual se encuentra el ibuprofeno de sodio hidratado (resumen), preferiblemente en forma dihidrato (pág. 15, línea 9), y la forma racémica del hidrato de ibuprofeno de sodio (pág. 15, línea 2). Por su parte, D2 divulga tabletas de ibuprofeno de sodio y su preparación, que comprenden un núcleo de 10 – 90% de ibuprofeno de sodio y excipientes, así como una cubierta de azúcar.

La Examinadora presenta un cuadro comparando las características técnicas de la composición aquí reclamada con las composiciones de D1 y D2, y concluye que la diferencia entre la invención reclamada y las composiciones de D1 y D2 consiste en que estos documentos no mencionan en forma explícita la relación de ibuprofeno sódico respecto al contenido de sodio de 11:1. El efecto derivado de dicha diferencia es la disminución de sodio en la composición.

Sin embargo, la Examinadora afirma que D2 ya sugería la utilización de tabletas que comprenden un núcleo el cual contiene ibuprofeno de sodio dihidrato, un aglutinante y una cubierta, y se encuentre en cantidades determinadas.

¹ Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.6.5.8. (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

La Examinadora concluye que una persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas del arte previo podría haber logrado fácilmente la composición de la Reivindicación 1, al haberse motivado a considerar las enseñanzas de D2 con el fin de lograr las tabletas descritas en D1.

Adicionalmente, la Examinadora concluye que al no existir evidencia de que se logre algún efecto técnico sorprendente derivado de la composición farmacéutica aquí reclamada, la solución al problema técnico planteada es obvia a la luz de D1 y D2.

b- i) En primer lugar, nuevamente llamo respetuosamente la atención de la Examinadora sobre las limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde se han eliminado las Reivindicaciones 11 a 14, y ahora únicamente se reclama una composición farmacéutica, que se ha modificado tal y como se indicó en los puntos 1 y 4.b del presente memorial.

Así, la presente invención reclama una composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante; en donde 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

ii) Ahora bien, contrario a lo que afirma la Examinadora, la composición aquí reclamada proporciona diversas ventajas. Específicamente, me permito llamar la atención de la Examinadora sobre los resultados farmacocinéticos que demuestran que los prototipos, los cuales son modalidades de la invención aquí reclamada, estaban determinados a ser bioequivalentes al patrón de referencia, con respecto tanto al área bajo la curva (AUC) de hasta 6 horas como la concentración máxima (C_{max}) de absorción de ibuprofeno. Además, dichos prototipos se absorbieron rápidamente y alcanzaron sus concentraciones máximas respectivas (T_{max}) dentro de 40 minutos después de la dosificación (ver Capítulo Descriptivo, Tabla 17, discusión y conclusiones).

También, vale la pena destacar los datos de friabilidad y tiempos de desintegración del Ejemplo 9, donde como se evidencia, las composiciones de la presente invención presentan baja friabilidad (ver Capítulo Descriptivo, Ejemplo 9 y Tabla 14).

iii) Ahora bien, con respecto a las objeciones de nivel inventivo realizadas por la Examinadora a la composición aquí reclamada con base en D1 y D2, me permito resaltar que

tales referencias del arte previo no enseñan o sugieren las composiciones de la presente invención en vista de lo siguiente:

En primer lugar, contrario a las composiciones aquí reclamadas que necesariamente contienen al menos un disgregante y al menos un lubricante, D1 divulga composiciones farmacéuticas de ibuprofeno sódico dihidratado que no contienen disgregante ni lubricante alguno. De hecho, D1 indica claramente que las composiciones son ventajosas cuando están completamente libres de disgregantes y lubricantes (ver D1, página 11, último párrafo a página 13). Adicionalmente, D1 enseña que el hecho de NO utilizar un disgregante ni un lubricante promueve la rápida reabsorción, lo cual no solo es diferente a las composiciones aquí reclamadas, sino literalmente contrario a la presente invención.

Así las cosas, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1 habría sido conducida necesariamente a producir composiciones sin lubricantes ni disgregantes. Es decir, para que dicha persona medianamente versada en la materia a la luz de D1 hubiese desarrollado la presente invención, habría tenido que ir en contravía de las enseñanzas de D1, lo cual es a todas luces un indicio de nivel inventivo como lo señala la SIC en su Guía Guía para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad: “*Superación de un prejuicio técnico (porque los expertos se encuentran muy lejos de la solución): prejuicio técnico es el hecho de que los especialistas, en el campo técnico correspondiente, piensen que sólo hay una forma de resolver el problema técnico. Si la invención se realiza para eliminar dicho prejuicio, adoptando medios técnicos no utilizados anteriormente, es indicio a favor de la existencia de nivel inventivo*”². Adicionalmente, y como lo establece el Manual Andino de Patentes (MAP), “*la originalidad de la solución, que se aparta del camino conocido y abre una nueva vía*”³ es también un indicio de la existencia de nivel inventivo.

