

TRIANA,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032749- -00021-0000

Fecha: 2012-08-03 16:35:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 9

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
FORMA FARMACEUTICA DE IEUPROFENO DE
LIBERACION MODIFICADA

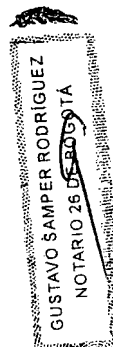
EXPEDIENTE No. : 07-032749

CODIGO : 01-01-08

LAURA MICHELSEN NIÑO, mayor de edad, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogada titulada e identificada como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderada de la sociedad **SCOLR PHARMA, INC.**, existente y organizada conforme a las leyes de los Estados Unidos de Norteamérica, con domicilio en la ciudad de Washington, Estados Unidos, respetuosamente manifiesto a usted que interpongo recurso de **REPOSICIÓN** en contra de la Resolución No. 40630 de fecha 28 de junio de 2012, expedida por la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la cual niega el registro de la patente arriba indicada, de conformidad con los hechos y los argumentos que se exponen a continuación:

1. HECHOS

- 1.1. La sociedad **SCOLR PHARMA, INC.**, solicitó el día 30 de marzo de 2007, el registro de la patente de la referencia, como entrada en fase nacional del Tratado de Cooperación de Patentes - PCT.
- 1.2. La solicitud de registro de la patente fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 594 de fecha 31 de julio de 2008.
- 1.3. Dentro de término concedido para la presentación de oposiciones, las sociedades **PROCAPS S.A.** y **TECNOQUIMICAS S.A.** radicaron respectivamente escritos de oposición en contra de la solicitud de registro de la patente.
- 1.4. Ejerciendo su derecho de defensa y estando dentro de término, la sociedad **SCOLR PHARMA, INC.**, dio contestación a ambas oposiciones el 21 de mayo de 2009.
- 1.5. Una vez cumplido el requisito de solicitud de examen de patentabilidad, el Despacho expidió con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, los Oficios Nos. 15392 de fecha 26 de noviembre de 2010 y 19557 de fecha 10 de diciembre de 2011, los cuales fueron debidamente contestados, mediante memoriales de fecha 21 de febrero de 2011 y 9 de marzo de 2012 respectivamente.
- 1.6. Finalmente, la Dirección de Signos Distintivos de la Superintendencia de Industria y Comercio, expidió la Resolución No. 40630 de fecha 28 de junio de 2012, por medio de la cual declaró fundada la oposición presentada por **PROCAPS S.A.**, infundada la oposición presentada por **TECNOQUÍMICAS S.A.**, y en consecuencia, negó el registro de la patente de la referencia, con base en los siguientes argumentos:





“...Considerando – Sexto – Que las reivindicaciones 1 a 15, contenidas en los folios 346 a 349, carecen de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

(...)

“En consideración a los argumentos y argumentos presentados, tanto por las sociedades opositoras como por la solicitante, esta Superintendencia declara fundada la oposición por que el documento (D1) citado por PROCAPS S.A., si es relevante para afectar el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio estudiado y, por lo tanto, se tomará en cuenta para realizar el presente análisis de patentabilidad.”

(...)

“...Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos anteriores a la fecha de reivindicación de prioridad, relacionados con la materia de la solicitud en estudio:

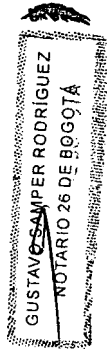
No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	US5009895	Sustained release with high and low viscosity HPMC	23 de abril de 1991
D3	US4389393	Sustained release therapeutic compositions based on high molecular weight hydroxypropylmethylcellulose	21 de junio de 1983

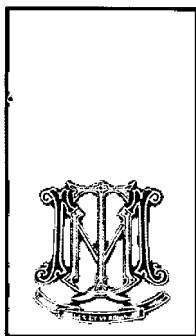
(...)

“...Por lo tanto, una persona versada en la materia, que necesite obtener una formulación de liberación modificada de ibuprofeno con características de liberación inmediata y mantenida en el tiempo, estaría motivada a combinar la mezcla de polímeros hidrofílicos de tipo HPMC de diferentes viscosidades divulgados en D2 con agentes desintegrantes como croscarmelosa y aditivos como celulosa microcristalina, lactosa, sílice, entre otros como los señalados en D3, llegando de esta manera al contenido de la reivindicación 1, por lo cual el objeto reivindicado carece de nivel inventivo.”

