

Señor Director
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA
Bogotá, D.C.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-032689-00003-0000

Fecha: 2011-06-17 08:44:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 5

**Re.: Expediente No. 07 32.689
Fase Nacional de Solicitud
de Patente PCT a nombre de
EURO-CELTIQUE S.A.
Código 002 – 001 - 444**

En relación con la solicitud contenida en el expediente de la referencia y, en particular, para dar respuesta al Concepto Técnico No. 1123, contenido en su último Oficio proferido dentro del mismo, dentro del término conferido, por medio del presente escrito me permito manifestarle:

1. Con respecto al capítulo de reivindicaciones, anota el señor Examinador que las mismas no revelan materia técnica y que, por el contrario, se refieren a formas de dosificación expresadas en términos de parámetros farmacocinéticos deseados.
2. Sin embargo, mi representada considera que las reivindicaciones sí incluyen materia técnica con base en los siguientes argumentos:
 - 2.1 La reivindicación independiente 1 se relaciona con una pluralidad de formas de dosificación. La reivindicación comprende una primera y una segunda formas de dosificación que contienen opioide, en las cuales la potencia de la dosificación de la segunda forma de dosificación es mayor que la potencia de la dosis de la primera forma de dosificación.

Las dos formas de dosificación se caracterizan además porque tienen una C_{ave} en estado estacionario, un AUC en estado estacionario, y una C_{max} de dosis única. También se expone en la reivindicación que la C_{ave} en estado estacionario y el AUC en estado estacionario de la primera y la segunda formas de dosificación son proporcionales a la dosis. Por último, se requiere que la C_{max} de dosis única de la segunda forma de

dosificación sea menor que el nivel mínimo para la proporcionalidad de la dosis con respecto a la primera forma de dosificación.

2.2 El objeto de la reivindicación independiente 1 se puede explicar de la siguiente forma:

- Las características en las cuales cada una de la primera y la segunda formas de dosificación tienen una C_{ave} en estado estacionario, una AUC en estado estacionario, y una C_{max} de dosis única, son obvias a la luz del conocimiento general sustantivo de la persona medianamente versada en el estado de la técnica y permiten hacer una selección adicional entre las dos formas de dosificación aparte de la potencia de la dosificación.
- Es decir, hay proporcionalidad de la dosis con respecto a la C_{ave} y el AUC y menos que proporcionalidad de la dosis con respecto a la C_{max} . Esto refleja que la liberación de la forma de dosificación de dosis más alta es más retardada que la liberación de la forma de dosificación de dosis más baja.
- La naturaleza evidente de las características arriba mencionadas asegura que la persona medianamente versada en el estado de la técnica no tenga problemas con proporcionar composiciones que tengan las mencionadas características, y que tampoco sea incapaz de evaluar si una composición dada tiene las propiedades arriba mencionada.
- En consecuencia, se cumple con los requisitos de claridad y soporte.

2.3 El señor Examinador considera que las presentes reivindicaciones pretenden reclamar un resultado técnico a ser alcanzado y que los medios para obtener el resultado deseado no se revelan en las reivindicaciones.

Es verdad que las presentes reivindicaciones definen el objeto de manera funcional. El lenguaje funcional ofrece información técnica de la misma manera que lo hacen las características estructurales. Algunos casos

requieren limitaciones estructurales, en tanto que otros requieren limitaciones funcionales. Las presentes reivindicaciones tienen ambas.

En particular, desde un punto de vista estructural, se requiere que la segunda forma de dosificación tenga una potencia mayor de dosificación que la primera forma de dosificación. Desde un punto de vista funcional, en particular, la $C_{\text{máx}}$ de dosis única de la segunda forma de dosificación es menor que el nivel mínimo de proporcionalidad de la dosis con respecto a la primera forma de dosificación que requiere diferentes características de liberación.

En particular, la característica arriba mencionada no se puede definir con más precisión dentro del marco de la presente revelación sin restringir indebidamente el alcance de la invención. Además, no se impone una carga indebida para que una persona medianamente versada en el estado de la técnica reduzca las características arriba mencionadas en la práctica. Conforme con lo anterior, se cumple con los requisitos de claridad.

2.4 Una persona versada en el arte es a todas luces capaz de proporcionar diferentes formas de dosificación con un grado diferente de retardo, lo cual da lugar a una forma de dosificación de dosis más alta que es más retardada que la forma de dosificación de dosis más baja. En particular, la persona versada en el arte es consciente de las características de liberación y el grado de retardo de una forma de dosificación dada. Los principios básicos de este campo bien conocido de la tecnología se anotan en la presente descripción en las páginas 9-15.

Una vez que la persona versada es consciente de la enseñanza con respecto al retardo en el caso de la forma de dosificación de dosis más alta (como se describe en las presentes reivindicaciones), no le resultará problemático llevar a la práctica el objeto reivindicado usando técnicas bien conocidas.

En vista de esto, se considera que la objeción sobre falta de soporte no está justificada y debería retirarse.

3. Con respecto a las restantes objeciones del señor Examinador, mi representada considera que ninguno de los documentos citados revela una pluralidad de formas de dosificación, que comprenden una primera y una segunda formas de dosificación, en donde la forma de dosificación de dosis más alta tiene un retardo prolongado en comparación con la forma de dosificación de dosis más baja.

