

RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA RESOLUCIÓN NO. 50424 DEL 18 DE AGOSTO DE 2015 DESFIJADO EL EDICTO EL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2015.

Señores

Superintendencia de Industria y Comercio

Dirección de Nuevas Creaciones

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-001795- -00014-0000

Fecha: 2015-10-09 15:20:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 11

Ref: Expediente No. 13-001795

3-V

**Solicitud de registro de patente de invención denominada
"SISTEMA DE SUMINISTRO DE BUPRENORFINA DE
LIBERACIÓN SOSTENIDA"**

Solicitante: RB PHARMACEUTICALS LIMITED.

Luz Helena Adarve Gómez, identificada como aparece al pie de mi firma, y obrando en mi condición de apoderada de **RB PHARMACEUTICALS LIMITED** domiciliada en 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire SL1 3UH, Reino Unido, atentamente manifiesto a usted que interpongo recurso de reposición contra la Resolución **No. 50424**, dictada por el señor Superintendente de Industria y Comercio, mediante la cual se niega la patentabilidad de la totalidad de las reivindicaciones de la solicitud de patente de la referencia.

A continuación me permito fundamentar el recurso en los siguientes hechos:

- Mediante Resolución **No. 50424**, se niega la patentabilidad de las reivindicaciones 1 a 12 de la presente invención basándose en la alegada falta de novedad de las mismas.

En vista de lo que establece la Resolución Impugnada, se puede apreciar que las reivindicaciones 1 a 12 fueron negadas debido a que no describen características que les proporcionen novedad frente a los documentos "AAPS PharmSciTech 2007; 8 (3) Article 62" WO2009091737 y WO2004043432, correspondientes a los documentos D1, D2 y D3 respectivamente,

Por esta razón, mediante el presente escrito se pretende ilustrar de una manera clara las razones por las cuales la presente solicitud contiene características diferenciadoras con respecto al estado de la técnica, y

enfocar la atención de ese Despacho al hecho de que se añadieron nuevas reivindicaciones y se modificaron las antiguas para solventar las objeciones de novedad donde el nuevo capítulo reivindicatorio presentado de ninguna forma amplía materia y está enteramente sustentado en la descripción de la invención de la solicitud en cuestión.

Adicionalmente se indica que la tasa relativa a las reivindicaciones adicionales a las 10 primeras fueron pagadas en su debido momento correspondientes a los recibos de caja No.13-000699 y No. 15-001113.

A continuación se presenta la siguiente argumentación que justifica lo previamente enunciado:

1. Inicialmente se indica que se añadieron 7 nuevas reivindicaciones, 1 a 6 y 8, donde la nueva reivindicación independiente 1 tiene las características técnicas esenciales que pueden encontrarse a continuación:

"1. Una composición inyectable y fluida que comprende:

(i) 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.

(ii) 25% en peso hasta el 50% en peso poli(DLlactida-co-glicolida) polímero termoplástico biodegradable; donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons; y

(iii) desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona"

2. Y la donde la nueva reivindicación independiente 8 tiene las características técnicas esenciales que pueden encontrarse a continuación:

"8. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona. 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG o cualquier combinacion de los mismos, que es

completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina en forma de una sal farmacéuticamente aceptable."

3. Además se indica que a la antigua reivindicación independiente 1, ahora la nueva reivindicación independiente 7 le fueron añadidas las características técnicas esenciales que pueden encontrarse a continuación:

*"7. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG. o cualquier combinación de los mismos, que es completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina **en forma de base libre neutral.**"*

En relación a la altura inventiva del nuevo capítulo reivindicatorio, se afirma lo siguiente:

4. A pesar de que el Examinador declaró que la presente invención no es novedosa a través de las enseñanzas de D1, que da a conocer un método para la evaluación de la buprenorfina en la formulación de gel donde se divulga na composición para liberación sostenida de Buprenorfina (D1, Pag. E2 Col.1) donde se divulga una composición con 250 mg de PLGA que es un copolímero (D1, Pag. E2 Col.1), 0,5mL de n-metil pirrolidona (D1, Pag. E2 Col.1) y 5mg de buprenorfina HCl (D1, Pag. E2 Col.1), se demostrará más adelante que dicho documento no divulga en su totalidad las características esenciales de la invención reclamada
5. Primero se aclara que algunas de las cantidades citadas por el examinador en el documento D1 no son comparables con las cantidades divulgadas en la invención porque el documento D1 divulga dichas cantidades en términos de pesos y capacidades mientras que la invención de la solicitud las da en porcentajes de peso. De esta forma solo mencionar las cantidades en el

análisis de patentabilidad falla en demostrar la equivalencia entre lo contenido en la solicitud y lo divulgado en D1, porque las cantidades no son comparables directamente. Sin embargo, aunque el examinador falla en demostrar dicha equivalencia, y a pesar de que las cantidades citadas por el examinador no son comparables directamente, a continuación se demuestra que dichas cantidades citadas por el examinador no divulgan la materia de la solicitud totalmente.