“...Por lo demás, como quiera que las reivindicaciones dependientes 2 a 15 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas y, por ende, no cumplen lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.”

(...)





3

“...Por último, se observa que el problema técnico de la presente solicitud, que era obtener composiciones de ibuprofeno con un perfil de liberación bimodal”, como lo afirma el solicitante, también se había resuelto, mediante composiciones similares...Por lo tanto, la composición reivindicada es una alternativa a las ya conocidas y el perfil de liberación logrado no es un efecto inesperado.”

“...En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas...”

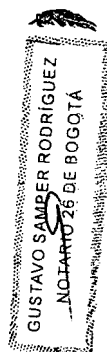
2. ALEGATOS DE LA SOCIEDAD SCOLR PHARMA, INC.

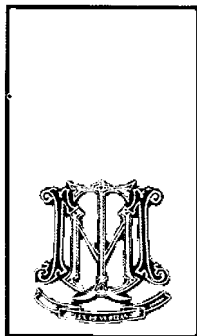
2.1 NIVEL INVENTIVO

El señor examinador considera que el capítulo reivindicatorio contenido en los folios 346 a 349, que consta de 15 reivindicaciones carece de nivel inventivo. Para soportar tal afirmación expone los siguientes argumentos:

- 2.1.1 El objeto de la invención reclamada en las reivindicaciones 1 a 15 consiste en obtener formas farmacéuticas de liberación controlada para el manejo del dolor, que produzca una descarga inmediata y luego, una acción sostenida en un tiempo mayor o igual a 8 horas.
- 2.1.2 La solución planteada por el solicitante es una forma farmacéutica que comprende ibuprofeno, una mezcla de polímeros hidrofílicos de diferente viscosidad y una mezcla de aditivos los cuales proporcionan un **perfil de liberación bimodal**, esto es, una descarga inmediata del 20% del ingrediente activo (ibuprofeno) y una descarga sostenida, donde el 70% es liberado en un tiempo mayor o igual a 8 horas.
- 2.1.3 A pesar que el examinador reconoce que el problema técnico que resuelve la presente invención es obtener una forma farmacéuticas de liberación controlada para el manejo del dolor, que produzca una descarga inmediata y luego, una acción sostenida en un tiempo mayor o igual a 8 horas, **lo que corresponde a un perfil bimodal**, se basa en documentos dirigidos **única y exclusivamente a formas de liberación de orden cero**.
- 2.1.4 Así las cosas, el examinador aun cuando inicialmente **reconoce que el objetivo de la invención es obtener una formulación bimodal**, hace caso omiso de esta premisa, y niega la solicitud partiendo del principio que D2 y D3 ya reportaban la combinación de ibuprofeno con una mezcla de polímeros hidrofílicos de diferente viscosidad y una mezcla de aditivos, pero que se refieren **exclusivamente a formas de liberación de orden cero**.

Siendo así, el examinador parte de este error y **falla al ignorar los aditivos específicos que el solicitante señala como la clave para lograr el perfil bimodal buscado**. Tan es así, que en el cuadro comparativo mostrado en la página 5 de la Resolución N°40630 se guarda silencio sobre el perfil de liberación





que presentan tanto la invención bajo análisis como las formulaciones de D2 y D3.

- 2.1.5 Sumado a lo anterior, el examinador considera erradamente que los aditivos que se deben incorporar para que una forma farmacéutica de liberación produzca una descarga inmediata y luego, una acción sostenida en un tiempo mayor o igual a 8 horas, **son los mismos que se reportan** para una forma farmacéutica de liberación de orden cero, y que su selección no tiene un efecto relevante sobre el perfil de liberación que se logra para cada una de estas composiciones.

