

Doctor
Pablo Felipe Robledo Del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-050658- -00011-0000

Fecha: 2014-10-02 15:52:22 Dep. 2020 DIR.NUEVASCOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 7

Asunto: Radicación No. 12-050658
Resolución No. 49841
Actuación: Recurso de Reposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **APTALIS PHARMATECH, INC.**, solicitante del asunto, de conformidad con el artículo 52 del Código Contencioso Administrativo y de acuerdo con los siguientes argumentos que demuestran que lo definido en las reivindicaciones de este expediente presenta Novedad y Nivel Inventivo:

1. Antes del "RESUELVE", al final de la página 8 de su Oficio, el Examinador concluye que *"las composiciones de la presente invención carecen de un efecto inesperado y sorprendente"* y *"se considera que la mezcla de microesferas recubiertas con microesferas no recubiertas reivindicada, consiste en la aplicación de una tecnología conocida previamente discutida en D3, cuyas aplicaciones obedecen a las necesidades farmacológicas identificadas"*.

2. Respetuosamente se disiente con el Examinador y la solicitante entiende que sus argumentos en respuesta al primer Oficio no han sido tenidos en cuenta o han sido mal interpretados.

3. En relación con la Novedad, el Documento US 2014/101562 (D1) está relacionado a micropartículas que tienen enzimas pancreáticas en forma estabilizada utilizando micropellets o microesferas. Las microesferas descritas en D1 están cubiertas con recubrimientos de polímeros. Sin embargo, en D1

NO se hace mención alguna a perlas de enzima NO-recubiertas. En consecuencia, en D1 no se enseña ni sugieren “perlas o microesferas No-recubiertas que contengan enzimas digestivas que comprendan una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y que estén sustancialmente libres de una cobertura entérica de polímero, en donde las enzimas digestivas comprendan lipasa y proteasa, y que la relación de las actividades de lipasa y proteasa entre las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas recubiertas entéricamente y las actividades de lipasa y proteasa de las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas No-recubiertas sea de entre 5:95 a 50:50, tal como se define en las reivindicaciones de la presente invención.

4. Asimismo, el Documento US 2009/0117180 (D2) está relacionado con composiciones de enzimas digestivas para el tratamiento o prevención de desórdenes digestivos. No obstante, D2 no enseña ni sugiere “perlas o microesferas de enzima NO-recubiertas”. Por lo tanto, en D2 no se enseña ni sugieren “perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas NO-recubiertas que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de enzimas digestivas, y que estén sustancialmente libres de una cobertura entérica de polímero, en donde las enzimas digestivas comprendan lipasa y proteasa, y que la relación de las actividades de lipasa y proteasa entre las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas recubiertas entéricamente y las actividades de lipasa y proteasa en las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas No-recubiertas sea de entre 5:95 a 50:50”, tal como se define en las reivindicaciones de la presente invención.

5. Por su parte, el Documento US 2002/2054907 (D3) tampoco enseña ni sugiere “enzimas digestivas que comprenden lipasa y proteasa, y que la relación de las actividades de lipasa y proteasa entre las perlas o microesferas

que contienen enzimas digestivas recubiertas entéricamente y las actividades de lipasa y proteasa en las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas No-recubiertas sea de entre 5:95 a 50:50". Sino que, D3 está relacionada a composiciones multiparticuladas modificadas de liberación que son suministradas de manera pulsada o bimodal. Si bien, D3 logra la tolerancia a las drogas y la conformidad del paciente, nada tiene que ver con el logro de una formulación utilizando enzimas digestivas. Además, el ingrediente activo divulgado en D3 pertenece a una clase de droga que no tiene relación alguna con la composición de la invención.

6. En relación al Nivel Inventivo, el oficio establece que D1 es el arte previo más cercano a la invención definida en la reivindicación 1. D1, tal como se describió arriba, no tiene relación alguna con perlas o microesferas de enzima NO-recubiertas tal como se menciona en la reivindicación 1 de la presente invención. Por lo tanto, D1 no está dirigida al tratamiento del dolor ni de la insuficiencia de enzimas pancreáticas tal como se realiza con la presente composición. Además, D1 está relacionado únicamente al tratamiento de un estado inflamatorio del páncreas.

7. El Examinador se basa en D3 para el uso tanto de la liberación inmediata de partículas como la modificación de partículas liberadas en una única forma de dosificación. Sin embargo, los ingredientes activos que utiliza la formulación de D3 meramente incluyen drogas que afecten a los desórdenes en el CNS, y no enzimas digestivas tal como se reivindica en la presente invención. En el párrafo [0005] de D3, se provee de un ejemplo típico de metilfenidato formulado utilizando la divulgación de D3. Por lo tanto, se entiende que la formulación de D3 está dirigida a una clase de drogas que no tienen relación alguna con la composición de la invención. Además, el objetivo de D3 es completamente diferente del descrito en la composición de la invención. A su vez, D3 es meramente utilizado para lograr la tolerancia a las drogas y la

conformidad del paciente, y no tiene relación alguna con la obtención de una única formulación que presente enzimas digestivas a una relación específica utilizando modos "IR" y "ER" de liberación de las drogas. Es decir, D3 no provee ninguna guía ni sugerencia para superar los inconvenientes para tratar la pancreatitis crónica en pacientes que sufren de disfunción nutricional y dolor mediante la administración de enzimas digestivas exógenas.