6. El documento D1 no divulga los rangos de buprenorfina de 8% en peso a 22% y de 5% en peso a 25%, respectivamente de las nuevas reivindicaciones 1, 7 y 8. Según la resolución recurrida, el examinador considera que la característica de 5mg de buprenorfina HCl (D1, Pag. E2 Col.1) es igual, equivalente o análoga a dichos rangos. Por el contrario, los 5mg de buprenorfina HCl que cita el examinador no son iguales ni equivalentes a los rangos de buprenorfina de 8% en peso a 22% o de 5% en peso a 25% de la solicitud teniendo en cuenta que dichos 5 mg son añadidos a la disolución de polímero que contiene 250 mg de PLGA en 0,5mL de n-metil pirrolidona (D1, Pag. E2 Col.1) por lo que, aunque se desconoce el peso de los 0,5mL de n-metil, se concluye que el porcentaje en peso de buprenorfina que divulga el documento D1 tiene que ser menor al 2% en peso.
7. Además, el documento D1 aunque divulga 5mg de buprenorfina HCl (D1, Pag. E2 Col.1) y 250 mg de PLGA que es un copolímero (D1, Pag. E2 Col.1), no divulga que dicha buprenorfina HCl sea en forma de base libre neutral, en forma de una sal farmacéuticamente aceptable, ni que el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.
8. Con relación al documento D2, a pesar de que el Examinador declaró que la presente invención tampoco es novedosa a través de las enseñanzas de dicho documento que da a conocer una solución de polímero biodegradable de baja viscosidad donde se divulga 40% a 70% de 50/50 DI- láctico coprolactona, poligrolactona, ácido poliláctico, (Parr. [0029-0031]) 5,0 g. N metil pirrolidona y acetonitrilo en proporciones 40 al 70%, (Parr. [0024-0025]) y 1% a 4% Buprenorfina HCl (Parr.[0031]).
9. El documento D2 no divulga los rangos de 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina. El examinador aunque indica que dicho documento divulga un

10 % Buprenorfina HCl en el párrafo 31 y en el ejemplo 9, dicho documento no menciona dicho rango. En el párrafo 31 del documento D2 indica lo siguiente:

*"[0031] The biologically active agent can be, for example, a simple organic compound, peptide, protein, DNA, or RNA material. The bioiogicaSiy active agent can be in the form of a liquid or a finely divided solid that is either dissolved or dispersed in the liquid polymer/solvent composition. The active agent is incorporated into the composition in an amount sufficient to achieve the desired therapeutic effect, the desired release profile, and the desired period of release of the active agent. There is no critical upper limit on the amount of the active agent that is dispersed or dissolved in the liquid polymer/solvent solution as long as the solution has a fluid viscosity acceptable for injection through a small gauge syringe needle (e.g., gauge of 18-26). The lower limit of the biologically active agent incorporated into the liquid polymer/solvent solution is dependent upon the activity of the active agent, the release rate needed to achieve the desired therapeutic level, and the length of time for treatment. The biologically active agent is typically present in the composition at a range from about 0.1 percent to about 30 percent by weight relative to the total weight of the composition, and more preferably, at a range from about 1 percent to 15 percent by weight. Both soluble and insoluble biologically active agents can be incorporated into the liquid polymer/solvent system. Embodiments of the liquid poiymersolvent/drug compositions include formulations with Sactide/caprolactone liquid polymers dissolved in N-methyi-2-pyrrolidone at about 40% to about 70% by weight liquid polymer and containing, for example, cisplatin at about 4-12% or preferably about 8% by weight, carboplatin at about 5-15% or preferably about 10% by weight, **buprenorphine at about 0.1-4% or preferably about 1.0% by weight**, doxycycline hyclate at about 6-14% or preferably about 10% by weight, haloperido! at about 1-4% or preferably about 2% by weight, and triptorelin pamoate at about 2-10% or preferably about 5% by weight, the % by weight relative to the total weight of the composition."* (subrarado fuera de texto).

