

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SIS  
CARRERA 4 No.  
BOGOTÁ 8, COLO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136831-00009-0000

Fecha: 2010-05-06 15:53:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Señora Directora  
**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**  
Superintendencia de Industria y Comercio  
E. S. D.

Trámite : 011  
Evento : 378  
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. 07136831  
Asunto : Solicitud de Patente para: "FORMULACIÓN  
DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS  
ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD  
DEPENDIENTE DEL PH".  
Solicitante : SANOFI-AVENTIS  
Fecha de solicitud: Diciembre 27 de 2007.

## 1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución que me ha sido efectuada por el Doctor Emilio Ferrero, por el presente escrito doy respuesta a las oposiciones formuladas por:

-La sociedad LAFRANCOL S.A., opositora en el asunto de la referencia.

-La sociedad GYNOPHARM S.A., opositora en el asunto de la referencia.

## 2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 12450, en el cual su 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 fue notificado por fijación en lista el 13 de noviembre de 2009. Mediante memorial radicado el 10 de febrero de 2010 solicité un plazo de sesenta (60) días para dar respuesta a este oficio. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

129  
190  
190

El oficio No. 12449, en el cual su 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 fue notificado por fijación en lista el 13 de noviembre de 2009. Mediante memorial radicado el 10 de febrero de 2010 solicité un plazo de sesenta (60) días para dar respuesta a este oficio. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

### 3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declaren sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **LAFRANCOL S.A.** y **GYNOPHARM S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado **"FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH"** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

### 4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar los argumentos que la opositora **GYNOPHARM S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 En primer lugar, señala que el documento WO0033835 (D1), al igual que la presente solicitud, se refiere a formas de dosificación de liberación controlada de zolpidem o sus sales para liberar zolpidem sobre un periodo de tiempo predeterminado.

4.2 Seguidamente, concluye que la novedad de la presente solicitud se ve afectada por dicho documento D1, puesto que la materia de invención acá reivindicada ya se encontrada en el estado de la técnica (D1).

Por su parte, los argumentos que la opositora **LAFRANCOL S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud son los siguientes:

4.3 La clase de formulación que reivindica la presente solicitud pertenece a la categoría de comprimidas multicapa, y la versatilidad de este tipo de formulaciones con diferentes perfiles de liberación del fármaco, se puede evidenciar en diversas

publicaciones internacionales (i.e. WO/1995/022320, WO/2004/035090, WO/2004/064815 y WO/2005/009413).

4.4 Seguidamente, la parte opositora concluye que las formulaciones farmacéuticas descritas en la presente solicitud carecen de nivel inventivo toda vez que se resume a la suma de las características técnicas descritas con anterioridad.

4.5 Asimismo, la parte opositora señala que las formulaciones reivindicadas carecen de novedad por cuanto existen documentos en el estado del arte que divulgan la materia de invención revelada en la presente solicitud, tal como la publicación internacional WO 00/33835.

#### **5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS**

A continuación, me permito presentar a consideración de este Despacho, las razones que demuestran que es procedente otorgar privilegio de patente a la invención solicitada por mi representada en este asunto, toda vez que no es anticipada por los documentos del estado del arte citados por los apoderados de las partes opositoras como sustento de sus pretensiones.

Señalan las partes opositoras que la invención solicitada no cumple con los requisitos de novedad y de nivel inventivo, presupuestos establecidos en los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, las cuales disponen:

**"Artículo 14.-** Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

**"Artículo 16.-** Una invención se considerará nueva cuando no está 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. Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una

131  
192  
192

solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40".

**"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".

Pues bien, en cuanto al requisito de novedad, es pertinente destacar lo señalado en el Manual Andino de Patentes página 65, en el cual se señala:

"para determinar la novedad de la invención, se debe comprobar si existen anticipaciones del estado de la técnica **que contengan explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención.** El examen de novedad se efectúa comparando elemento por elemento de la invención tal como está definido por las reivindicaciones con los del estado de la técnica." (Negrilla fuera del texto).

Asimismo, en cuanto al requisito de nivel inventivo, es pertinente destacar lo señalado por este mismo Manual con respecto a la evaluación del nivel inventivo:

"La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es)". (Negrilla fuera del texto).