En este orden de ideas, concluir a partir de la información de D2 y D3 que la presente invención es obvia, es una afirmación que no solo ignora la diferencia en los perfiles de liberación, sino que pasa por alto que tanto en D2 como D3 **es relevante la adición de PVP, mientras que la composición de la presente invención no incluye dicho componente.**

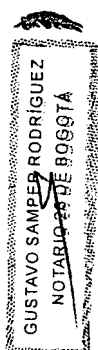
Contrario a las enseñanzas reportadas en D2 y D3, donde la presencia de PVP es relevante para lograr el objetivo de obtener farmacéutica de liberación de orden cero, la primera reivindicación de la presente solicitud es clara en señalar que los aditivos que hacen parte de la invención son específicamente:

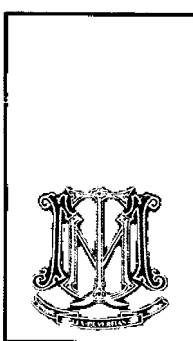
- Un aditivo diluyente disperso en dicho polímero hidrofílico en una cantidad en el intervalo del 10% al 35% en peso de ibuprofeno, siendo dicho aditivo diluyente carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa de sodio o una combinación de ellos, o una combinación de cualquiera de dos de dichos aditivos diluyentes; y
- Un aditivo de formulación inerte disperso en dicho polímero hidrofílico en una cantidad en el rango de 15% al 75% en peso de ibuprofeno, dicho aditivo de la formulación comprende celulosa microcristalina, sílice, esterato de magnesio, ácido esteárico, lactosa, almidón pre-gelatinizado, fosfato dicálcico o una combinación de cualquiera de ellos.

- 2.1.6 En vista de la información anterior, es evidente que el examinador pasa por alto el hecho que el aditivo diluyente no comprende PVP, mencionado en D2 y D3, y en su lugar, precisamente para obtener una forma de liberación bimodal, incluye dentro de los componentes de la invención entre 10% y 35% en peso de ibuprofeno de un aditivo diluyente seleccionado del grupo que consiste de carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa de sodio o una combinación de ellos, o una combinación de cualquiera de dos de dichos aditivos diluyentes.

- 2.1.7 Según el examinador, hacer el cambio de aditivo diluyente era obvio, puesto que el documento D3 indicaba que el aditivo diluyente comprendía croscarmelosa de sodio. Ante tal afirmación surgen tres preguntas:

1. ¿Por qué una persona versada en la materia, enfrentada al problema de producir una formulación de liberación bimodal tomaría como base para solucionar el problema una formulación que precisamente ha sido diseñada para tener un perfil de liberación de orden cero?



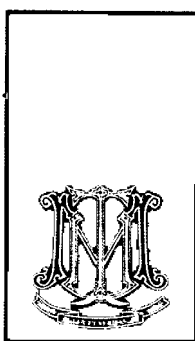


2. ¿Por qué dicha persona que buscaba producir una formulación de liberación bimodal eliminaría de la forma farmacéutica el diluyente PVP, considerado como relevante tanto por D2 como por D3?
3. ¿Qué secuencia lógica habría llevado a que dicha persona pensara que para producir una formulación de liberación bimodal debía eliminar de la forma farmacéutica el diluyente PVP, incorporar únicamente croscarmelosa de sodio o carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa de sodio o una combinación de ellos, o una combinación de cualquiera de dos de dichos aditivos diluyentes?

La respuesta es solo una, **el señor examinador está haciendo un análisis retrospectivo**, donde parte del conocimiento de la presente invención para intentar desvirtuar el nivel inventivo de la solicitud bajo estudio y armar la formulación de la invención como si fueran piezas de un rompecabezas.

Respetuosamente hacemos un llamado al Despacho para que se ubique en el momento previo al desarrollo de la invención, fecha en la cual nadie sabía que para obtener una forma farmacéutica de ibuprofeno de perfil de liberación bimodal, debía combinar los componentes especificados en la reivindicación 1 y no otros.