Antes bien, el D1 se relaciona con una comparación farmacocinética de diferentes opioides. En este documento no se revela una forma de dosificación que comprende una primera y una segunda potencias de dosificación del mismo opioide, en donde la potencia más alta de la dosificación es más retardada que la potencia más baja de la dosificación.

D2 describe el analgésico opioide remifentanil. El objeto subyacente es proporcionar un opioide que dé un mayor margen de error en la valoración. D2 es bastante lejano a la presente invención, la cual se relaciona con la optimización de la valoración al tiempo que se minimiza el potencial de abuso. En efecto, D2 no revela una pluralidad de formas de dosificación que comprenden una primera y una segunda formas de dosificación de conformidad con las presentes reivindicaciones.

D3 es un análisis general sobre el uso de la metadona. El documento no revela diferentes formas de dosificación de la metadona con diferentes grados de retardo.

D4 trata sobre el efecto de disolver la tetracaína en una solución lipídica. Este documento no revela una pluralidad de formas de dosificación que comprenden diferente formas de dosificación de diferente potencia de dosificación y diferente grado de retardo, en donde la forma de dosificación de dosis más alta tiene un grado más alto de retardo que la forma de dosificación de dosis más baja.

D5 es un estudio relacionado con la eficiencia analgésica de una forma de dosificación de tramadol en niños pequeños. No se describe una pluralidad de formas de dosificación como las reivindicadas aquí.

D6 se relaciona con la farmacocinética de una dosificación de tramadol en niños pequeños individuales. En éste documento no se describe una pluralidad de formas de dosificación como las reivindicadas aquí.

D7 se relaciona con la farmacocinética del remifentanil en sujetos individuales. No se revelan diferentes formas de dosificación.

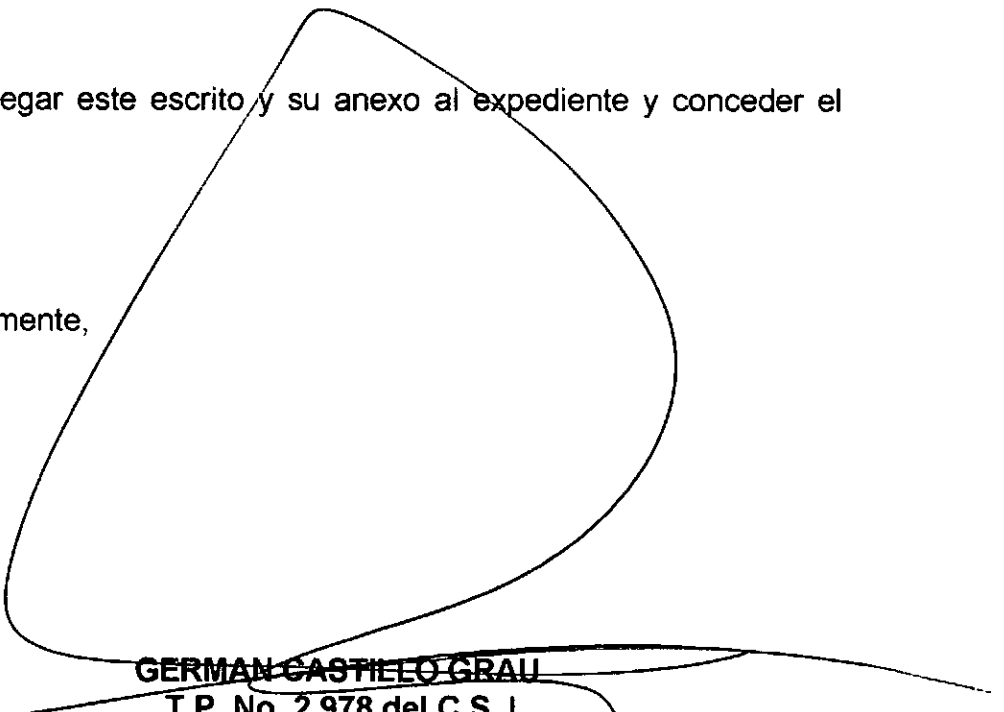
D8 revela una composición de liberación controlada que tiene una estructura en capas. No se revela una pluralidad de formas de dosificación compuestas por diferentes formas de dosificación.

Teniendo en cuenta lo anterior, los documentos citados D1 a D8 del estado de la técnica no anticipan el objeto aquí reivindicado.

4. En cuanto hace al nivel inventivo, la presente invención ofrece rápido alivio del dolor, al tiempo que reduce el potencial de abuso, por cuanto la forma de dosificación con la potencia de dosificación más alta no resulta atractiva para el mal uso en vista de su retardo intensificado, y la forma de dosificación con menor potencia de dosis no resulta atractiva para el abuso en vista de su baja dosis.
5. Consideramos que con los comentarios efectuados, se resuelven las objeciones a la falta de sustento del objeto reclamado, planteadas por el señor Examinador.

Le solicito se sirva agregar este escrito y su anexo al expediente y conceder el privilegio solicitado.

De Usted Atentamente,



GERMAN CASTILLO GRAU
T.P. No. 2.978 del C.S.J.