De esta manera, es claro que para la evaluación de novedad y nivel inventivo respectivamente, los documentos citados deben revelar explícitamente todas las características técnicas de la invención y adicionalmente revelar sugerencias y enseñanzas claras para el

técnico en la materia que lo lleven a obtener la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior y por las siguientes razones, mi representada considera que las reivindicaciones de la presente solicitud son novedosas e inventivas frente a los documentos citados por las partes opositoras. Veamos:

En primer lugar, deseamos poner de presente que la presente invención se refiere a una formulación novedosa de liberación modificada con estabilidad mejorada durante el almacenamiento.

La estabilidad mejorada se encuentra debidamente sustentada en el ejemplo 4 de la presente solicitud, gracias a la comparación (ver figura 2, formulación divulgada en el ejemplo 2) frente a las formulaciones de liberación modificada conocidas en el estado del arte bajo las mismas condiciones de almacenamiento (ver figura 1).

En particular, con el mismo sistema de empaquetamiento, la formulación de liberación modificada divulgada en la presente solicitud ventajosamente permite una mejor fecha de almacenamiento, lo cual es una ventaja muy importante en el campo de los productos farmacéuticos.

Ahora bien, el documento WO 00/33835 citado por ambas partes opositoras, se refiere a formulaciones de liberación prolongada de zolpidem. Por ejemplo, una tableta multicapas es divulgada, en la cual el zolpidem se encuentra presente en dos entidades, una entidad de liberación inmediata, por ejemplo como una entidad externa, y una entidad de liberación prolongada, por ejemplo como una entidad interna.

Asimismo, dicho documento describe el uso de agentes acidificantes, tales como ácido cítrico, tartárico o fumárico para asegurar un PH-micro suficientemente bajo para mantener la solubilidad del zolpidem independiente del PH del medio digestivo.

Sin embargo, el documento WO 00/33835 no describe la característica esencial de la formulación de liberación prolongada acá reivindicada, que es, la presencia de cualquier agente acidificante en la forma de una sal ácida de un ácido orgánico, en una formulación de liberación prolongada que contiene un excipiente matricial basado en un polímero hidrofílico.

De lo anterior, es claro que D1 no revela explícitamente todas las **características técnicas esenciales de la formulación revelada** en la presente solicitud, de tal manera que dicho documento no debe ser considerado una anterioridad válida capaz de afectar la novedad del mismo.

Con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, deseamos poner de presente que los documentos WO/1995/022320, WO/2004/035090, WO/2004/064815 y WO/2005/009413 citados por la parte opositora LAFRANCOL S.A., se refieren de forma general a formulaciones farmacéuticas de liberación modificadas, para administración oral, estructural y funcionalmente diferentes a las reveladas en la presente solicitud. Precisamente por este hecho, consideramos que la parte opositora no presentó argumentos revelantes que demostraran cómo se podía afectar el nivel inventivo.

En todo caso es claro que dichos documentos por si solos o combinados no enseñan ni sugieren la presente invención y/o la estabilidad en el almacenamiento mejorada.

De tal manera que, teniendo en cuenta que las enseñanzas de las anterioridades citadas por las partes opositoras no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revela o enseña las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada, es claro que a partir de dichos documentos no era posible para un técnico medio obtener de manera obvia y/o evidente el compuesto acá reivindicado.

En todo caso, nos permitimos señalar que no podemos estar de acuerdo con la metodología adelantada para determinar el nivel inventivo de la presente invención por cuanto la parte opositora **LAFRANCOL S.A.** no especifica claramente cómo las enseñanzas divulgadas en los documentos citados llevarían a una persona versada en la materia a obtener las formulaciones reivindicadas en la presente solicitud de patente.

Así entonces, contrario a lo señalado por la apoderada de la sociedad opositora, 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 del artículo 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y por tanto, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso.

#### **6. PETICIONES**

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

**6.1 Declarar infundada las oposiciones presentadas por LAFRANCOL S.A. Y GYNOPHARM S.A.**

137  
195

6.2 Declarar que el invento titulado "FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE PRESENTAN UNA SOLUBILIDAD DEPENDIENTE DEL PH" para el cual mi representada 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.

#### 7. NOTIFICACIONES

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

#### 8. ANEXOS.

- Copia autenticada del memorial de sustitución de poder del Doctor Emilio FERRERO a la Doctora Luz Clemencia de PAEZ.

