



No. 13-157107- -00010-0000

Fecha: 2014-03-19 16:54:47 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 28

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **13.157.107**
Asunto : Solicitud de patente para: **FORMA DE DOSIFICACIÓN**
Solicitante : **EURO-CELTIQUE S.A.**
Opositores : **PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**
Fecha solicitud : 3 de julio de 2013

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, en mi condición de apoderada del solicitante **EURO-CELTIQUE S.A.**, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por las compañías **PROCAPS S.A. y LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.**, representadas respectivamente por la Doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez y el Doctor Tito Noé Parra Murillo, contra la solicitud de patente para la invención **FORMA DE DOSIFICACIÓN** que se tramita en el expediente de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

Los Oficios número **23341 y 23340**, mediante los cuales ese Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el 24 de diciembre de 2013. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax In U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 652 - Tel: (57-4) 604 4794 Ext. 6729 / 6731 - Fax: (57-4) 604 4731 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades **PROCAPS S.A.** y **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** y en consecuencia solicito se declaren infundadas las oposiciones presentadas y se otorgue el privilegio de patente para la invención **FORMA DE DOSIFICACIÓN** a nombre de la sociedad **EURO-CELTIQUE S.A** tramitada bajo el expediente de la referencia.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

Fundamentan las sociedades opositoras su petición, en los siguientes argumentos principales:

Oposición presentada por PROCAPS S.A.:

4. La presente invención contiene reivindicaciones dirigidas a usos y métodos de tratamiento, los cuales son considerados como materia no patentable de acuerdo con los artículos 14 y 20 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, por lo cual carece de **aplicación industrial**.

4.2. Con anterioridad a la fecha de prioridad reivindicada en la presente solicitud, se encontró el siguiente documento, el cual afecta la **novedad** de dicha solicitud:

- D1: WO2005079760

El mencionado documento define la tecnología de extrusión en estado fundido con la aplicación de materiales termoplásticos que actúan como aglutinantes para fármacos incorporados en forma de solución o dispersión dentro de una matriz. De acuerdo con D1 se prefieren los polímeros termoplásticos con temperaturas de transición vítrea baja para el procesamiento por extrusión en estado fundido e igualmente se prefieren temperaturas de procesamiento mas bajas con respecto a la estabilidad de los medicamentos sensibles al calor y otros excipientes necesarios. D1 también define que las temperaturas de transición vítrea del polímero pueden reducirse más para facilitar el procesamiento a temperatura inferior con adición opcional de plastificantes.

D1 entonces se refiere a una forma de unidad de dosificación que comprende una matriz de goma incluyendo un polineutro y copolimero de un ingrediente activo, en el

que el agente activo es un opioide, un estimulante, un barbitúrico, un antidepresivo o un anestésico disociativo, tal y como oxidocona, que es resistente a la manipulación por la reducción de la liberación del agente activo.

D1 define una unidad de dosificación que comprenden opioides, depresores del SNC o estimulantes o sedantes o hipnóticos que tienen un diámetro y una longitud de no menos de aproximadamente 1,0 mm. D1 también describe que los productos extruidos son esféricos.

Así las cosas se revelan formas de dosificación, particularmente una forma de dosificación resistente al abuso que comprende partículas extruidas por fusión no alteradas que comprenden un fármaco seleccionado de un agonista opioide, un tranquilizante, un depresivo del CNS, un estimulante del CNS o un hipnótico sedante.

Argumenta la sociedad opositora que a partir de lo anterior se evidencia que D1 define la misma materia comprendida en la presente solicitud, por lo cual dicha solicitud carece de NOVEDAD.

Oposición presentada por LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.:

4.3 En primer lugar se alega que la presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad a saber: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, debido a que las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se encuentran comprendidas dentro de formas de dosificación que incluyen un fármaco seleccionado de un agonista opioide, un tranquilizante, un depresivo del CNS, un estimulante del CNS o un hipnótico sedante, y una matriz, son conocidos y representan prácticas comunes en la industria farmacéutica por lo cual de ellos no se puede predicar novedad ni altura inventiva.

4.4. Por otra parte, se afirma que la presente solicitud busca proteger objetos que no son considerados invenciones, teniendo en cuenta que una invención corresponde a una creación humana que permite la transformación de materia o energía existentes en la naturaleza para efectos de satisfacer una necesidad.

