

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Cra. 7a # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogota, D.C. -Colombia

Doctor

JOSE LUIS SALAZARLOPEZ

Jefe División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-079465- -00008-0000

Fecha: 2011-08-17 11:38:31 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 9

REF: Expediente No.: **07-079.465**
Patente de Invención: **"FORMA FARMACEUTICA QUE
COMPRENDE UNA SUSTANCIA
FISIOLOGICAMENTE EFICAZ, UNO O
VARIOS COADYUVANTES, UN
POLIMERO SINTETICO Y UNA CERA
RESISTENTE A LA ROTURA CON
LIBERACION PROLONGADA"**
PCT: **PCT/EP2006/001027**
Titular: **GRUNENTHAL GMBH**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

OFICIO NO. 08929 Y CONCEPTO TECNICO NO.1643 NOTIFICADO POR FIJACION EN LISTA DE 3 DE JUNIO DE 2011.

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de Apoderado de **GRUNENTHAL GMBH**, domiciliado en Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania; encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No. 08929 y Concepto Técnico No.1643, notificado por fijación en lista de 3 de Junio de 2011, me permito:

MANIFESTAR

1. Análisis de la Prioridad

El examinador manifiesta que la reivindicación de prioridad no es aceptada porque esta solicitud no fue presentada dentro del plazo establecido. Al respecto nos permitimos indicar que la solicitud internacional fue radicada dentro de los doce meses establecidos para su presentación. Solicitud que fue aceptada y a la cual se le asignó el número PCT/EP2006/001027. De igual forma el extracto fue publicado bajo el

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS
Expediente No. 07-079465
Pagina 2 de 5

No.WO/2006/08209 teniendo en cuenta que la solicitud cumplía con todos los requisitos, es decir, haberse presentado dentro del término legal.

Pub. No.:	WO/2006/08209	International Application	PCT/EP2006/00102
	9	No.:	7
Publication	10.08.2006	International Filing Date:	06.02.2006
Date:			
Chapter 2 Demand Filed:	29.08.2006		
IPC:	A61K 9/20 (2006.01)		
Applicants:	GRÜNENTHAL GMBH [DE/DE]; Zieglerstr. 6, 52078 Aachen (DE) (<i>All Except US</i>). ASHWORTH, Judy [US/US]; (US) (<i>US Only</i>). ARKENAU-MARIC, Elisabeth [DE/DE]; (DE) (<i>US Only</i>). BARTHOLOMÄUS, Johannes [DE/DE]; (DE) (<i>US Only</i>).		
Inventors:	ASHWORTH, Judy; (US). ARKENAU-MARIC, Elisabeth; (DE). BARTHOLOMÄUS, Johannes; (DE).		
Agent:	KUTZENBERGER, Helga et al.; Kutzenberger & Wolff, Theodor-Heuss-Ring 23, 50668 Köln (DE) .		
Priority Data:	10 2005 005	04.02.200	DE
	446.3	5	

Invitamos al examinador para que visite la página de la WIPO <http://www.wipo.int/patentscope/search/en/search.jsf> donde podrá constatar que la patente inicial fue radicada el 4 de febrero de 2005; la solicitud Internacional el 6 de febrero de 2006, día hábil laborable, teniendo en cuenta que el 4 de febrero de 2006 era sábado – día no laborable en la Oficina Internacional Por lo tanto la solicitud fue presentada **el lunes 6 de febrero de 2006**, día hábil laborable. Adicionalmente me permito indicarle al examinador que si la solicitud internacional no hubiese sido presentada dentro del término legal, la Oficina Internacional hubiese rechazado la solicitud inmediatamente y por ende nunca se hubiera podido presentar la fase nacional en Colombia, como tampoco se hubiese ordenado su publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial Colombiana.

Por último, respetuosamente le solicitamos al examinador revisar el Calendario correspondiente al año 2006 donde podrá corroborar que el 4 de febrero de 2006 era sábado y el siguiente día laborable era el 6 de febrero de 2006, fecha en la cual fue radicada la solicitud ante la Oficina Internacional Europea.