- 2.1.8 Dentro de este contexto, el solicitante insiste en precisar que el documento D2 **falla en divulgar o sugerir la inclusión de un “aditivo diluyente”** en la formulación reclamada. Además, D2 está claramente dirigida a formulaciones para lograr una **liberación de orden cero**, que asegura que el ingrediente activo **se libera a una cantidad constante de principio activo a través del tiempo**. Esto minimiza las posibles fluctuaciones de picos y valles y los efectos secundarios, a la vez que maximiza el tiempo que la concentración de principio activo permanece dentro de la ventana terapéutica (eficacia). Esto es particularmente importante para la administración durante lapsos de 24 horas de ingredientes activos con un estrecho índice terapéutico. **Contrario a este enfoque**, la presente solicitud está dirigida a formulaciones para **lograr una liberación bimodal**, donde se busca un liberar rápidamente una cantidad de compuesto activo y luego, se libera de forma controlada el resto.
- 2.1.9 En este sentido dirigimos la atención del señor examinador sobre el hecho que en los antecedentes de D2, dicha patente **menciona la existencia del perfil de liberación bimodal** en el estado del arte y **claramente contempla evitar tal perfil de liberación**, estableciendo que el estado del arte “no soluciona el problema de obtener una rata de liberación de orden cero” (ver columna 1, líneas 37-51). **Evidentemente el objetivo de la composición definida en D2 es desarrollar una composición de ibuprofeno que tenga un perfil de liberación de orden cero, es decir constante.**
- 2.1.10 Considerando lo expresado en el párrafo anterior, es evidente que el problema técnico que intenta resolver D2 es absolutamente diferente al que aborda la presente invención. Siendo así, respetuosamente se le recuerda a ese Despacho que las invenciones deben ser analizadas dentro de su contexto y basándose en el método de problema-solución, que se establece con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva. Así pues, la



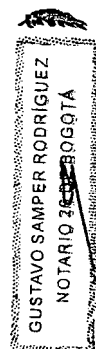
pregunta que se debería realizar el evaluador, según los lineamientos dados en el numeral 3.2 de la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCIÓN Y MODELO DE UTILIDAD” de la SIC, es la siguiente:

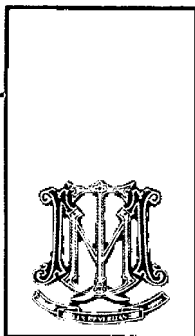
¿Una persona medianamente versada en la materia resolvería el problema planteado en la presente solicitud de la forma reivindicada, con base en el estado de la técnica, sin realizar un esfuerzo inventivo? **Sin lugar a duda la respuesta es no, pues lo que enseña D2 en la columna 1, párrafo contenido en las líneas 37 a 51, es que la composición que allí se divulga es para evitar que se presenten perfiles de liberación de ibuprofeno diferentes del orden cero.** Por lo tanto, una persona versada en la materia no habría tomado como base para desarrollar una composición de liberación bimodal, un documento que precisamente busca evitar este tipo de liberación, como es el documento D2. Dado que la respuesta es negativa, entonces puede concluirse que la selección reivindicada no es obvia y por consiguiente, cumple con el requisito de altura inventiva.

- 2.1.11 Ahora bien, en procura de hacer más evidente este hecho, el solicitante se tomó el trabajo de graficar los datos reportados en D2 y presenta éstas gráficas a consideración de la Superintendencia de Industria y Comercio. El examinador colombiano pasa por alto esta información, no hace alusión a su existencia en la Resolución y en consecuencia, no cumple con los lineamientos establecidos por la ley que indica **que todos y cada uno de los argumentos presentados por el solicitante deben ser tenidos en cuenta antes de emitir un fallo que perjudica sus intereses.**

Para el caso que nos ocupa, las gráficas no analizadas por el examinador evidencian que las formulaciones de D2 carecen de cualquier liberación bimodal, las cuales estarían caracterizadas por una pronunciada pendiente inicial, seguida luego por una pendiente más gradual. Adicionalmente, dirigimos la atención del examinador sobre el hecho que D2 enfatiza que la rata de alta a baja viscosidad de HPMC debe ser seleccionada para lograr un liberación de orden cero (Ver columna 2, líneas 28 a 42).