Señora  
Directora,

*Luz Clemencia Sobres*  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ  
T.P.A. No. 23.555

COLO-14775-264-019-2  
COLO-14775-264-020-0  
COLO-14775-841-056-6  
MGM\MGM\ID-170325\WPC14775  
No. M-2010-170325\MGM

# CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4 No. 72 - 35  
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

WEB SITE: www.cavelier.com  
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

135  
196  
198  
TELEFONO: (57) (1) 347-3611  
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E. S. D.

Poderdante : **SANOFI-AVENTIS**

Poder conferido el : 20/06/2005

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,

*Emilio Ferrero*  
EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

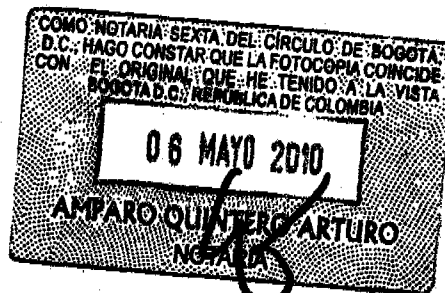
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:

*Luz Clemencia de Paez*  
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



**NOTARIA SEXTA DE BOGOTA**

**RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL**

Bogotá, D.C.

Ante mí AMPARO QUINTERO ARTURO,

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE  
BOGOTÁ, D.C.

Comparecieron

*Enilio Tenorio*  
*William y los Clemente*  
*Santos de Rios*

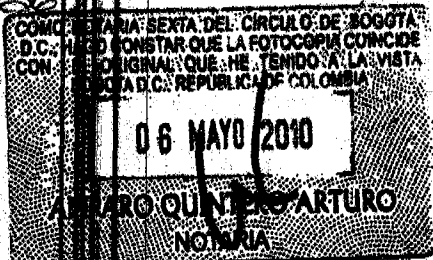
Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.

CC 438019 TP 31929  
NO 35456344 TP 23559

Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se rece(n)  
en el presente documento es(son) la(s) suya(s) y  
que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firma esta diligencia.

*Enilio Tenorio*  
*Santos Clemente de Rios*



198  
199

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**  
**DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Abogado  
EMILIO FERRERO

|        |            |           |
|--------|------------|-----------|
| ASUNTO | Radicación | 07 136831 |
|        | Trámite    | 011       |
|        | Evento     | 378       |
|        | Actuación  | 519       |
|        | Oficio     |           |
|        | Folios     | 7 000085  |

|                                     |                                     |                               |                                                 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|
| Patente de Invención                | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input checked="" type="checkbox"/>             |
| Vía Nacional                        | <input checked="" type="checkbox"/> |                               |                                                 |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <input checked="" type="checkbox"/> | Capítulo I                    | <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo II |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/FR2006/001466                   |                               |                                                 |
| Fecha de Presentación Internacional | 26/JUNIO/2006                       |                               |                                                 |

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

### 1. Documentos estudiados

|                            |                  |                               |
|----------------------------|------------------|-------------------------------|
| Descripción:               | Folios 31 a 42   | 27/Diciembre/2007             |
| Reivindicaciones:          | Folios 43 a 46   | 27/Diciembre/2007             |
| Oposiciones:               | Folios 62 a 125  | Gynopharm<br>S.A01/julio/2009 |
|                            | Folios 126 a 180 | LafrancoI<br>17/Junio/2009    |
| Respuesta del solicitante: | Folios 183 a 196 | 3/Abril/2009                  |
| Prioridad:                 | FR0506539        | 28/Junio/2005                 |

### 2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

### 3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulación de liberación prolongada de principios activos que presentan solubilidad dependiente de pH"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de obtener composiciones  
Expediente 07 136831 1er Art 45

farmacéuticas alternativas de liberación prolongada que contienen Zolpidem en forma de base o sal.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden una matriz de excipientes dentro de los cuales están polímeros hidrofílicos y agentes acidificantes seleccionados de los ácidos tartárico monopotásico, tartrato monosódico, citrato monosódico y citrato bisódico.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/437; A61K47/12; A61K9/24; A61K9/36

#### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La reivindicación 1 no es clara ya que se define de forma general, porque si bien se encabeza como una formulación de liberación prolongada, su caracterización no indica cómo se logra ya que solo se indica que el principio activo se mezcla con un agente acidificante en un sistema matricial a base de un polímero hidrófilo pero no se indica cómo se logra la liberación prolongada, como si ocurre en las reivindicaciones 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 donde si se definen de manera específica los ingredientes y proporciones, por lo que sugiere al Señor solicitante incluir todos los elementos de estas reivindicaciones desde la reivindicación 1.