8. Además, la formulación de una composición que tiene enzimas digestivas en una única forma de dosificación presenta inconvenientes en el control de la humedad, estabilidad y actividad de las enzimas digestivas. La formulación divulgada en D3 no hace mención alguna a estos inconvenientes. Es por eso que, una persona versada en la materia, en base a las divulgaciones de D1 y D3, no sería capaz de alcanzar la composición descrita en la presente invención. Más particularmente, una persona normalmente versada en la materia no sabría cómo lograr una adecuada estabilidad y actividad de la enzima utilizando los disolventes o diluyentes y condiciones divulgadas en D3. Por lo tanto, se entiende que las condiciones de formulación divulgadas en D3 no afectarían a la composición de la presente invención.

9. A modo de ejemplo, de manera de mejorar la estabilidad de las enzimas digestivas, la presente invención ilustra la utilización de un material de cápsula que es secado antes de ser llenado o la utilización de un material de cápsula que tiene un bajo contenido de humedad. En una forma de realización preferida, el contenido de humedad es menor al 6%. En contrapartida, el Documento D3, en la tabla 1, divulga que se utiliza 83.5% de agua en el componente de liberación inmediata y 39.8% de acetona en la composición de liberación modificada. Las enseñanzas de D3 con relación a la utilización de altos porcentajes de humedad en la formulación, no resultarían en la composición reivindicada de acuerdo con la invención. En su lugar, una persona normalmente versada en la materia, en base a las enseñanzas de D3,

se alejaría notablemente de la composición alcanzada en la presente invención. Además, nada tiene que ver con "enzimas digestivas [que tienen]... lipasa y proteasa, y que la relación entre las actividades de lipasa y proteasa en las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas recubiertas entéricamente y las actividades de lipasa y proteasa en las perlas o microesferas que contienen enzimas digestivas No-recubiertas sea de entre 5:95 a 50:50".

10. Por otro lado, el Examinador también considera que el Documento D2 es cercano a la invención. No obstante, D2 no enseña ni sugiere perlas o microesferas de enzimas NO-recubiertas tal como se describe en la reivindicación 1 de la presente invención. Las referencias D1 y D2, independientemente o conjuntamente, no sugieren ni enseñan perlas o microesferas de enzimas NO-recubiertas. Tampoco, a la luz de los inconvenientes en relación al control de humedad y la estabilidad de las enzimas, y los altos porcentajes de humedad divulgados en D3, una persona normalmente versada en la materia no sería capaz de lograr la composición de la invención. En consecuencia, el experto en la materia estaría lejos de lograr la composición de la invención.

11. De esta manera, se entiende que las referencias citadas no enseñan ni sugieren la composición de la invención y que una persona normalmente versada en la materia no sería capaz de lograr la composición de la invención en base a las enseñanzas del arte previo citado.

12. Finalmente se debe destacar un punto no tenido en cuenta por el Examinador que es el problema técnico resuelto por esta invención y no tratado por los Documentos citados.

La invención propone una combinación de:

- microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas para tratar, por ejemplo, los desórdenes de la mala absorción de grasas, y
- microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, para tratar el dolor pancreático.

13. Se sabe que el pH del estómago inactiva las enzimas si no están recubiertas, por lo cual la invención propone recubrirlas para ser absorbidas luego del estómago para tratar la mala absorción de grasas. Y por otra parte se necesitan enzimas activas para actuar sobre los péptidos que liberan CCK en el tracto alto gastrointestinal. Por lo tanto, la invención propone la combinación arriba mencionada para resolver el problema técnico de liberar el mismo componente, la enzima, pero en dos lugares diferentes donde las condiciones para la enzima son diferentes. Este problema claramente no es tratado por ninguno de los Documentos citados.

14. Nuestra respetuosa conclusión es que la presente Solicitud de Patente es NUEVA y goza de MÉRITO INVENTIVO frente a los Documentos D1, D2 y D3 citados.

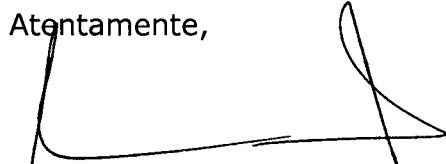
Pretensiones:

Revocar la Resolución No. 49841 que negó la patente titulada "COMPOSICIONES DE ENZIMA PANCREÁTICA Y MÉTODO PARA TRATAR PANCREATITIS E INSUFICIENCIA PANCREÁTICA", a favor de la sociedad **APTALIS PHARMATECH, INC.** y devolver dicha solicitud a la Dirección de Nuevas Creaciones para llevar a cabo nuevamente el análisis de novedad y altura inventiva de la invención propuesta, considerando la argumentación en este sentido, presente en el expediente.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico apenaranda@gpzlegal.com.

Atentamente,



**MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.**

Apu