2. Titulo

El examinador considera que el titulo no corresponde con el objeto de la solicitud. Teniendo en cuenta lo anterior se corrige el titulo para que esté acorde a la materia de la solicitud:

“FORMA FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UNA SUSTANCIA FISIOLÓGICAMENTE EFICAZ, UNO O VARIOS COADYUVANTES, UN POLÍMERO

SINTETICO Y UNA CERA RESISTENTE A LA ROTURA CON LIBERACION PROLONGADA”

3. Enmienda A las reivindicaciones

El examinador ha objetado las reivindicaciones 1 - 18 por falta de claridad debido a que menciona características funcionales que tienen relación con la resistencia a la rotura y al porcentaje de liberación de la sustancia activa en un tiempo determinado.

Teniendo en cuenta las observaciones del examinador se presenta un nuevo pliego de reivindicaciones donde se ha limitado la reivindicación 1 con las características definidas en las antiguas reivindicaciones 7, 8, 9, 16 y 17. Es decir, que el polímero (C) es por poli(óxido de alquileno), presenta un peso molecular promedio en viscosidad de al menos 0,5 10⁶ g/mol, y que la sustancia (A) se presenta en una matriz de liberación retardada que comprende el polímero (C) y/o la cera (D), opcionalmente presente, como material de matriz de liberación retardada.

También se han eliminado las reivindicaciones 7, 8, 9, 16 y 17, y se han reenumerado las reivindicaciones restantes.

Además, se ha limitado aún más la reivindicación 1 indicando que el poli(óxido de alquileno) está presente en una cantidad de al menos 20% en peso, en base al peso total de la forma de administración. Todo lo cual está debidamente definido en la memoria descriptiva de la presente solicitud.

Con respecto al uso de las reivindicaciones 24- 28 nos permitimos indicar que las mismas han sido eliminadas.

4. Examen de patentabilidad - Novedad

El documento citado por el examinador D1 (WO 2005/016313) es una solicitud internacional que fue publicada el 24 de Febrero de 2005, es decir, después de la fecha de prioridad pero antes de la fecha de la presentación internacional de la presente solicitud. D1 tiene una fecha de presentación internacional del 5 de Agosto de 2004, la cual es por lo tanto anterior a la fecha de prioridad del presente caso.

Por lo tanto, D1 es arte previo no publicado con anterioridad. Lo reivindicado en el presente invento tiene la exigencia de ser novedoso con respecto a D1, pero una vez que la novedad ha sido establecida, la falta de nivel inventivo no puede argumentarse en base a D1.

De acuerdo a la nueva reivindicación 1, es importante señalar al examinador el siguiente cuadro con sus características para ilustrar el análisis a continuación:

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 07-079465

Página 4 de 5

(1)	Forma farmacéutica que tiene una resistencia a la rotura de al menos 400 N, que comprende
(2)	una sustancia fisiológicamente eficaz (A); y
(3)	un poli(óxido de alquileo) sintético (C)
(3.1)	presenta un peso molecular promedio en viscosidad de al menos $0,5 \cdot 10^6$ g/mol,
(3.2)	el cual está presente en una cantidad de al menos 20% en peso, en base al peso total de la forma farmacéutica, donde
(4)	la sustancia (A) se presenta en una matriz de liberación retardada
(4.1)	que comprende el polímero (C) como material de matriz de liberación retardada,
(5)	bajo condiciones fisiológicas la forma farmacéutica, después de 5 horas se libera un máximo de 99% de la sustancia (A), y
(6)	la forma farmacéutica no contiene clorhidrato de tramadol ni clorhidrato de oxicodona,

El D1 contiene un solo ejemplo que tiene relación con la forma de administración que contiene clorhidrato de tramadol.

El ítem (6) antes mencionada elimina el clorhidrato de tramadol de las características de la reivindicación 1, el ejemplo de D1 no afecta la novedad de la presente reivindicación 1.

Cuando se analiza la memoria descriptiva de D1, serían necesarias varias selecciones arbitrarias de las listas independientes para llegar a la combinación de características de la reivindicación 1 del presente invento.