#### **4. Análisis de la Oposición**

##### **Argumentaciones de GYNOPHARM S.A**

1. La oposición presentada por GYNOPHARM S.A se fundamenta en el documento D1 (W00033835 publicada el 15 de junio de 2000) enseña sobre formas de dosificación de liberación controlada de zolpidem o sus sales para liberar zolpidem sobre un período de tiempo predeterminado, según un perfil de disolución, por lo que la invención carece de nivel inventivo.

##### **Argumentaciones de LAFRANCOL S.A**

La oposición presentada por LAFRANCOL S.A se fundamenta en los documentos D1 W0/1995/022326 publicada el 24.08.1995, D2 W0/2004/035090 / publicada el 29.04.2004, D3 W0/2004/064815 publicada el 05.08.2004 y D4 W0/2005/009413 publicada el 03.02.2005.

El señor opositor frente a cada solicitud declara:

Publicación internacional W0/1995/022320 publicada el 24.08.1995: Este documento enseña sobre una forma farmacéutica tipo tableta bicapa con una capa de liberación inmediata de ranitidina y una segunda capa de liberación sostenida de ranitidina. Este documento no es pertinente ya que incluye la forma de liberación controlada, estructural y funcionalmente son muy diferentes de las formas farmacéuticas que contienen Zolpidem.

Publicación internacional W012004/035090 publicada el 29.04.2004: Este documento enseña sobre una forma farmacéutica oral con un activo inhibidor de la bomba de protones en donde por los excipientes utilizados se consiguen la liberación extendida del principio activo, Este documento no es pertinente ya que

198  
199

incluye una dosificación de liberación extendida, estructural y funcionalmente son muy diferentes de las formas farmacéuticas que contienen Zolpidem.

Publicación internacional W0/2004/064815 Publicada el 05.08.2004: Este documento enseña sobre una tableta multicapa con recubrimiento en donde la matriz y el recubrimiento permiten la liberación de un primer principio activo, la primera capa permite la liberación sostenida de un segundo principio activo y la segunda capa permite la liberación inmediata del segundo principio activo. Este documento no es pertinente ya que enseña sobre tabletas multicapa y dos principios activos y esto difiere estructural y funcionalmente de las formas farmacéuticas que contienen solamente Zolpidem.

Publicación internacional W0/2005/009413 publicada el 03.02.2005: Este documento enseña sobre tabletas con un recubrimiento que permite la liberación prolongada y una capa que permite la liberación inmediata. Este documento no es pertinente ya que enseña sobre recubrimiento para obtener la liberación prolongada y esto difiere estructural y funcionalmente de las formas farmacéuticas que contienen Zolpidem liberado de manera controlada

En otras palabras, las formulaciones farmacéuticas descritas en la solicitud colombiana en trámite, carecen por completo de nivel inventivo, ya que se resumen a la suma de las técnicas descritas con anterioridad, tales como lo son la tecnología de comprimidos multicapa, las matrices hidrofílicas pH-independientes de liberación controlada y los recubrimientos pelliculares, con lo cual, incluir un principio activo en este tipo de formulaciones, se resume a aplicar los respectivos ensayos de formulación y preformulación que aseguren la estabilidad, seguridad, eficiencia y eficacia del medicamento así obtenido. Para finalizar, y esta vez refiriéndonos a la carencia de novedad de la solicitud colombiana en trámite, existen documentos que con anterioridad evidencian la información que sustenta la invención de lo reivindicado por dicha solicitud. En efecto, la publicación internacional WO 00/33835 publicada el 15 de Junio de 2000 y titulada "CONTROLLED-RELEASE DOSAGE FORMS COMPRISING

### **Respuestas del Solicitante**

El solicitante argumenta que la presente invención se refiere a una formulación novedosa de liberación modificada con estabilidad mejorada durante el almacenamiento. La estabilidad mejorada se encuentra debidamente sustentada en el ejemplo 4 de la presente solicitud, gracias a la comparación (ver figura 2, formulación divulgada en el ejemplo 2) frente a las formulaciones de liberación modificada conocidas en el estado del arte bajo las mismas condiciones de almacenamiento

El Señor solicitante declara que, el documento WO 00/33835 citado por ambas partes opositoras, se refiere a formulaciones de liberación prolongada de zolpidem., en la cual el zolpidem se encuentra presente en dos entidades, una entidad de liberación inmediata y una entidad de liberación prolongada, por ejemplo como una entidad interna. Asimismo, dicho documento describe el uso de agentes acidificantes, tales como ácido cítrico, tartárico o fumárico para asegurar un pH-micro suficientemente bajo para mantener la solubilidad del zolpidem independiente

Expediente 07 136831 1er Art 45

del PH del medio digestivo.

