

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-157114- -00010-0000

Fecha: 2015-01-30 16:53:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 92 21

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

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 13.157.114
Asunto : Registro de Patente: **"COMPOSICIONES SOLIDAS QUE
COMPRENDEN OPIOIDES DE LIBERACION
CONTROLADA RESISTENTES A MANIPULACIONES
INDEBIDAS"**
Solicitante : PURDUE PHARMA L.P.
Fecha de solicitud : 03 de Julio de 2013

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. 11937 notificado por fijación en lista el 23 de Septiembre de 2014.

2. Mediante memorial del 17 de Diciembre de 2014 se solicitó oportunamente plazo para responder la acción oficial No. 11937.

3. Mediante oficio No. 11937 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, a la presencia de excepciones de patentabilidad, a la claridad del pliego reivindicatorio, a la novedad de las reivindicaciones 1, 64, 125 y 134 en vista del documento D1: US 20090081290, y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1, 7, 26, 64, 104 y 130 en vista de los documentos D1: US 20090081290, D2: Artículo y D3: US 6733783.

"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 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

4. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

4.1. Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones.

Con el fin de atender a la objeción hecha por el señor examinador, se solicita el cambio de título de la presente solicitud de patente a: **“COMPOSICIONES SOLIDAS QUE COMPRENDEN OPIOIDES DE LIBERACION CONTROLADA RESISTENTES A MANIPULACIONES INDEBIDAS”**.

4.2. Argumentos con respecto a la Excepción a la Patentabilidad

En el punto 4 de la acción de la acción oficial, el Examinador afirma que el objeto de las reivindicaciones 100-103, 116-121 y 129 no es patentable. Por lo tanto, las reivindicaciones originales 100-103, 116-121 y 129 se han eliminado en el nuevo pliego reivindicatorio. De este modo, las objeciones se deben tener por superadas.

4.3. Argumentos con respecto a la falta claridad del Pliego Reivindicatorio

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las reivindicaciones 1, 35-63, 80-99, 106-115, 117-121, 124-126, 127, 130 y 133-136 en vista de las expresiones que se refieren a los resultados a alcanzar, se reitera que estas reivindicaciones fueron eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio por lo que dichas objeciones deben ser por superadas.

En particular, la reivindicación modificada 1 en el nuevo pliego reivindicatorio se dirige a una composición que comprende:

- Un núcleo que comprende una primera parte de un analgésico opioide dispersado en un primer material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000, una cáscara que encierra el núcleo y que comprende una segunda porción del analgésico opioide dispersado en un segundo material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000,

- Una relación en peso del núcleo a la cáscara de 1: 1.1 a 1: 1.5,

- Una proporción de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara de 2:1 a 8:1, y

- Un analgésico opioide seleccionado de entre el grupo que consiste en hidrocodona, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos y mezclas de los mismos.

La composición según se reivindica está claramente definida por sus características estructurales y de composición.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las reivindicaciones 7-13,15-22,26-34,122-126 en vista de falta de claridad deben ser por superadas ya que las reivindicaciones 9, 77, 77, 20, 27, 31-34, que corresponde a las nuevas solicitudes presentadas 4-10 ahora dependen de la reivindicación 1. Las reivindicaciones 122-126 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las reivindicaciones 8-22,25-27, 30, 32-34, 49-79, 90-99, 133-135 104-115,124-126 en vista de las expresiones que se refiere a "hidratos", "solvatos", "aproximadamente", "punto de polietileno ablandamiento" fueron eliminados y el término "punto de polietileno ablandamiento" se sustituyó por las temperaturas de las reivindicaciones originales 70-79, en la nueva reivindicación 11.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las reivindicaciones 64 a 79 en vista de las características de un proceso, la expresión "la composición se cura" se reformuló para expresar "obtenible por curado de la composición" en la nueva reivindicación 11. Con respecto a las reivindicaciones 127, 128 y 136 en cuanto a falta de claridad cuando emplean las expresiones "donde el (...) % interno de la forma de dosis contiene por lo menos un (...) % de la hidrocodona o la sal de la misma" se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las múltiples reivindicaciones independientes 130-136, se han eliminado del nuevo pliego reivindicatorio.

