

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-177193- -00012-0000

Fecha: 2013-12-26 16:33:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Carlos R. Olarte
Juan G. Moure

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

Medellín

María Clara Múnera
Eddie Manotas
Adrián Santamaría

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: 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

RECURSO DE REPOSICION

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante, y dentro del término legal previsto por el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo, me permito interponer RECURSO DE REPOSICIÓN en contra de la Resolución No. 66602, de la cual renuncio a términos.

1. ANTECEDENTES

1.1. Para la presente solicitud, el 30 de julio de 2013, la SIC expidió un Examen de fondo, correspondiente al Oficio No. 13473. Mediante escrito radicado el 22 de octubre de 2013, se respondió oportunamente el requerimiento formulado, presentando un Capítulo Reivindicatorio Modificado que contiene 9 reivindicaciones.

1.2. El 18 de noviembre de 2013 se expidió la Resolución 66602, por medio de la cual el Despacho resuelve declarar negar la totalidad de la patente por supuesta falta de nivel inventivo.

2. OBJETO DEL RECURSO

Que se revoque la resolución recurrida, y en su lugar se conceda el privilegio de patente de invención para las reivindicaciones contenidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente Recurso de Reposición, o en su defecto aquellas reivindicaciones que el Despacho considere cumplen con los requisitos de patentabilidad.

3. FUNDAMENTO DEL RECURSO

Con referencia a los argumentos presentados por la SIC para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud en la resolución aquí recurrida, respetuosamente difiero del análisis expuesto, y procedo a refutar cada uno de dichos argumentos, exponiendo las motivaciones técnicas que desvirtúan la posición de ese Despacho.

3.1 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 del 22 de octubre de 2013. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto ahora incluye en la Reivindicación 1 aglutinantes y lubricantes específicos, que encuentra soporte en la página 10 y los ejemplos del Capítulo Descriptivo.

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.

3.2 a- En general, la SIC insiste en que las solicitudes de patente WO2004/035024 (D1) y WO92/20334 (D2), afectan el nivel inventivo de la presente invención, considerando los siguientes argumentos:

La SIC argumenta que D1 enseña una tableta efervescente que contiene un núcleo de ibuprofeno de sodio hidratado, preferiblemente dihidratado y en forma racémica. A su vez, D2 divulga tabletas con un núcleo de ibuprofeno de sodio, una cubierta de azúcar y métodos para prepararlas. La SIC establece que la diferencia entre el arte previo y la presente invención radica en que esta última especifica que la dosis comprende 1200mg de ibuprofeno y menos de 140mg de sodio.

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

Aunque la SIC reconoce que esta diferencia permite la rápida absorción del compuesto, con una concentración máxima en 40 minutos después de la dosificación y baja friabilidad, encuentra obvio el desarrollo de la presente invención, en tanto D2 divulga que la disolución de la sal de ibuprofeno se da dentro de los 24 minutos y D1 enseña que la tableta puede presentar una dureza de 30N.

b- Respecto a mis argumentos presentados en respuesta al examen de fondo del Oficio N° 13473, la SIC sostiene que la presente invención no reivindica composiciones específicas ni muestran una configuración particular, en tanto hace referencia a aglutinantes y lubricantes de manera general.

Respecto a los resultados de friabilidad, el Despacho argumenta que los resultados de la composición del Ejemplo 15 no son extrapolables a todas las composiciones reclamadas, por lo que sería especulativo afirmar que las composiciones de ibuprofeno reclamadas presenten baja friabilidad.

3.3 La totalidad de los argumentos expuestos a lo largo de la Resolución aquí recurrida son el resultado de un análisis y un entendimiento equivocado del arte previo y de afirmaciones erradas y subjetivas como lo demuestro a continuación:

a- En primer lugar, me permito resaltar que la materia reclamada por la presente invención consiste concretamente en una composición farmacéutica que comprende un núcleo de ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante y al menos un lubricante seleccionado de grupos específicos de excipientes adecuados, en donde 6 dosis unitarias de la composición proveen una dosis equivalente de 1200 mg de ibuprofeno y menos que 140 mg de sodio.

b- Con respecto al arte previo citado, en primer lugar es importante señalar que D1 se refiere a una formulación de ibuprofeno hidratado racémico en forma de tableta pequeña que permita una liberación rápida y una reabsorción del ingrediente activo.

Sin embargo, me permito resaltar que en la página 8 de D1, líneas 9-17 se menciona específicamente que “*este objetivo se logra a través de una tableta no-efervescente de administración oral que contiene ibuprofeno de sodio (...) y no contiene lubricante ni disgregante (...)*” (mi traducción, mi énfasis). Específicamente, D1 también menciona que “*sorprendentemente se encontró que las tabletas de esta invención pueden ser producidas in la*

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

adición de un lubricante (...) Además, debido a la ausencia de lubricantes, no se requiere agregar un disgregante a la tableta”.

De esta manera, las composiciones farmacéuticas de la presente invención van **en contravía de las enseñanzas de D1**, lo cual es a todas luces un indicio de nivel inventivo como lo reconoce la SIC en su 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*”¹. 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*”² es también un indicio de la existencia de nivel inventivo.