Así, los inventores de la presente invención se apartaron del camino conocido en D1 en el que se divulgaban composiciones que específicamente no contienen lubricantes ni disgregantes porque de esa manera se promovía la rápida reabsorción, y desarrollaron una composición farmacéutica que abre una nueva vía, al incluir necesariamente al menos un desintegrante y al menos un lubricante, las cuales proporcionan los resultados farmacocinéticos mostrados en la Tabla 17, por lo que tal elemento se constituye una clara evidencia del nivel inventivo de la presente invención.

² Guía para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Superintendencia de Industria y Comercio (2012). Sección 2.13.5.3.1. (disponible en http://api.sic.gov.co/Documentos/Guia_Examen_Patentes.pdf).

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

Ahora bien, D2 divulga composiciones farmacéuticas que contienen específicamente S-ibuprofeno. En contraste, la presente invención contiene necesariamente ibuprofeno sódico dihidratado racémico. De hecho, y contrario a la presente invención, D2 enseña como un problema que el ibuprofeno se ha comercializado anteriormente como una mezcla racémica, por lo que describe las ventajas al administrar sólo S-ibuprofeno, en lugar del ibuprofeno racémico. Más aún, **D2 sugiere el uso de S-ibuprofeno enantioméricamente puro, con un 99% de pureza.**

De nuevo, y considerando lo anterior, la persona medianamente versada en la materia a la luz de las enseñanzas de D2 habría sido conducida a desarrollar una composición que contiene específicamente S-ibuprofeno enantioméricamente puro, y no una mezcla racémica como el ibuprofeno que se encuentra en las composiciones de la invención. Una vez más, no hay ninguna razón para la persona medianamente versada en la materia vaya en contra de las enseñanzas de D2 y produzca composiciones que contengan ibuprofeno racémico, lo cual a la luz del MAP y de la Guía de la SIC es una clara evidencia de nivel inventivo.

De acuerdo con lo anterior, no hay enseñanzas en D1 o D2 que sugiera la configuración estructural específica de la composición aquí reclamada. Además, D1 y/o D2 no sugieren que esta configuración estructural particular proporcionaría composiciones con los resultados inesperados y sorprendentes con respecto a bioequivalencia y friabilidad. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia, siguiendo las enseñanzas de D1 y/o D2, habría sido necesariamente sesgada a producir composiciones estructuralmente diferentes, tales como composiciones que contienen necesariamente S-ibuprofeno y sin lubricantes ni disgregantes, como se obtiene al combinar las enseñanzas de D1 y D2.

A la luz de lo anterior, y según los lineamientos del Manual Andino de Patentes (MAP), debe reconocerse que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando tienen una estructura inesperada (no derivable por la persona medianamente versada en la materia), o presenten un efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo.⁴

En el presente caso, no solo las características estructurales de la composición farmacéutica son inesperadas, sino también el efecto técnico logrado por las mismas, lo que es una clara evidencia de nivel inventivo. De hecho, en el caso de que la Examinadora insista en sus argumentos, solicito respetuosamente indique el sustento técnico que la lleva a concluir que D1 y D2

⁴ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

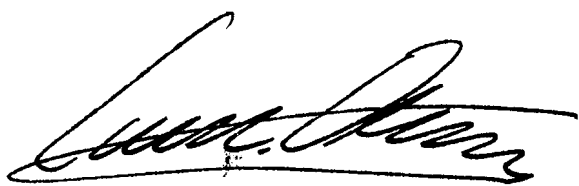
OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

conducen a la persona medianamente versada en la materia a la presente invención, cuando a todas luces dicha persona tiene que ir en contravía de las enseñanzas del arte previo para desarrollar las composiciones aquí reivindicadas.

6. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de fondo, han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexo: Capítulo Reivindicatorio Modificado

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Primer Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante; en donde 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, que tiene un contenido de sodio menor de 23 mg/unidad de dosificación.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en donde el $T_{\text{máx}}$ de ibuprofeno obtenido por un ser humano que tome dos de dichos núcleos es de 40 minutos o menos.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, en la que el núcleo comprende además al menos un aglutinante.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 4, en la que el núcleo comprende al menos dos aglutinantes.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, que tiene una dureza de más de 30 N.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 6, que tiene una dureza de más de 40 N.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 7, que tiene una dureza de más de 80 N.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 o 2, que además comprende uno o más recubrimientos farmacéuticamente aceptables, en donde uno o más recubrimientos farmacéuticamente aceptables están presentes en una cantidad del 0,1 al 10% en peso, basada en el peso del núcleo de la composición farmacéutica.