Con respecto a las objeciones hechas por el Examinador frente a las reivindicaciones 28 y 29 en vista de la "analgésico opioide", o la lista de analgésicos opioides y la presencia de un analgésico opioide en el recubrimiento es diferente de la del núcleo según la reivindicación 24 tal como se presentó. Las reivindicaciones 24, 28 y 29 fueron eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio, y la reivindicación 30 fue adicionada a la nueva reivindicación 1 para hacer referencia a formulaciones de hidrocodona.

Finalmente, el término "material de la matriz" que se utiliza en las reivindicaciones fue modificado, para que la nueva reivindicación 1 ahora se refiere a materiales específicos de óxido de polietileno.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el nuevo análisis de patentabilidad.

4.4. Argumentos con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Decisión 486, se determina:

***“Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Con respecto a D1:

D1 se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden una estructura de núcleo y una cáscara sólo en el Ejemplo 12. La divulgación restante es irrelevante. La divulgación relevante del Ejemplo 12 se puede resumir así:

- a. El analgésico opioide es oxicodona y está sólo comprendido en el núcleo, la carcasa no comprende un opioide. Así, no hay relación de los opioides en el núcleo para opioide en la cáscara.
- b. El núcleo comprende óxido de polietileno con un peso molecular de 4.000.000, la cubierta comprende óxido de polietileno con el mismo peso molecular que el óxido de polietileno contenido en la cáscara, es decir, de 4.000.000.

- c. La relación en peso del núcleo a la carcasa es de 1:2 (Ejemplo 12.1) o 1:1 (Ejemplo 12.2).

En comparación con el Ejemplo 12 en D1, la reivindicación 1 requiere que:

- a. El opioide comprendido en la composición es hidrocodona en lugar de oxicodona y está compuesto en el núcleo y la cáscara en lugar de sólo en el núcleo. La proporción de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara es de 2:1 a 8:1.
- b. El núcleo comprende un óxido de polietileno con un menor peso molecular de 300.000 a 3.000.000 en lugar de 4.000.000; el óxido de polietileno en la cáscara tiene un peso molecular mayor que en el núcleo, es decir, 4.000.000 a 10.000.000, en lugar del mismo peso molecular.
- c. La relación en peso del núcleo a la carcasa es de 1:1.1 a 1:1.5 y por lo tanto excluye 1:2 y 1:1.

Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 es claro y sin ambigüedad novedosa sobre D1 en varios aspectos estructurales.

Con respecto a D2:

D2 se refiere al comportamiento de disolución de comprimidos de matriz hidrófila que contienen óxido de polietileno. Las dos tablas ejemplificadas incluyen clorhidrato de diltiazem como agente activo.

D2 no revela composiciones opioides ni composiciones con una cáscara. Tampoco describe composiciones que tienen una cáscara incluyendo analgésico opioide, y mucho menos una cáscara incluyendo hidrocodona dispersado en un material de matriz que comprende PEO que tiene un peso molecular más alto que el PEO contenido en el núcleo. D2 es completamente silencioso acerca de la relación en peso específico del núcleo a la carcasa o la relación de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara como se reivindica en la presente solicitud. El objeto de D2 es completamente diferente de la materia reivindicada. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 es claramente novedoso sobre D2.

Con respecto a D3:

D3 se refiere a formulaciones de hidrocodona de liberación controlada. El examinador no cita D3 con respecto a la reivindicación 1. Sin embargo, D3 no describe una cáscara incluyendo hidrocodona dispersado en un PEO que comprende material de la matriz o una estructura de núcleo/cáscara específica con un núcleo que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000 y una cubierta que comprende óxido de polietileno que tiene peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000. D3 es completamente silencioso acerca de la relación en peso específico del núcleo a la carcasa o la relación de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara como se reivindica en la reivindicación 1. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1 también es claramente novedoso sobre D3.

En el oficio 11937, se objetan las reivindicaciones 1, 64, 125 y 134, por falta de novedad en vista del compuesto divulgado en D1. Por lo dicho anteriormente, es claro que dicha anterioridad no afecta la novedad del nuevo capítulo reivindicatorio. De esta forma, se ven superadas las objeciones con respecto a novedad para la presente invención.

4.5. Argumentos con respecto a la falta de Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

“Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

Una invención se considerará inventiva si la misma no hubiese resultado obvia a partir del arte previo para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Esto a su vez implica que el Examinador a cargo de esta evaluación debe colocarse en el momento exacto en el que el inventor buscaba resolver el problema

técnico contemplado en la solicitud y para el cual poseía la literatura y el conocimiento disponibles en dicho momento.