(i) Los poli(óxidos de alquileo) necesitan ser seleccionados de varios polímeros definidos en D1 (ver ítem (3) antes mencionado). (ii) Además, entre los poli(óxidos de alquileo), aquellos que tienen un peso molecular promedio en viscosidad de al menos $0,5 \cdot 10^6$ g/mol necesitarían ser seleccionados. (iii) Y además, la cantidad de poli(óxidos de alquileo) necesitaría ser ajustada a al menos 20% en peso, basado en el peso total de la forma farmacéutica (ver ítem (3.2)). (iv) Aún más, las formas farmacéuticas que tienen una sustancia de liberación retardada (A) tendrían que ser seleccionadas. (v) Aún más, aquellas formas farmacéuticas tendrían que ser seleccionadas bajo condiciones fisiológicas, donde después de después de 5 horas se libera un máximo de 99% de la sustancia (A) (ver ítem (5)). (vi) Más aún, aquellas formas farmacéuticas tendrían que ser seleccionadas donde la sustancia (A) está presente en una matriz de liberación retardada (ver ítem (4)) y (vii) que comprende el polímero (C) como material de matriz de liberación retardada (ver ítem (4.1)).

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 07-079465

Página 5 de 5

Por lo tanto, es posible argumentar que la nueva reivindicación 1 no es anticipada por lo definido en D1.

D1 está dirigida exclusivamente a formas que contienen sustancias psicotrópicamente activas, tal como narcóticos, analgésicos y estimulantes, particularmente opioides. Por lo tanto, al excluir dichas sustancias psicotrópicas de la reivindicación 1, queda claramente establecida su novedad.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, D1 no debe ser considerado para evaluar el nivel inventivo.

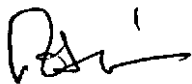
Por lo anteriormente expuesto consideramos que la presente solicitud es novedosa tiene nivel inventivo, las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción y no está comprendida en el estado de la técnica, conforme lo establece el Art. 14, 16 y 30 de la Decisión 486.

De manera atenta solicito a su Despacho, tener en cuenta todos y cada una de las consideraciones expuestas anteriormente, al momento de estudiar el presente caso.

PETICION

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

5

Reivindicaciones

1. Forma farmacéutica que comprende
- 5 - una sustancia fisiológicamente eficaz (A);
- opcionalmente, uno o varios adyuvantes (B) fisiológicamente compatibles;
- un polímero sintético o natural (C), y
- opcionalmente, una cera (D) natural, semisintética o sintética,
- donde la forma farmacéutica presenta una resistencia a la rotura de al menos 400
- 10 N y, bajo condiciones fisiológicas, después de 5 horas se libera un máximo de 99% de la
- sustancia (A), donde la forma farmacéutica no contiene clorhidrato de tramadol ni
- clorhidrato de oxicodona.
- 15 2. Forma farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque no contiene
- ninguna sustancia psicotrópicamente activa.
3. Forma farmacéutica según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque
- presenta una resistencia a la rotura de al menos 500 N.
- 20 4. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada
- porque se presenta en forma de un comprimido.
5. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada
- 25 porque se presenta en forma multiparticulada, en donde las partículas individuales
- presentan una resistencia a la rotura de al menos 400 N.
6. Forma farmacéutica según la reivindicación 5, caracterizada porque las
- partículas rellenan cápsulas o se prensan para dar comprimidos.
- 30 7. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada
- porque el polímero (C) se selecciona del grupo formado por poli(óxido de alquileo),
- polietileno, polipropileno, poli(cloruro de vinilo), policarbonato, poliestireno, poliacrilato,
- sus copolímeros y sus mezclas.
- 35 8. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada
- porque el polímero (C) es un poli(óxido de alquileo), seleccionado del grupo formado por
- poli(óxido de metileno), poli(óxido de etileno), poli(óxido de propileno), sus copolímeros y
- sus mezclas.
- 40

9. Forma farmacéutica según la reivindicación 7 u 8, caracterizada porque el polímero (C) presenta un peso molecular promedio en viscosidad de al menos $0,5 \cdot 10^6$ g/mol.

10. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque comprende un área tubular (82) y un núcleo (83) en ella, en donde el área tubular (82) se encuentra unida sin costura al núcleo y el material que forma el área tubular (82) y el material que forma el núcleo (83) presentan esencialmente la misma composición química, pero distinta morfología.

11. Forma farmacéutica según la reivindicación 10, caracterizada porque el material que forma el área tubular (82) y el material que forma el núcleo (83) presentan diferentes propiedades ópticas.

12. Forma farmacéutica según la reivindicación 10 u 11, caracterizada porque el espesor de capa del área tubular (82) fluctúa entre 0,1 y 4 mm.

13. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque su volumen aumenta en no más de 20% después del almacenamiento, por al menos 12 horas, a una temperatura de 20°C, por debajo del rango de fusión de la mezcla de los componentes (A), (C), opcionalmente el componente (B) y, opcionalmente, el componente (D).

14. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque al menos una cera (D) con un punto de ablandamiento de al menos 50°C.

15. Forma farmacéutica según la reivindicación 14, caracterizada porque la cera (D) es cera de carnauba o cera de abejas.

16. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la sustancia (A) se presenta en una matriz de liberación retardada.

17. Forma farmacéutica según la reivindicación 16, caracterizada porque la matriz de liberación retardada comprende el polímero (C) y/o la cera (D), opcionalmente presente, como material de matriz de liberación retardada.

18. Forma farmacéutica según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la sustancia (A) es un fármaco seleccionado del grupo que se compone de agentes para el tratamiento y prevención de enfermedades del sistema

digestivo y del metabolismo; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades de la sangre y de órganos hematopoyéticos; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema cardiovascular; agentes dermatológicos; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades del aparato genitourinario y hormonas sexuales; preparados hormonales sistémicos; excluidas hormonas sexuales e insulinas; agentes antiinfecciosos para uso sistémico; agentes antineoplásicos e inmunomoduladores; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades musculares y del sistema óseo; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades del sistema nervioso; agentes antiparasitarios, insecticidas y repelentes; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades del tracto respiratorio; agentes para el tratamiento y la prevención de enfermedades de los órganos sensoriales; productos dietéticos en general y agentes radioterapéuticos.

19. Procedimiento para la preparación de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1-18, caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

- (a) mezclar los componentes (A), (C), opcionalmente el componente (B) y, opcionalmente, el componente (D);
- (b) opcionalmente, premoldear la mezcla obtenida de la etapa (a), de preferencia mediante la aplicación de calor y/o fuerza a dicha mezcla, donde preferentemente la cantidad de calor suministrado no logra calentar el componente (c) hasta su punto de ablandamiento;
- (c) solidificar la mezcla mediante la aplicación de calor y/o fuerza a dicha mezcla, donde el calor es suministrado durante y/o antes de la aplicación de fuerza y la cantidad de calor suministrado logra calentar el componente (c) al menos hasta su punto de ablandamiento;
- (d) opcionalmente, fragmentar la mezcla solidificada;
- (e) opcionalmente, moldear la forma farmacéutica, y
- (f) opcionalmente, cubrirla con un recubrimiento de película.

20. Procedimiento según la reivindicación 19, caracterizado porque en la etapa (c) se utiliza una extrusora de doble tornillo o una extrusora de cilindros planetarios.

21. Procedimiento según la reivindicación 20, caracterizado porque la etapa (e) se lleva a cabo en el estado plastificado de la mezcla de los componentes (A), (C), opcionalmente el componente (B) y, opcionalmente, el componente (D).

22. Procedimiento según una de las reivindicaciones 19 a 21, caracterizado porque la etapa (c) se lleva a cabo bajo el efecto del ultrasonido.

23. Producto, caracterizado porque se obtiene a través de un procedimiento según una de las reivindicaciones 19 a 22.

5 24. Uso de una sustancia fisiológicamente eficaz (A) y/o un polímero sintético o natural (C) para la preparación de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque sirve para la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad al evitar una sobredosis de la sustancia fisiológicamente eficaz (A), especialmente como resultado de una trituración de la forma farmacéutica por medio de acción mecánica.

10

25. Uso de una sustancia fisiológicamente eficaz (A) y/o un polímero sintético o natural (C) para la preparación de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque sirve para prevenir una interrupción espontánea del mecanismo de liberación retardada de la sustancia fisiológicamente eficaz
15 (A), resultado de una trituración de la forma farmacéutica por medio de acción mecánica.

26. Uso de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque sirve para la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad al evitar una sobredosis de la sustancia fisiológicamente eficaz (A), especialmente como
20 resultado de una trituración del medicamento por medio de acción mecánica.

27. Uso de una forma farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque sirve para la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad al prevenir una interrupción espontánea del mecanismo de liberación retardada de la
25 sustancia fisiológicamente eficaz (A), resultado de una trituración del medicamento por medio de acción mecánica.

28. Uso según una de las reivindicaciones 24 a 27, caracterizado porque la acción mecánica se selecciona del grupo formado por trituración, molienda en un mortero o con
30 martillo y utilización de aparatos para pulverizar las formas farmacéuticas usuales.