4.5. Adicionalmente, se menciona que un nuevo efecto sinérgico no se considera inventivo como tal debido a que el mismo puede ser obvio para una persona versada en la materia tal y como ocurre en el presente caso.

4.6. La solicitud de la referencia no cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial toda vez que la composición farmacéutica reivindicada es plenamente conocida dentro de la industria farmacéutica y representa prácticas comunes dentro de dicha industria, por lo que sería inapropiado conceder el beneficio de patente de invención a dicha composición.

4.7. Finalmente, la composición farmacéutica reivindicada carece de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con las enseñanzas de los siguientes documentos:

- D1 WO 2005/079760
- D2 WO 96/14058 A1
- D3 US 2005/191352 A1
- D4 2010/140007 A2

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por los apoderados de las sociedades opositoras el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16, 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

5.1. Modificación de la solicitud en trámite

En primer lugar, me permito presentar a ese Despacho un nuevo pliego reivindicatorio conformado por **35 reivindicaciones**, en el cual se han **eliminado entre otras las reivindicaciones 49, 50, 51 y 52** del pliego actualmente presentado referidas a usos y métodos de tratamiento, y se han redactado de nuevo las reivindicaciones restantes en un número inferior de reivindicaciones, para una mayor concisión y claridad.

Cabe destacar que las reivindicaciones restantes, cuyo alcance ha sido condensado en el nuevo pliego, encuentran pleno sustento en las reivindicaciones originalmente presentadas por lo cual no hay ampliación de materia.

Amablemente solicito a ese Despacho tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el examen de fondo de la presente solicitud.

CAVELIER

A B O G A D O S

5.2. En segundo lugar, en relación con la oposición presentada por la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S atentamente me permito llamar la atención a ese Despacho acerca de la ausencia de soporte técnico y/o legal de sus argumentaciones, ya que las mismas se limitan a enunciar generalidades sobre los requisitos de patentabilidad y posteriormente concluyen, sin fundamento alguno, que las composiciones y combinaciones farmacéuticas reivindicadas en la presente solicitud son conocidas en la industria y por ende no cumplen con los requisitos de patentabilidad. Así las cosas, la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S se limita a copiar los documentos citados en la fase internacional de la presente solicitud y a afirmar que los mismos afectan *per se* la patentabilidad de la misma

Por otra parte, en el caso de la oposición presentada por la sociedad PROCAPS S.A., la misma describe brevemente el contenido de uno de dichos documentos y renglón seguido se afirma que el mismo afecta la novedad de la presente invención sin mayor argumentación al respecto.

Esta práctica de efectuar objeciones de patentabilidad sin sustento legal o técnico, impide el ejercicio adecuado del derecho de defensa ante la dificultad de contra argumentarlas y la obligación que genera de volver sobre principios básicos de la práctica mundial de patentes. Por consiguiente, careciendo los fundamentos del opositor de fundamento válido, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

En todo caso y en gracia de discusión al respecto, a continuación presento argumentos que demuestran que la invención que se tramita en el presente expediente goza de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial:

5.3. En primer lugar, y antes de entrar a explicar el contenido de cada uno de los documentos citados, vale la pena poner de presente que los cuatro documentos citados como arte previo por las sociedades opositoras a saber D1 WO 2005/079760, D2 WO 96/14058 A1, D3 US 2005/191352 A1 y D4 2010/140007 A2, son los mismos citados en el Informe de Búsqueda Internacional para la solicitud PCT/GB2011/052455 sobre la cual se basa la presente solicitud Colombiana, y en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad el Examinador internacional afirmó que las reivindicaciones 1 a 41 de dicha solicitud, las cuales son aún mas amplias que las reivindicaciones 1 a 35 del nuevo capítulo reivindicatorio adjunto, son novedosas e inventivas sobre los documentos D1 WO 2005/079760, D2 WO 96/14058 A1, y D3 US 2005/191352 A1. Sobre el documento D4 2010/140007 A2 no hubo pronunciamientos.

No obstante lo anterior, a continuación presento argumentos que demuestran la **NOVEDAD** de la presente solicitud sobre los documentos mencionados:

5.4 Argumentos en pro de la novedad del documento **D1 WO 2005/079760**:

La forma de dosificación de la presente solicitud, tal y como puede apreciarse en la reivindicación 1 del nuevo capítulo modificado, comprende:

- Partículas extruidas por fusión no alteradas que comprenden un fármaco que es un agonista opioide y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos; y
- Una matriz que comprende un agente que forma gel;
- En donde dichas partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en dicha matriz.