Sin embargo, el documento WO 00/33835 no describe la característica esencial de la formulación de liberación prolongada acá reivindicada, que es, la presencia de cualquier agente acidificante en la forma de una sal ácida de un ácido orgánico, en una formulación de liberación prolongada que contiene un excipiente matricial basado en un polímero hidrofílico.

El señor solicitante declara respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, que los documentos WO/1995/022320, WO/2004/035090, WO/2004/064815 y WO/2005/009413 citados por la parte opositora LAFRANCOL S.A., se refieren de forma general a formulaciones farmacéuticas de liberación modificadas, para administración oral, estructural y funcionalmente diferentes a las reveladas en la presente solicitud y señalan que no están de acuerdo con la metodología adelantada para determinar el nivel inventivo de la presente invención por cuanto la parte opositora LAFRANCOL S.A. no especifica claramente cómo las enseñanzas divulgadas en los documentos citados llevarían a una persona versada en la materia a obtener las formulaciones reivindicadas en la presente solicitud de patente.

#### **Respuesta del Examinador Técnico Oposición de GYNOPHARM S.A**

El documento D1 (WO0033835 publicado el 15 de junio de 2000) no desvirtúa la novedad pero si el nivel inventivo, debido a que el documento enseña sobre formas de dosificación de liberación controlada de zolpidem o sus sales para liberar: zolpidem sobre un periodo de tiempo predeterminado.

#### **Respuesta del Examinador Técnico Oposición de LA FRANCOL**

Los documentos WO2004035090, WO2004064815 y WO2005009413, son formas de liberación controlada de administración oral, pero estructural y funcionalmente muy diferentes, además ninguna de las formulaciones tienen como principio activo el Zolpidem y con respecto al documento WO0033835 este desvirtúa el nivel inventivo, debido a que el documento enseña sobre formas de dosificación de liberación controlada de zolpidem o sus sales para liberar: zolpidem sobre un periodo de tiempo predeterminado.

#### **5. Determinación del Estado de la Técnica**

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Junio 28 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento | Título                                                                | Fecha de Publicación  |
|------|-----------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO0033835 | Controlled-release dosage forms comprising zolpidem or a salt thereof | 12 de Febrero de 2004 |
| D2   | US6514531 | Controlled-release dosage forms comprising zolpidem or a salt thereof | 04 de Febrero de 2003 |

D1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=E&DB=EPODOC&locale=en\\_EP&CC=WO&NR=0033835&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?FT=E&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=WO&NR=0033835&KC=A1) enseña sobre composiciones de liberación controlada de Zolpidem (Resumen) hemitartrato (Página 7 línea 8-página 8 línea 2) revelando un perfil de disolución en donde la primera fase es de liberación inmediata y la segunda fase es de liberación prolongada (Resumen). De otra parte enseña que la composición contiene ácidos orgánicos como el maleico, tartárico, málico, Expediente 07 136831 1er Art 45

fumárico, láctico, cítrico, adípico o succínico (Pág. 4 Línea 4-7), en donde está presente mas específicamente el citrato monosódico (Pág. 14 Línea 9). La formulación contiene dentro de su matriz de excipientes, polímeros hidrofílicos que incluyen la hidrixipropilmetilcelulosa y la hidroxietilcelulosa.