10. Donde en el subrayado fuera de texto se indica que un rango de Buprenorfina HCl de 0.1% a 4% diferente al de 5% a 25% de la invención. Posiblemente el examinador malinterpretó la siguiente sección tomada de dicho párrafo:

"...cisplatin at about 4-12% or preferably about 8% by weight, carboplatin at about 5-15% or preferably about 10% by weight, buprenorphine at about 0.1-4% or preferably about 1.0% by weight..." (subrayado fuera de texto)

Que se refiere a un rango de 10% de Carboplatin y NO de Buprenorfina HCl.

11. Además, el documento D2 no divulga que dicha buprenorfina sea en forma de base libre neutral, en forma de una sal farmacéuticamente aceptable, ni que el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.

12. Con relación al documento D3, a pesar de que el Examinador declaró que la presente invención tampoco es novedosa a través de las enseñanzas de dicho documento que da a conocer un método y composición para suministrar sistemáticamente o localmente agentes benéficos a un sujeto que divulga la presencia de Polímeros biodegradables y Biocompatibles (Parr. [00108]) y Buprenorfina (Parr. [00145]).

13. El documento D3 aunque divulga la presencia de Polímeros biodegradables y Biocompatibles (Parr. [00108]) y Buprenorfina (Parr. [00145]), no menciona que dichos polímeros sean específicamente copolímeros PLG ni que el rango de Buprenorfina se encuentre entre 5% y 25%.

14. Además, el documento D3 no divulga que dicha buprenorfina sea en forma de base libre neutral, en forma de una sal farmacéuticamente aceptable, ni que el polímero tenga un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons.

Según los argumentos anteriores se concluye que los documentos D1, D2 y D3 no son anterioridades que divulguen todas las características esenciales de la invención de la solicitud y por lo tanto la invención es novedosa y con nivel inventivo frente a dichos documentos.

Conclusión

En consecuencia, atentamente me permito solicitar a ese Despacho, se sirva **tener en cuenta los argumentos aquí expuestos** y con base en ellos, revocar la decisión contenida en la Resolución impugnada No. **50424** y conceder el privilegio de patente solicitado para las reivindicaciones 1 a 17 de

la presente invención, toda vez que **ya se ha demostrado que las mismas cumplen con los requisitos de claridad, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial** que exige la normativa Andina en materia de patentes.

Anexos

- Capítulo reivindicatorio modificado, en donde se han llevado a cabo las modificaciones mencionadas anteriormente.
- Capítulo reivindicatorio modificado con marcas de corrección.

Atentamente,



Luz Helena Adarve Gómez

C.C. 41.575.435 de Bogotá

T. P. 14.884 del CSJ

FG

P-678

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO (Con marcas de corrección)

1. Una composición inyectable y fluida que comprende:

- (i) 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
- (ii) 25% en peso hasta el 50% en peso poli(DLlactida-co-glicolida) polímero termoplástico biodegradable; donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons; y
- (iii) desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona

2. El compuesto de la reivindicación 1, donde la composición se transforma in situ en un implante sólido por el contacto con agua o el fluido corporal.

3. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero es termoplástico biodegradable poli(DLlactida- co-glicolida) 50/50.

4. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero tiene un peso molecular promedio de entre 9.000 y 20.000 Daltons.

5. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero tiene un grupo carboxilo terminal.

6. El compuesto de la reivindicación 1, donde la relación en peso de la buprenorfina, al polímero está entre 0,01:1 y 2:1.

7. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido ~~orgánico~~orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG. o cualquier combinacion de los mismos, que es completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina en ~~forma de una sal~~farmaceuticamente aceptable ~~o~~ en forma de base libre neutral.

1.8. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG o cualquier combinacion de los mismos, que es completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina en forma de una sal farmaceuticamente aceptable.

~~2.9.~~ El compuesto de la reivindicación ~~17 u 8~~, que comprende 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de una sal farmacéuticamente aceptable o en forma de base libre neutral.

~~3.10.~~ El compuesto de la reivindicación ~~29~~, en donde la composición se transforma in situ en un implante sólido.

~~4.11.~~ El compuesto de la reivindicación ~~310~~, donde el copolímero PLG es un 50/50, 55/45, 60/40, 65/35, 70/30, 75/25, 80/20, 85/15, 90/10 o 95/5 poli(DLlactida-co-glicolida) que tiene un grupo carboxilo terminal, o es una poli(DLlactida-co-glicolida) 50/50, 55/45, 60/40, 65/35, 70/30, 75/25, 80/20, 85/15, 90/10 o 95/5 sin un grupo carboxilo terminal.

~~5.12.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~2-9~~ a ~~411~~, donde el copolímero PLG está presente desde el 25% en peso hasta el 50% en peso del compuesto.