Tal y como puede observarse en los ejemplos de la presente solicitud, las partículas extruidas por fusión son preparadas y luego mezcladas con el material de la matriz para formar las formas de dosificación reivindicadas. Así, la matriz es una fase continua en la cual las partículas extruidas por fusión son dispersadas. La matriz no está presente entre las partículas en sí mismas, lo cual es un elemento que aparentemente no ha sido debidamente entendido por las sociedades opositoras.

D1 revela multipartículas extruidas por fusión que proporcionan liberación controlada de un agente activo. El énfasis de D1 está en las multipartículas per se, y dichas multipartículas comprenden un copolímero neutro poly(etilo acrilato, metilo metacrilato) el cual confiere características similares a las del caucho en las multipartículas. Significativamente D1 utiliza la palabra “matriz” para referirse al contenido de las multipartículas per se, lo cual no es equivalente a la matriz de las formas de dosificación reivindicadas lo cual es externo a las multipartículas y provee una fase continua en la cual las multipartículas se encuentran presentes.

D1 no describe con ningún detalle como sus multipartículas pueden incorporarse a formas de dosificación. Simplemente menciona en la página 5 que las formulaciones pueden tomar la forma de una cápsula con un relleno de multipartículas, y en la página 20 menciona que las formulaciones pueden ser dosificaciones farmacéuticas sólidas comprimidas en forma de tabletas.

La sociedad opositora PROCAPS S.A., se ha referido específicamente a los ejemplos 5, 6 y 9 de D1, los cuales describen la preparación de multipartículas per se. No existe ninguna revelación de la incorporación de dichas multipartículas a una matriz continua de una forma de dosificación, ni existe ninguna divulgación de una matriz continua que comprende un agente que forma gel.

De acuerdo con lo anterior, se tiene que la reivindicación 1 y todas las demás referidas a la forma de dosificación y a la manufactura de la misma son novedosas respecto de D1 por lo menos por las siguientes razones:

(i) D1 no revela una forma de dosificación en donde partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en una matriz; y

(ii) D1 no revela que la matriz continua comprenda un agente que forma gel.

Las anteriores coinciden con las razones que expresó el examinador internacional para declarar la novedad y nivel inventivo de las reivindicaciones sobre D1.

5.5. Argumentos en pro de la novedad del documento **D2 WO 96/14058 A1**:

D2 revela específicamente partículas extruidas por fusión que comprenden un medicamento, un material hidrofóbico y un retardante grasoso. Al igual que D1, D2 utiliza la palabra "matriz" para referirse al contenido de las multipartículas per se, lo cual no es equivalente a la matriz de las formas de dosificación reivindicadas en la presente invención la cual es externa a las multipartículas y la cual provee una fase continua en la cual las multipartículas están presentes. Así las cosas, D2 tampoco describe con detalle como incorporar sus multipartículas a formas de dosificación. Se describe únicamente en la página 18 que las multipartículas pueden incorporarse como capsulas o ser comprimidas como tabletas. En la página 23 se menciona un proceso general de manufactura en donde se describe como las multipartículas son extruidas y luego convertidas en capsulas.

No existe entonces ninguna revelación en D2 de una forma de dosificación en donde las partículas extruidas por fusión se encuentran presentes en una fase discontinua en una matriz continua. Tampoco existe mención de una matriz que comprende un agente que forma gel.

De acuerdo con lo anterior, se tiene que la reivindicación 1 y todas las demás referidas a la forma de dosificación y a la manufactura de la misma son novedosas respecto de D2 por las mismas razones expuestas frente a D1, esto es: (i) D2 tampoco revela una forma de dosificación en donde partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en una matriz; y (ii) D1 tampoco revela que la matriz continua comprenda un agente que forma gel.

5.6. Argumentos en pro de la novedad del documento **D3 US 2005/191352 A1**

D3 se centra en las partículas extruidas por fusión per se. La única mención en D3 de la incorporación de sus multipartículas a formas de dosificación es en los párrafos [0051] y [0052] en donde se dice que las multipartículas pueden emplearse como relleno en una capsula o como relleno en cápsulas de gelatina reséctivamente. Al igual que en D1 y D2, no existe en D3 ninguna enseñanza de una forma de dosificación en donde las partículas extruidas estén presentes como una fase discontinua en una matriz continua, ni de una matriz que comprende un agente que forma gel.