- 2.1.12 Teniendo en cuenta la información anterior y las gráficas aportadas, es notorio que D2 falla en considerar una liberación bimodal y en su lugar, orienta su invención a alcanzar una liberación de orden cero, lo cual es absolutamente distinto del problema técnico que plantea y soluciona la solicitud bajo análisis.
- 2.1.13 Es más, el único compuesto activo en los ejemplos de D2 es ibuprofeno lisina, que es un compuesto diferente de ibuprofeno. El ibuprofeno tiene un punto de fusión más bajo que el ibuprofeno lisina (Ver <http://msds.chem.ox.ac.uk/IB/ibuprofen.html> y <http://www.chemyq.com/En/xz/xz9/88731ibpga.htm>), lo que significa que el ibuprofeno lisina es un compuesto mucho más fácil de procesar (por ejemplo, menos pegajoso).
- 2.1.14 De otra parte y en relación al D3, en el memorial de respuesta al último oficio de fondo, el solicitante destacó el hecho que este documento falla en divulgar un aditivo diluyente, tal como carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa de sodio o una combinación de ellas. Además, llamamos su atención sobre las modificaciones de las reivindicaciones, que ahora especifican “un segundo HPMC





que tiene una viscosidad de 100cps”. **D3 está dirigido a lograr un “patrón de liberación regular y continuo”, (Ver columna 2, líneas 44 y 45), lo cual es contrario a la liberación bimodal reclamada en la presente solicitud.** D3 logra esto mediante la utilización de “un HPMC con un alto grado de viscosidad, que tiene un peso molecular promedio por encima de 50.000 daltons” (Ver Columna 3, líneas 4 a 14).

- 2.1.15 En general, los grados de HPMC divulgados y utilizados en D3 tienen una viscosidad superior a los 100cps. Ver columna 3, líneas 15 a 25, y los ejemplos divulgan grados de HPMC que tiene viscosidades mayores que 4.000 cps, en general. Esto contrasta con el segundo HPMC como ahora se reivindica en la reivindicación 1 de la presente solicitud, el cual tiene un peso molecular de aproximadamente 25.000 daltons (Por ejemplo, HMPC K100LVP).

El examinador también guarda silencio sobre los argumentos mencionados en el párrafo anterior y limita su análisis a decir que era obvio cambiar unos aditivos por otros.

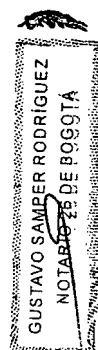
- 2.1.16 Al igual que para el documento D2, el solicitante anexó al memorial radicado en marzo de 2012, unos datos graficados para D3. Estas gráficas también fueron ignoradas por el examinador, quien de tener esta información en cuenta, habría podido percibir que los únicos ejemplos graficados son aquellos en los que fueron utilizados polímeros no tratados. Los otros no representados usaban material pre-hidratado, que fue secado y procesado. Estos últimos serían irrelevantes para la presente invención dado que en ella no se realiza un procesamiento especial del HPMC. Los ejemplos 6, 11 y 12 utilizan HPMCs de bajo peso molecular, pero estos solo validan la patentabilidad de la invención reivindicada. En particular, el perfil de liberación del ejemplo 6 (que no incluye un aditivo diluyente), es claramente lineal, como se muestra en la gráfica anexada. Además, como se establece en la columna 13, líneas 1 a 14, D3 enseña a alejarse del uso de HPMCs de bajo peso molecular y descarta tales formulaciones como “ineficientes”.

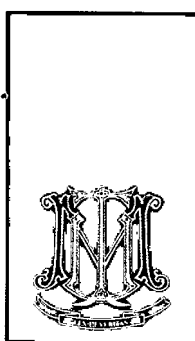
- 2.1.17 En resumen, D3 falla en reportar o sugerir el uso de dos HPMCs, uno que tiene una viscosidad de 100cps y otro que tiene una viscosidad mayor, junto con un aditivo diluyente y los otros componentes que caracterizan la invención de la presente solicitud, para generar una forma de dosificación de ibuprofeno que tiene una liberación “bimodal”, como se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio.

- 2.1.18 Además, el examinador hace alusión al final del primer párrafo de la página 7 a la información contenida en los ejemplos 1 a 6 del documento D3. Específicamente dice que D3: *“También se divulga que agentes activos logran una liberación entre 20% y 25% en las dos primeras horas y más del 90%, luego de 10 horas (Ejemplos 1 a 6).”*

Respetuosamente llamamos la atención del examinador sobre el hecho que dichos ejemplos se refieren a formulaciones de aspirina y no a formulaciones de ibuprofeno, que son el objeto de la presente invención.