Siguiendo entonces los lineamientos de la Jurisprudencia aplicable al análisis del nivel inventivo de una solicitud de patente, se considera que una anterioridad o una combinación de dos anterioridades puede afectar dicho requerimiento de patentabilidad, si una persona medianamente versada en la materia encuentra enseñanzas o sugerencias claras que, a partir de un conocimiento medio en dicho campo, le permitan llegar de manera obvia a la invención reivindicada. Adicionalmente se considera que una mejora sustancial, un efecto inesperado o una ventaja con respecto al arte previo es un indicio de nivel inventivo, por cuanto aporta un salto tecnológico en la regla técnica.

A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta el nivel inventivo, con base en la siguiente información:

La presente solicitud sí tiene nivel inventivo

Con respecto a la cuestión de la actividad inventiva, se observa que las composiciones sólidas de liberación controlada según la presente invención proporcionan un efecto ventajoso, que no es obvio a partir de la técnica citada.

El efecto técnico asociado con la estructura específica de las composiciones como se reivindica es en particular la provisión de una velocidad de liberación controlada específicamente de hidrocodona durante un cierto período de tiempo, particularmente la provisión de una liberación sustancialmente constante, es decir una liberación de orden cero de hidrocodona (véase el párrafo [0005] de la solicitud PCT).

Los ejemplos de la presente solicitud demuestran que las composiciones de hidrocodona con la estructura específica proporciona una liberación del analgésico opioide que es sustancialmente constante, es decir que proporciona una velocidad de

liberación de orden cero. Por ejemplo, la Tabla 16 de la solicitud presentada proporciona resultados de la disolución de las composiciones según la presente invención que comprende bitartrato de hidrocodona en una relación núcleo/cáscara de 4:1 y con una relación núcleo/relación en peso de cáscara de 1:1.3 (Ejemplos 14-20). El núcleo de cada composición comprende PEO que tiene un peso molecular promedio de 600.000 y la cáscara comprende PEO que tiene un peso molecular promedio de 7.000.000 (Tablas 14 y 15). Cada ejemplo proporciona una liberación que es en particular proporcional al tiempo transcurrido desde 8 a 24 horas, proporcionando así una constante, es decir, liberación de orden cero de acuerdo con la presente solicitud (véase el párrafo [0039], líneas 26-29 de la solicitud PCT). Por lo tanto, el problema subyacente de la invención es claramente resuelto.

Se observa que ninguno de los documentos del arte previo citados describe o sugiere la provisión de una composición con la estructura específica como se reivindica para proporcionar un perfil de liberación de hidrocodona que es sustancialmente constante, es decir, de orden cero.

Con respecto a D1:

D1 no describe la composición como se reivindica, ni especifica la provisión de una composición que proporciona un perfil de liberación de orden cero. Sin embargo, D1 proporciona una enseñanza con respecto a una composición con una estructura de núcleo / cáscara en el Ejemplo 12 y parece ser más relevante de acuerdo con el análisis del examinador. La enseñanza de D1 se utiliza como punto de partida para el análisis del nivel inventivo como sigue:

- En los Ejemplos 12.1 y 12.2 la composición incluye un núcleo y una cáscara en la que el núcleo comprende oxycodona y la cáscara es un activo libre. El activo libre es aparentemente aplicado para proporcionar un retraso de la liberación de oxycodona durante un periodo de liberación total de 12 horas, donde o bien se libera entre hora 4 y hora 8 u hora 1 y hora 4. Ambos perfiles de liberación excluyen una liberación constante entre hora 8 y hora 24 de acuerdo con la enseñanza de la presente solicitud:

- Ejemplo 12.1:

73% liberado entre hora 4 y hora 8.

97% liberado en hora 12.

Tres es por lo que liberación no sustancial después de 12 horas, excluyendo una constante de liberación entre hora 8 y hora 24.