5.7. Argumentos en pro de la novedad del documento **D4 2010/140007**

En primer lugar, cabe recordar que de acuerdo con el artículo 16 de la decisión 486 de la Comunidad Andina, una invención se considera nueva cuando no se encuentre comprendida el estado de la técnica, entendiendo el estado de la técnica como todo lo que haya sido accesible al público antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o la prioridad reivindicada.

En la presente solicitud, se reivindica prioridad de la solicitud GB 1020895.7 de 12 de Diciembre de 2010, y teniendo en cuenta que la fecha de publicación de D4 es también 12 de Diciembre de 2010 **no sería correcto afirmar que dicho documento fue divulgado con anterioridad a la fecha de la prioridad reivindicada, y que por lo tanto forma parte del arte previo a ser tenido en cuenta para efectos de afectar la novedad de la presente solicitud.**

No obstante lo anterior, y en gracia de discusión al respecto, el documento D4 de ninguna forma afectaría la novedad de la presente invención por las siguientes razones:

D4 revela formas de dosificación que comprenden partículas extruidas por fusión las cuales comprenden un medicamento y una matriz en donde las partículas extruidas por

CAVELIER

A B O G A D O S

fusión están presentes como una fase discontinua en la matriz. No obstante lo anterior, no se revela en D4 ninguna forma de dosificación en donde las partículas extruidas por fusión son no alteradas tal y como si se especifica en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud. Adicionalmente, D4 no revela ningún procedimiento en donde la composición que comprende un agonista opioide es extruido a través de orificios de un cabezal de extrusión de menos de 1.0 mm de diámetro tal y como si se especifica en las reivindicaciones de la presente solicitud.

Cuando una composición que comprende un polímero, tal y como la composición que forma las partículas en la presente invención, es extruida por fusión, generalmente se entiende que la orientación y alineación del polímero ocurriría durante su paso por el orificio del cabezal. Específicamente la alineación de cadena de polímeros ocurriría en la dirección de la fuerza aplicada (ej. Horizontalmente durante la extrusión). Cuando una partícula se produce mediante el proceso descrito en D4, en donde los filamentos extruidos por fusión salen del orificio del cabezal y son alterados bajo tensión a un filamento mas fino antes de solidificarse, las cadenas de polímeros en el filamento alterado retienen la orientación específica ordenada establecida durante la extrusión.

Por el contrario, cuando las partículas se preparan sin alteración tal y como se especifica en las reivindicaciones de la presente solicitud, el extruido derretido emerge del orificio del cabezal y se expone a oleaje radial y expansión a medida que sale del cabezal porque no se somete a tensión en un proceso de estiramiento. El extruido es luego cortado utilizando una peletizadora de superficie, y el extruido cortado luego se somete a enfriamiento y solidificación. Acá, el polímero derretido se deja hinchar a través de deformación elástica reversible antes de enfriarse para endurecerse. Durante su hinchazón y expansión las cadenas de polímero pueden reorganizarse y como resultado se espera producir un polímero menos ordenado y mas aleatorio.

Así las cosas, las formas de dosificación no alteradas de la presente invención son novedosas con respecto a D4.

5.8. Finalmente, y en relación con el **NIVEL INVENTIVO** de la presente solicitud, cabe destacar que la diferencia entre la forma de dosificación reivindicada y cada uno de los documentos citados, es que dichos documentos no revelan una forma de dosificación en donde las partículas extruidas por fusión se encuentran presentes como una fase discontinua en una matriz en donde la matriz es una fase continua que comprende un agente que forma gel.

CAVELIER

A B O G A D O S

La estructura específica de la forma de dosificación y la naturaleza de sus componentes son importantes para proveer resistencia tal y como se indica a continuación:

(i) La dispersión de las multipartículas extruidas por fusión como una fase continua en la matriz significa que es difícil separar las partículas de la matriz, y;

(ii) La matriz es un agente que forma gel lo cual significa que se hinchará con el contacto con el agua y/o alcohol para formar una sustancia viscosa que hace difícil su administración con una jeringa. En configuraciones preferidas, la matriz también podría proveer resistencia al rompimiento.

En las formas de dosificación reivindicadas, se provee resistencia al abuso de diferentes formas: ej. Por medio de las multipartículas por sí mismas así como en la estructura de la forma de dosificación.