~~6.13.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~92~~ a ~~411~~, donde el copolímero PLG tiene un peso molecular promedio de 5.000 Daltons hasta 40.000 Daltons, o 10.000 Daltons hasta 20.000 Daltons del compuesto.

~~7.14.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~7~~ a ~~13~~ reivindicación precedente, donde el líquido aprótico polar biocompatible es N-metil-2-pirrolidona.

~~8.15.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~7~~ a ~~14~~ reivindicación precedente, donde el líquido aprótico polar biocompatible está presente desde el 30% en peso hasta el 70% en peso del compuesto.

~~9.16.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~7~~ a ~~15~~ reivindicación precedente, donde la relación en peso de la buprenorfina, al copolímero PLG está entre 0,01:1 y 2:1.

~~10.~~ El compuesto de cualquier reivindicación precedente, donde la buprenorfina está en su forma neutral, base libre.

~~11.17.~~ El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones ~~7~~ a ~~16~~ reivindicación precedente, que tiene un volumen desde 0,10 ml hasta 2.0 ml, de preferencia desde 0.20 ml hasta 1,0 mL.

~~12.~~ El compuesto de cualquier reivindicación precedente, formulado para su administración una vez al mes, o una vez cada tres meses, o aproximadamente una vez cada cuatro meses, o una vez cada seis meses.

NUEVO CAPITULO REIVINDICATORIO

1. Una composición inyectable y fluida que comprende:
 - (i) 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
 - (ii) 25% en peso hasta el 50% en peso poli(DLlactida-co-glicolida) polímero termoplástico biodegradable; donde el polímero tiene un peso promedio de 5.000 a 4.000 Daltons; y
 - (iii) desde el 30% en peso hasta el 70% de N-metil-2-pirrolidona
2. El compuesto de la reivindicación 1, donde la composición se transforma in situ en un implante sólido por el contacto con agua o el fluido corporal.
3. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero es termoplástico biodegradable poli(DLlactida- co-glicolida) 50/50.
4. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero tiene un peso molecular promedio de entre 9.000 y 20.000 Daltons.
5. El compuesto de la reivindicación 1, donde el polímero tiene un grupo carboxilo terminal.
6. El compuesto de la reivindicación 1, donde la relación en peso de la buprenorfina, al polímero está entre 0,01:1 y 2:1.
7. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG o cualquier combinación de los mismos, que es completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
8. Una composición caracterizado por la liberación sostenida de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de opiáceos o del dolor que comprende: (a) 15% en peso a 70% en peso de un copolímero PLG; (b) 10% en peso a 90% en peso de un líquido orgánico aprótico polar biocompatible que comprende N-metil-2-pirrolidona, 2-pirrolidona, N, N dimetilformamida, sulfoxido de dimetilo, carbonato de propileno, caprolactama, triacetina, PEG o cualquier combinación de los mismos, que es completamente soluble en medio acuoso o fluido corporal; y, (c) 5% en peso a 25% en peso de buprenorfina en forma de una sal farmacéuticamente aceptable.
9. El compuesto de la reivindicación 7 u 8, que comprende 8% en peso a 22% en peso de buprenorfina en forma de base libre neutral.
10. El compuesto de la reivindicación 9, en donde la composición se transforma in situ en un implante sólido.

11. El compuesto de la reivindicación 10, donde el copolímero PLG es un 50/50, 55/45, 60/40, 65/35, 70/30, 75/25, 80/20, 85/15, 90/10 o 95/5 poli(DLlactida-co-glicolida) que tiene un grupo carboxilo terminal, o es una poli(DLlactida- co-glicolida) 50/50, 55/45, 60/40, 65/35, 70/30, 75/25, 80/20, 85/15, 90/10 o 95/5 sin un grupo carboxilo terminal.
12. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, donde el copolímero PLG está presente desde el 25% en peso hasta el 50% en peso del compuesto.
13. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, donde el copolímero PLG tiene un peso molecular promedio de 5.000 Daltons hasta 40.000 Daltons, o 10.000 Daltons hasta 20.000 Daltons del compuesto.
14. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, donde el líquido aprótico polar biocompatible es N-metil-2-pirrolidona.
15. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 14, donde el líquido aprótico polar biocompatible está presente desde el 30% en peso hasta el 70% en peso del compuesto.
16. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 15, donde la relación en peso de la buprenorfina, al copolímero PLG está entre 0,01:1 y 2:1.
17. El compuesto de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 16, que tiene un volumen desde 0,10 ml hasta 2.0 ml, de preferencia desde 0.20 ml hasta 1,0 mL.