- Ejemplo 12.2:

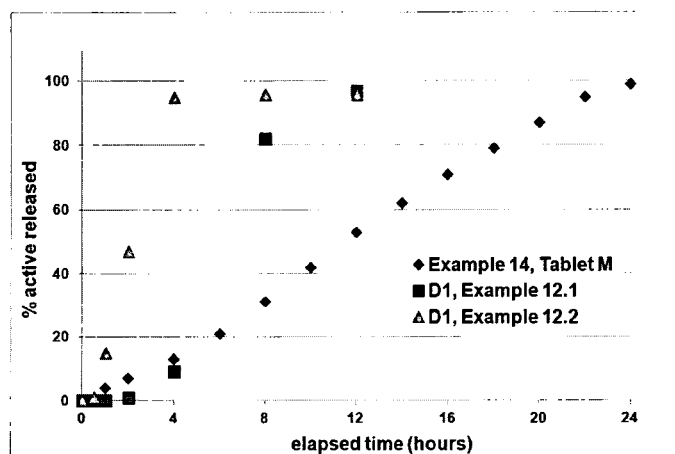
95% liberado en hora 4, en donde el 80% es liberado entre hora 1 y hora 4.

96% liberado en hora 8.

96% liberado en hora 12.

Tres es por lo que liberación no sustancial después de 8 horas, excluyendo una liberación constante entre hora 8 y hora 24.

- Comparación gráfica de los perfiles de liberación del Ejemplo 12 de D1 y el Ejemplo 14 de la invención (Tablas 14 y 16 de la solicitud presentada):



El revestimiento de óxido de polietileno en D1 es aparentemente aplicado para proporcionar un retardo de la puesta en marcha de la liberación para horas 1 o 4, seguido de una liberación relativamente rápida entre hora 1 y hora 4 o hora 4 y hora 8 seguido de liberación no significativa. D1 no ofrece enseñanza explícita para el objetivo de las tasas de liberación constantes entre hora 8 y hora 24. La enseñanza es simplemente diferente. Además, D1 no provee indicación alguna para una persona experta para preparar una

composición de liberación controlada con una segunda porción de hidrocodona en la cáscara. En particular, donde la relación de hidrocodona en el núcleo a la hidrocodona en la cáscara es de 2:1 a 8:1 para proporcionar una liberación constante desde 8 a 24 horas, ni mucho menos una composición con la estructura específica de núcleo / cáscara tal como se reivindica en la reivindicación 1. Esta comprende una relación en peso de núcleo /cáscara de 1:1.1 a 1:1.5 con un núcleo que comprende una primera porción de hidrocodona dispersado en un primer material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000 y una cáscara que encierra el núcleo y que comprende una segunda porción de la hidrocodona dispersado en un segundo material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000.

D1 no proporciona la enseñanza para el objetivo de las tasas de liberación constantes específicas entre hora 8 y hora 24, sino también no proporciona las enseñanzas de los medios para lograrlo. Un experto en la técnica, a partir de D1, simplemente no puede llegar a la composición de acuerdo con la presente invención.

Con respecto a D2 y D3:

D2 y D3 citadas por el examinador no logran curar las deficiencias de D1. Según el examinador, D2 enseña que PEO de resultados de alto peso molecular en composiciones libera el agente activo más lentamente que los que comprenden PEO de peso molecular más bajo. Por lo tanto, un experto en la técnica supuestamente incluiría PEO de alto peso molecular en el revestimiento para obtener las composiciones de liberación controlada como se reivindica. La reivindicación 1 sin embargo no cubre ninguna estructura de núcleo/cáscara que comprende óxidos de polietileno. La reivindicación 1 se dirige a una estructura muy específica que proporciona la liberación constante deseada como se muestra por los ejemplos de la aplicación. Por tanto, la cuestión no es si la persona experta simplemente habría utilizado PEO de alto peso molecular para retrasar la liberación sino que si el experto fue motivado a utilizar la estructura específica reivindicada para lograr la liberación deseada.

Como se indicó anteriormente, D2 es completamente silencioso acerca de la estructura específica como se reivindica y por lo tanto la interacción entre un núcleo y una cáscara que tiene una relación peso específica, que comprende óxidos de polietileno específicas y que comprende una cierta cantidad de hidrocodona en el núcleo y en la cáscara.

La composición de la pastilla A1 de D2 que contiene PEO que tiene un Mw de 900.000 proporciona una liberación de 100% de diltiazem dentro de 6 horas (360 min, Fig. 2 de D2). La composición B1 que contiene PEO con un Mw de 4.000.000 proporciona una liberación de 100% de diltiazem dentro de las 12 horas (720 min, Fig.2 de D2). Ninguno de ellos puede proporcionar una liberación constante entre hora 8 y hora 24. El sistema descrito en D2 contiene PEO de alto peso molecular (B1 contiene PEO con Mw de 4.000.000). Además muestra liberación cinética "anómalo" de más de 12 horas (ver página 1117, columna derecha, figura 2 y tabla 3 de D2). Simplemente retrasar la liberación mediante el uso de PEO de alto peso molecular no es suficiente para conseguir una liberación constante entre hora 8 y hora 24.