El problema técnico a ser resuelto en relación con el arte previo es entonces el proveer una forma de dosificación con resistencia al abuso mejorada. La solución a dicho problema es una forma de dosificación que comprende partículas extruidas por fusión no alteradas como una fase discontinua en una matriz, en donde la matriz comprende una fase continua que comprende un agente que forma gel.

La solución anterior no es de ninguna manera obvia frente al arte previo ya que tal y como se ha reiterado ninguno de los documentos citados revela una forma de dosificación con una estructura específica (ej. Una forma de dosificación en donde las partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en una matriz, en donde la matriz es una fase continua que comprende un agente que forma gel).

Por lo anterior, el capítulo reivindicatorio que se presenta junto con el presente memorial, es además de novedoso inventivo sobre el arte previo.

5.9. Tal y como se puede concluir a partir de todos los argumentos expuestos ninguno de los documentos mencionados bien sea individual o conjuntamente considerados describe en su integridad la formulación contenida en los capítulos descriptivo y reivindicatorio de la presente solicitud. Tampoco hay sugerencias en los documentos citados que permitan a una persona medianamente versada en la materia referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado en la presente invención.

Con lo anterior, es posible concluir que **la presente solicitud cumple a cabalidad con los requisitos de novedad y de nivel inventivo.**

6. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

6.1 Declarar infundadas las oposiciones presentadas por las sociedades **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. y PROCAPS S.A.**

6.2 Declarar que el invento titulado **FORMA DE DOSIFICACIÓN** para el cual mi representado solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14, 16 y 18 concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y otorgar el privilegio de patente solicitado.

6.3 Conceder la patente para el **invento FORMA DE DOSIFICACIÓN** a nombre de la sociedad **EURO-CELTIQUE S.A.**

7. ANEXOS

7.1 Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 35 reivindicaciones.

7.2 Formulario de correcciones y modificaciones.

7.3 Recibo de pago por concepto de la modificación a las reivindicaciones por un valor de \$128.000.

7.4 Copia del Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad emitido durante el trámite internacional de la solicitud PCT/GB2011/052455

8. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

 COLO-13416-0841-010-5
COLO-13416-0264-008-7
COLO-13416-0264-007-9
MMS\MMS\ID-262243\WPC13416
No. M-2014-262243\MMS

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Tramite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

EURO-CELTIQUE S.A.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Luxemburgo	2, Avenue Charles de Gaulle, Luxemburgo L-1653, Luxemburgo	Luxemburgo
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
clientes@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio	Ciudad	
Carrera 4ª No. 72 –35	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 13.157.107

Aparece

Debe ser

Modificación:



Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 35 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.



Modificación al capítulo descriptivo.



Modificación al resumen.



Modificación a los dibujos.



Modificación al solicitante.

5. Anexos



Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.



Poder, si fuere el caso.



Documento que contiene las modificaciones o correcciones.



Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Luz Clemencia de Paez

Tarjeta Profesional 23.555

COLO-13416-264-007-9
COLO-13416-264-008-7
COLO-13416-841-010-5
MMS\SDC\WPC13416\ID.262370

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación que comprende:
partículas extruidas por fusión no alteradas que comprenden un fármaco que es un agonista opioide; y
una matriz;
en donde dichas partículas extruidas por fusión están presentes como una fase discontinua en dicha matriz;
dicha matriz comprende una fase continua que comprende un agente que forma gel; y dichas partículas comprenden además un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos.

2. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dicho copolímero se selecciona de poli(acrilato de etilo-co-metil metacrilato-co-trimetilamonioetilo cloruro de metacrilato) 1:2:0,2, poli(acrilato de etilo-co-metil metacrilato-co-trimetilamonioetilo cloruro de metacrilato) 1:2:0,1 y poli(acrilato de etilo-co-metil metacrilato) 2:1.

3. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde dicho agonista opioide se selecciona del grupo que consiste en oxicodona, oximorfona, hidrocodona, hidromorfona, morfina, codeína, buprenorfina, fentanilo, tramadol, tapentadol y sales farmacéuticamente aceptables de los mismos.

4. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende del 15 al 80% en peso de dichas partículas, con base en el peso total de la forma de dosificación.

5. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende del 20 al 85% en peso de dicha matriz, con base en el peso total de la forma de dosificación.

6. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la forma de una tableta.

7. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha forma de dosificación es resistente a la alteración.

8. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cantidad de fármaco liberada de la forma de dosificación en 0.5 horas cuando se mide en un Aparato USP 1 (cesto) en 100 rpm en 900 ml de fluido gástrico simulado sin enzimas (SGF) con etanol al 40% a una temperatura de 37°C, está dentro del $\pm 20\%$ de la cantidad de fármaco liberada de la forma de dosificación en 0.5 horas, cuando se mide en un Aparato USP 1 (cesto) en 100 rpm en 900 ml de fluido gástrico simulado sin enzimas (SGF), con etanol al 0% en una temperatura de 37°C.

9. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas tienen una resistencia al rompimiento de al menos 350 Newtons.

10. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas son micropartículas.

11. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas extruidas por fusión tienen un diámetro menor a aproximadamente 900 μm .

12. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las partículas extruidas por fusión tienen una longitud menor a aproximadamente a 900 μm .

13. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden del 3 al 50% en peso de fármaco, con base en el peso total de una partícula.

14. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más ingredientes activos adicionales.

15. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden del 10 al 50% en peso de dicho copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos, con base en el peso total de una partícula.

16. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden además un agente de control o modificación del rango.

17. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 16, en donde dicho agente de control o modificación del rango es una celulosa de alquilo.

18. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 17, en donde dicha celulosa de alquilo es etilcelulosa.

19. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en donde dichas partículas comprenden de 20 a 50% en peso del agente para controlar o modificar el rango, con base en el peso total de la partícula.

20. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden además un lubricante.

21. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden además un plastificante.

22. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 1, en donde dichas partículas comprenden oxicodona o hidromorfona, un copolímero de acrilato de etilo y metacrilato de metilo, celulosa de etilo como agente para controlar o modificar el rango, alcohol estearílico y/o citrato de trietilo como el plastificante, dibehenato de glicerilo como lubricante y opcionalmente un antagonista opiode.

23. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 22, en donde dicha oxycodona o hidromorfona está presente como sus sales de hidrocloreuro.

24. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas comprenden además un antagonista opiáceo.

25. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 24, en donde dicho antagonista opiáceo es naloxona.

26. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichas partículas son esféricas o casi esféricas.

27. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho agente que forma gel se selecciona de óxido de polietileno, alcohol polivinílico, hidroxipropil metil celulosa, carbómeros, ácidos poli(urónico) ácidos o mezclas de los mismos.

28. Una forma de dosificación tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho agente que forma gel es curable.

29. Una forma de dosificación tal como se reivindica en la reivindicación 28, en donde dicha forma de dosificación puede aplanarse sin romperse, hasta obtener un grosor menor a aproximadamente 60% del grosor de la forma de dosificación antes de aplanarse.

30. Un proceso para preparar una forma de dosificación que comprende:

i) extruir por fusión una composición que comprende un agonista opioide y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos a través de orificios de la cabeza del troquel de extrusión con un diámetro menor a 1.0 mm para formar un extrudado por fusión que tiene un diámetro promedio menor a aproximadamente 1000 μm ;

ii) cortar el extrudado por fusión para formar partículas que tienen un diámetro promedio menor a aproximadamente a 1000 μm ;

iii) mezclar dichas partículas con un material de matriz que comprende un agente que forma gel de modo que las partículas formen una fase discontinua en la matriz; y

iv) formar la mezcla en una forma de dosificación.

31. Un proceso tal como se reivindica en la reivindicación 30, en donde en dicho paso de corte, un cortador corta el extrudado por fusión conforme sale bajo presión de los orificios de la placa del troquel y aún está blando.

32. Un proceso para preparar una forma de dosificación como se reivindica en la reivindicación 1 que comprende:

mezclar partículas extruidas por fusión que tienen un diámetro promedio menor a aproximadamente a 1000 μm , que se preparan extruyendo por fusión una composición que comprende un agonista opioide y un copolímero de ésteres alquílicos de ácido acrílico y ésteres alquílicos de ácido metacrílico o mezclas de los mismos a través de orificios de la cabeza del troquel de extrusión con un diámetro menor a 1.0 mm para formar un extrudado por fusión que tiene un

diámetro promedio menor a aproximadamente 1000 μm , y cortar el extrudado por fusión sin alterar el extrudado por fusión antes de cortarse, con un material de matriz que comprende un agente que forma gel de modo que las partículas formen una fase discontinua en la matriz y formen la mezcla en una forma de dosificación.

33. Un proceso tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 30 a 32, en donde dichos orificios de la cabeza del troquel de extrusión tienen un diámetro de 0.1 mm a 0.9 mm.