D2: [http://www.google.com/patents?id=T68NAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=patent:6514531&hl=en&ei=IADHTsbWOM2tgQemptRm&sa=X&oi=book\\_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDEQ6AEwAA](http://www.google.com/patents?id=T68NAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=patent:6514531&hl=en&ei=IADHTsbWOM2tgQemptRm&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDEQ6AEwAA) revela sistemas de administración orales de liberación controlada de Zolpidem y sus sales (Abstract) en donde se usan ácidos orgánicos o sus sales para alcanzar una correcta disolución, los ácidos orgánicos preferidos comprende el ácido tartárico o sus sales (Columna 4 línea 50-línea55).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de liberación prolongada que se puede utilizar con un ingrediente activo que tiene una solubilidad dependiente del pH que comprende un excipiente tipo matriz , basado en un polímero hidrófilo, en donde la matriz contiene una dosis de ingrediente activo, y que, además, comprende uno más agentes acidificantes en la forma de una sal de ácido de un ácido orgánico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                                                 | D1                                                                                                                                                                                                                                                       | D2                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Formulación de liberación prolongada que se puede utilizar con un ingrediente activo que tiene una solubilidad dependiente del pH | Describe en Formulación de liberación prolongada con Zolpidem                                                                                                                                                                                            | Describe en sistemas de administración orales de liberación controlada (resumen)               |
| Comprende un excipiente matricial basado en un polímero hidrófilo                                                                 | Describe componentes de la matriz de excipientes que incluyen polímeros hidrofílicos como hidroxipropilmetilcelulosa e hidroxietilcelulosa                                                                                                               | Describe que la formulación contiene celulosa microcristalina (Columna 5, línea 10-30)         |
| El excipiente es matricial que contiene una dosis de ingrediente activo                                                           | Describe que la composición contiene Zolpidem como ingrediente activo                                                                                                                                                                                    | Contiene Zolpidem como principio activo (resumen)                                              |
| Comprende uno más agentes acidificantes en la forma de una sal de ácido de un ácido orgánico.                                     | Describe que la composición contiene ácidos orgánicos como el maleico, tartárico, málico, fumárico, láctico, cítrico, adípico o succínico (Pag 4 Línea 4-7), en donde está presente mas específicamente el citrato monosódico (Pag 14 Línea 9) <u>22</u> | Utiliza como agente acidificante el ácido tartárico o sus sales. (Columna 4 línea 50-línea55). |

Todas las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, sin embargo la reivindicación 11 declara que contiene tartrato monopotásico.

Todas las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, sin embargo la reivindicación 11 declara que contiene tartrato monopotásico.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de liberación prolongada que se puede utilizar con un ingrediente activo que tiene una solubilidad dependiente del pH

202  
20x

que comprende un excipiente matricial basado en un polímero hidrófilo, en el que el excipiente matricial contiene una dosis de ingrediente activo, y que, además, comprende uno más agentes acidificantes en la forma de una sal de ácido de un ácido orgánico.

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga composiciones de liberación controlada de Zolpidem (Resumen) hemitartrato (Pág. 7 línea 8-página 8 línea 2) revelando un perfil de disolución en donde la primera fase es de liberación inmediata y la segunda fase es de liberación prolongada (Resumen). De otra parte enseña que la composición contiene ácidos orgánicos como el maléico, tartárico, málico, fumárico, láctico, cítrico, adípico o succínico (Pág. 4 Línea 4-7), en donde está presente mas específicamente el citrato monosódico (Pág. 14 Línea 9). La formulación contiene dentro de su matriz de excipientes, polímeros hidrofílicos que incluyen la hidrixipropilmetilcelulosa y la hidroxietilcelulosa

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación farmacéutica de D1 consiste en el agente acidificante, que en la invención corresponde a tartrato monopotásico.

Sin embargo no hay evidencia de un efecto técnico inesperado derivado del uso de tartrato monopotásico.

Por lo tanto, el Problema técnico objetivo a resolver es: cómo modificar las composiciones farmacéuticas conocidos según D1 para obtener composiciones farmacéuticas alternativas de liberación prolongada que contienen Zolpidem en forma de base o sal.

Por su parte D2 describe una manera de solucionar el problema técnico, mediante la aplicación de ácidos orgánicos o sus sales para obtener composiciones farmacéuticas alternativas de liberación prolongada con una correcta disolución del Zolpidem. Dentro de los ácidos orgánicos recomendados está el ácido tartárico o sus sales (Columna 4 línea 50-línea55).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las formulaciones farmacéuticas de liberación controlada de D2 cambiando el ácido orgánico o su sal (usado para obtener un correcto comportamiento en la disolución) por tartrato monopotásico, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

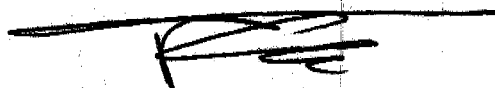
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

| Item | Documento | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|-----------|----------------------------|----------------------|
| D1   | W00033835 | 1 – 25                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | US6514531 | 1 – 25                     | Nivel Inventivo      |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso

de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

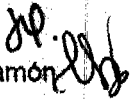
Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

05 ENE. 2012

Elaborado por: Johanna García   
Revisado por: Consuelo Leguizamón 