Por lo tanto, como D3 no describe la composición como se reivindica, la adición de la enseñanza de D3 no altera el resultado del análisis de D1 y D2. En consecuencia, la materia de las presentes reivindicaciones es de carácter inventivo.

En el oficio 11937, se objetan las reivindicaciones 1, 7, 26, 64, 104 y 130y sus dependientes por falta de altura inventiva. Por todo lo establecido anteriormente y recordando que dicha materia ya no se contempla bajo protección en el nuevo capítulo reivindicatorio anexo, se encuentra que los documentos D1, D2 y D3 no afectan el nuevo pliego reivindicatorio.

Por consiguiente, la presente solicitud posee la altura inventiva necesaria para que se le conceda el privilegio solicitado.

4.6. Presentación de una solicitud divisional

En virtud del Artículo 36 de la Decisión 486 mediante el cual se establece la posibilidad de dividir la solicitud en dos o más fraccionarias, se presenta en esta oportunidad una solicitud divisional, junto con un pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.

Dicha solicitud divisional se refiere a una forma de dosificación sólida de liberación mientras que la solicitud parental se refiere a una composición sólida de liberación controlada. Así, es claro que la materia de invención recitada en el nuevo pliego reivindicatorio de la solicitud parental y la nueva solicitud parental no se sobrelapan entre sí. Teniendo en cuenta que la nueva solicitud divisional (i) se presenta durante el trámite de la solicitud, (ii) la materia de la solicitud divisional NO se solapa con la materia reclamada en la parental, (iii) se presentan los documentos necesarios para formar su expediente y (iv) se presentan junto con el presente memorial comprobantes de pago de las tasas correspondientes a la presentación de una nueva solicitud divisional, se solicita atentamente dar trámite a dicha solicitud divisional.

Por otra parte, de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 22 reivindicaciones.

Por lo tanto, los argumentos esgrimidos a continuación con respecto a la patentabilidad de la invención, en los términos del capítulo reivindicatorio modificado, resultan plenamente predicables del capítulo reivindicatorio sobre el cual la patente fue negada. En efecto, la no ampliación de la materia en el nuevo pliego es evidencia suficiente de que el presente recurso controvierte el análisis de patentabilidad efectuado por su Despacho, de tal manera que el presente recurso cumple con los requisitos de ley para su aceptación y trámite

Teniendo en cuenta que se cumplen con los requerimientos exigidos por el artículo mencionado, se solicita atentamente dar trámite a esta solicitud divisional.

4.7. Concesión de Solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Estados Unidos.

4.8. Conclusión

Por todo lo anterior, los documentos D1, D2 y D3 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad de la invención de la presente solicitud. De la misma manera, el documento D1, el documento D2, el documento D3, o su combinación, no resultan anterioridades válidas capaces de afectar el nivel inventivo de la invención de la presente solicitud.

Por lo tanto, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo, como se afirma. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que está aportando una ventaja al arte previo.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. **11937**, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada

contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

6. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones
- Comprobante de tasa por la solicitud divisional por valor de \$478.000
- Formulario por concepto de presentación de una nueva solicitud divisional
- Capítulo descriptivo de la solicitud divisional
- Pliego reivindicatorio de la solicitud divisional conformado por 22 reivindicaciones
- Comprobante de pago por 12 reivindicaciones adicionales después de la décima por valor de \$ 384.000 de la solicitud divisional
- Poder para la solicitud divisional

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-15004-0841-009-9
JBNUJBNID-277403WPC15004
No. M-2015-277403JBN