- 2.1.19 Así mismo, el solicitante desea señalar que la información de D2 y D3 combinada tampoco afecta el nivel inventivo de la presente solicitud pues ninguno de dichos documentos está dirigido a resolver el problema técnico de la presente solicitud,





que era obtener composiciones de ibuprofeno con un perfil de liberación bimodal. Por el contrario, ellos buscan evitar las composiciones de ibuprofeno que tengan un perfil bimodal, puesto que están dirigidos a obtener composiciones cuya liberación sea de orden cero.

2.1.20 Finalmente, el solicitante manifiesta que:

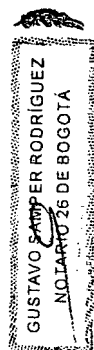
2.1.20.1 Ninguna de las referencias citadas describe la liberación bimodal como se reivindica en la presente solicitud.

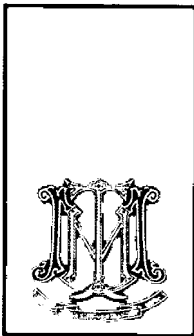
2.1.20.2 La mención del examinador en los ejemplos 1 a 6 de la D3 es errada, puesto que en la reivindicación 1 de D3 se especifica que el ibuprofeno se libera "a un ritmo relativamente constante durante un período de al menos 8 horas." Además, en cada uno de los ejemplos para los que se muestran velocidades de liberación, hay un descenso notable en la velocidad de liberación como el tiempo se aproxima a la hora octava. El examinador habría notado este hecho si hubiese analizado los gráficos radicados junto a la respuesta de fondo presentada en marzo de 2012. Por ejemplo, la velocidad de liberación del Ejemplo 1 cae desde 13,6% a 7,5% entre 7 y 8 horas. En el Ejemplo 2 se reduce de 10,7% a 9,4% al 5,5% de 6 a 8 horas. En los Ejemplos 3, 4 y 6 tienen significativo similar bajadas en las tasas de liberación por hora, como se muestra en las tablas de las columnas 8 y 9 de D3. Siendo así, estos hechos contradicen directamente los hechos invocados por el examinador en el mantenimiento del rechazo.

2.1.21 Teniendo en cuenta los argumentos antes mencionados, no hay razón alguna para que una persona versada en la materia se basara en la información de D2 o D3 o en su combinación, para desarrollar una composición de liberación bimodal, y menos aún, para predecir que los componentes adicionales que debía comprender dicha formulación incluían un aditivo diluyente y un aditivo de formulación, como los que se definen en la nueva reivindicación 1. Respetuosamente se insiste en el hecho que la información del estado de la técnica debe ser considerada dentro de su contexto e interpretada según la orientación y el problema técnico que dichas solicitudes de patentes intentaban superar.

3. PETICIÓN

De acuerdo a lo manifestado en el presente escrito, así como los documentos que obran dentro del expediente de la referencia, solicito que se revoque la Resolución No. 40630 de fecha 28 de junio de 2012, y en su lugar se declaren infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **PROCAPS S.A.** y **TECNOQUIMICAS S.A.**, y se **CONCEDA** el registro de la patente titulada **SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE FORMA FARMACEUTICA DE IBUPROFENO DE LIBERACION MODIFICADA** a nombre de mi poderdante, la sociedad **SCOLR PHARMA, INC.**



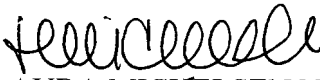


9

PERSONERIA

El documento de poder que me faculta para presentar los recursos aquí enunciados, se encuentra adjunto al presente escrito.

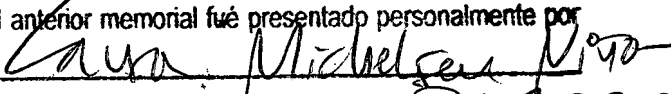
Del Señor Jefe,


LAURA MICHELSEN NIÑO
C.C. No. 39.783.287 de Usaquén
T.P.A. 67.897 del C.S. de la J.

4290210241799/aml
Colo 2186 0301 30846

PRESENTACIÓN PERSONAL DE ABOGADO

El anterior memorial fué presentado personalmente por


quien se identificó con la C. de C. No. 39.783.287

de Bogotá

Tarjeta Profesional No. 67.897

Bogotá, D.C.

El Notario Veintiséis

- 3 AGO. 2012

Gustavo Samper Rodríguez