34. Un proceso tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, en donde dichas partículas se extruyen por fusión a una temperatura de 100°C o menos.

35. Un proceso tal como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 30 a 34, que comprende el paso adicional de curar la matriz.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 0030247

Bogotá D.C., Marzo 19 de 2014 - 08:18:44

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	195891286	19/03/2014	18.679.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES	EN N. CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

0020-13416-264-007 ~9

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Marzo 19 de 2014 - 08:18:51

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference PC925481WO	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/GB2011/052455	International filing date (day/month/year) 09 December 2011 (09.12.2011)	Priority date (day/month/year) 09 December 2010 (09.12.2010)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant EURO-CELTIQUE S.A.			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

☒	Box No. I	Basis of the report
☒	Box No. II	Priority
☐	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention
☒	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
☒	Box No. VI	Certain documents cited
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application
☒	Box No. VIII	Certain observations on the international application

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

	Date of issuance of this report 12 June 2013 (12.06.2013)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Facsimile No. +41 22 338 82 70	Authorized officer Athina Nickitas-Etienne e-mail: pt04.pct@wipo.int

PCT

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

To:

see form PCT/ISA/220

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/GB2011/052455

International filing date (day/month/year)
09.12.2011

Priority date (day/month/year)
09.12.2010

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K9/16 A61K9/20 A61P25/04 A61K31/485

Applicant
EURO-CELTIQUE S.A.

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☒ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☒ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step and industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☒ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. **FURTHER ACTION**

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Economou, Dimitrios
Telephone No. +49 89 2399-0



Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, this opinion has been established on the basis of a sequence listing filed or furnished:
- a. (means)
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - b. (time)
 - ☐ in the international application as filed
 - ☐ together with the international application in electronic form
 - ☐ subsequently to this Authority for the purposes of search
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

Box No. II Priority

1. ☒ The validity of the priority claim has not been considered because the International Searching Authority does not have in its possession a copy of the earlier application whose priority has been claimed or, where required, a translation of that earlier application. This opinion has nevertheless been established on the assumption that the relevant date (Rules 43bis.1 and 64.1) is the claimed priority date.
2. ☐ This opinion has been established as if no priority had been claimed due to the fact that the priority claim has been found invalid (Rules 43bis.1 and 64.1). Thus for the purposes of this opinion, the international filing date indicated above is considered to be the relevant date.
3. Additional observations, if necessary:

Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-41, 50-52</u>
	No: Claims	<u>42-49</u>
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-41, 50-52</u>
	No: Claims	<u>42-49</u>
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-52</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rules 43bis.1 and 70.10)

and / or

2. Non-written disclosures (Rules 43bis.1 and 70.9)

see form 210

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

Claim 52 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 39.1(iv) / 67.1(iv) PCT. The patentability can be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognise as patentable claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow claims to a product, in particular substances or compositions for use in a first or further medical treatment.

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Reference is made to the following documents:

D1: WO 2005/079760

D2 : WO 96/14058

D3 : US 2005/191352

Stretching of the melt extrudate prior to cutting is not a distinguishing feature by the assessment of novelty, since stretching does not confer to the end product nothing more than a particular diameter.

Melt extrudates comprising opioids, CNS depressants or stimulants, or sedatives or hypnotics having a diameter and length of less than about 1.0 mm are disclosed in all documents **D1-D3** (see the passages mentioned in the ISR). Hence, the subject-matter of claims 42-47 and 49. **D1** also discloses that the extrudates are spherical. Hence, **D1** is also novelty destroying for the subject-matter of claim 48.

The subject-matter of claims 1-41 and is novel since the available prior art does not disclose the incorporation of the extrudates in a matrix. As it is evident from the examples and the figures the preparations of the present application improved alcohol-extraction resistance properties and therefore improved tamper resistance.

Re Item VI

Certain documents cited

Application No Patent No	Publication date (day/month/ year)	Filing date (day/month/ year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
WO2010/140007	09.12.2010	07.06.2010	05.06.2009

On entry in to the European Phase the document mentioned above will be prejudicial to the novelty of the subject-matter of the present application.

Re Item VIII

Certain observations on the international application

The features "less than about 1.0 mm" or "less than about 1000 µm" are unclear due to the word "about" and encompass therefore also values more than 1.0 mm. Hence, less than about 1.0 mm would also encompass the value 1.0 mm