REIVINDICACIONES

1. Una composición sólida de liberación controlada que comprende:
Un núcleo que comprende una primera parte de un analgésico opioide dispersado en un primer material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000; y
una cáscara que encierra el núcleo y que comprende una segunda porción del analgésico opioide dispersado en un segundo material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000;
en donde la relación en peso del núcleo a la cáscara es de 1:1.1 a 1:1.5; y
en donde la relación del analgésico opioide en el núcleo al analgésico opioide en la cáscara es de 2:1 a 8:1; y
en donde el analgésico opioide se selecciona del grupo que consiste en hidrocodona, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y mezclas de los mismos.
2. La composición sólida de liberación controlada de la reivindicación 1, en donde el núcleo es una tableta comprimida.
3. La composición sólida de liberación controlada de la reivindicación 1 o 2, en donde la cubierta es un recubrimiento por compresión.
4. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el primer material de matriz comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 500.000 a 1.000.000.
5. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el segundo material de matriz comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 6.000.000 a 8.000.000.
6. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la relación en peso de la primera parte de analgésico opioide a óxido de polietileno en el primer material de la matriz es de 1:0.5 a 1:100 o desde 1:1 a 1:10 o de 1:1.5 a 1:4.
7. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la relación en peso de la segunda porción del

analgésico opioide a óxido de polietileno en el segundo material de la matriz es de 1:2 a 1:200 o de 1:5 a 1:50 o de 1:12 a 1:25.

8. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde la relación de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara es de 2:1 a 5:1.
9. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el analgésico opioide es bitartrato de hidrocodona.
10. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en donde la cantidad total de bitartrato de hidrocodona en la composición es de 0.5 mg a 1250 mg o de 2 mg a 200 mg o de 16 mg a 120 mg.
11. La composición de liberación controlada sólida de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, obtenibles mediante el curado de la composición a una temperatura de al menos 60 °C, al menos 65 °C, al menos 70 °C, al menos 75 °C, o 72 °C, o desde 65 °C a 85 °C, o desde 70 °C a 80 °C, o desde 75 °C a 80 °C, o desde 70 °C a 75 °C durante al menos 1 minuto, al menos 5 minutos, o al menos 15 minutos, o de 1 minuto a 48 horas, de 5 minutos a 24 horas, o de 15 minutos a 1 hora.
12. La composición sólida de liberación controlada de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que contiene 20 mg o 120 mg de hidrocodona o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
13. Un método para preparar una composición de liberación controlada sólida que comprende:
la preparación de un núcleo que comprende una primera parte de un analgésico opioide dispersado en un primer material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 300.000 a 3.000.000; y
que encierra el núcleo en una cubierta que comprende una segunda porción del analgésico opioide dispersado en un segundo material de matriz que comprende óxido de polietileno que tiene un peso molecular medio de 4.000.000 a 10.000.000;
donde la relación en peso del núcleo a la carcasa es de 1:1.1 a 1:1.5;
y

donde la relación de analgésico opioide en el núcleo para analgésico opioide en la cáscara es de 2:1 a 8:1; y
en donde el analgésico opioide se selecciona del grupo que consiste en hidrocodona, sales farmacéuticamente aceptables de los mismos, y mezclas de los mismos.

JBN\JBN\ID-277402\WPC15004

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

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSIÓN DE SOLICITUDES

1. Identificación del Tramite

☐ Conversión

☒ División

☐ Fusión

☒ 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

☒

PURDUE PHARMA L.P.

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
Estado de Delaware, Estados Unidos de América	One Stamford Forum, 201 Tresser Boulevard, Stamford, Connecticut 06901-3431, Estados Unidos de América	Stamford
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

CONVERSION

Expediente _____

De: _____

A: _____

DIVISION

Expediente : **13.157.114**

De: _____

A: _____

FUSION

Expediente _____

De: _____

A: _____

5. Comprobante de Pago No: 15-003309
Comprobante de Pago No: 15-009418

Fecha: 2015/01/13
Fecha: 2015/01/26

6. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación solicitud por \$478.000.
- ☒ Comprobante de pago por 12 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$384.000.
- ☒ Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación
- ☒ Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético

7. Firma

Nombre y apellidos

LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

C.C. 35.456.344 DE Usaquén

Firma

Tarjeta Profesional 23.555

NOTA: Esta es una solicitud de división de la materia contenida originalmente en la solicitud de patente No. **13.157.114**. La solicitud de división de la materia se hace como consecuencia de las observaciones hechas por ese Despacho y que fueron dadas a conocer al solicitante por medio del oficio No. 11937 notificado por fijación en lista del 23 de septiembre de 2014. Por lo tanto pido que esta solicitud de división de materia sea tratada con el beneficio de presentación de la solicitud original, esto es 03 de julio de 2013 y la prioridad que allí se reivindica el 22 de diciembre de 2010.

Nota: La copia básica original se encuentra en el expediente No. **13.157.114**