Considerando lo anterior, vale la pena preguntarse ¿qué elementos en las enseñanzas de D1 llevarían particular y directamente a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar una mezcla de ibuprofeno con un lubricante y un disgregante, si el arte previo sugiere que no hace falta el uso de tales excipientes?

c- De otra parte, D2 hace referencia a composiciones farmacéuticas que contienen específicamente S(-)-ibuprofeno con una pureza enantiomérica de al menos 90% y un vehículo farmacéuticamente aceptable. En contraste, **la presente invención contiene necesariamente ibuprofeno sódico dihidratado racémico**. De hecho, y contrario a la presente invención, D2 menciona como un problema que el ibuprofeno se haya comercializado anteriormente como una mezcla racémica, por lo que describe las ventajas al administrar sólo S(-)-ibuprofeno, en lugar del ibuprofeno racémico (D2, página 1, líneas 8-22). Más aún, el arte previo enseña una serie de ventajas asociadas al uso de S(-)-ibuprofeno, como su alta temperatura de fusión, facilidad de molienda, mayor solubilidad en agua, resistencia a la esterificación con excipientes, entre otros (D2, páginas 2-3). Adicionalmente, **D2 sugiere el uso de S-ibuprofeno enantioméricamente puro, con un 99% de pureza** (D2, página 4, líneas 1-8).

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

¹ 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).

² Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.4. (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

específicamente S(-)-ibuprofeno enantioméricamente puro, y no una mezcla racémica como el ibuprofeno que se encuentra en las composiciones de la presente invención. Una vez más, no hay ninguna razón para que 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. Al respecto, vale la pena preguntarse ¿qué enseñanzas de D2 encuentra la SIC que motivaran a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar un medicamento que comprende una mezcla racémica de ibuprofeno, si el arte previo desarrolla un invento alrededor del compuesto enantioméricamente puro y las ventajas de éste?

d- Ahora bien, contrario a lo que afirma la SIC, la composición aquí reclamada proporciona diversas ventajas. Específicamente, me permito llamar la atención del Despacho 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 las composiciones de la presente invención presentan baja friabilidad (ver Capítulo Descriptivo, Ejemplo 9 y Tabla 14).

e- i) 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 estado 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

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIADOS LTDA.

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.³

ii) En este punto también resulta importante señalar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, ya que claramente era posible, pues las composiciones de la invención de hecho existen. Aplicando un estándar de "posibilidad de alcanzar", haría que ninguna invención fuera susceptibles de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna). En otras palabras, para la fecha de prioridad aquí reclamada, la cuestión a determinar es si la persona medianamente versada en la materia, habría realizado la invención, motivado por el conocimiento general y estimulado por el arte previo.

Es decir, la evaluación de nivel inventivo debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo para lograr desarrollar de manera obvia la combinación aquí reclamada, las cuales, como se demostró a lo largo del presente Recurso de Reposición, no existen. En consecuencia, con base en D1 y D2, aunque es posible combinar ibuprofeno con un disgregante y un lubricante, esto no puede ser considerado como una sugerencia que llevaría a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar sin dificultad alguna una combinación de la presente invención.

No es aceptable a quien examina una patente simplemente desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. Contrario al análisis de la SIC, y como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la podría llegar a la combinación de la presente invención siguiendo los argumentos de la SIC, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

En conclusión, y a la luz de los argumentos anteriormente expuestos, el arte previo no brinda motivación ni sugerencia alguna a la persona medianamente versada en la materia para que ésta desarrollara evidentemente de D1 y D2 la combinación aquí reclamada, y mucho menos que tuviese las propiedades farmacológicas inesperadas descritas anteriormente.

³ Manual Andino de Patentes. (2004). Sección 10.8.1 (disponible en <http://www.comunidadandina.org/public/patentes.pdf>).

4. Para terminar, de conformidad con lo establecido en el artículo 59 del Código Contencioso Administrativo, solicito respetuosamente que todos y cada uno de los puntos planteados en el presente Recurso de Reposición sean resueltos de manera individual, completa y motivada, respecto de las razones de hecho, derecho y/o conveniencia que lleven a esa Superintendencia a adoptar la decisión que estime frente a la solicitud aquí formulada.

5. NOTIFICACIÓN

Recibiré notificaciones en mis oficinas ubicadas en la Carrera 5 No. 34-03, de Bogotá.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos;

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Recibo de pago de tasa de modificaciones voluntarias

CAPITULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Recurso de Reposición)

1. Una composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato racémico, al menos un disgregante seleccionado del grupo que consiste de celulosa microcristalina (CMC), crospovidona, ácido algínico, alginato de sodio, alginato de potasio, alginato de calcio, una resina de intercambio iónico, carboximetilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, silicato de calcio, un carbonato metálico, bicarbonato de sodio, citrato de sodio y fosfato de calcio, y al menos un lubricante seleccionado del grupo que consiste de laurilsulfato de sodio, ácido esteárico y celulosa microcristalina; 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.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 13 - 131257

Bogotá D.C., Diciembre 18 de 2013 - 16:37:29

RECIBIDO DE : OLARTE MOURE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	201243173	18/12/2013	18.108.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	DE SOLICITUD MODIFICACIONES CAMBIO SOLICITANTE POR CESION	125.000.00	125.000.00
				\$125.000.00

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

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 11-177193- -00012-0000**

Fecha: 2013-12-26 16:33:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

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

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

, Diciembre 18 de 2013 - 16:37:36