

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-086039-00009-0000
Fecha: 2015-06-26 15:34:53 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios 11

Señor

Director de la Dirección de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

E. S. D.

14/5

Re.: Expediente No. **14 086039**

Solicitud de patente PCT, entrada en fase nacional, para:

“FORMULACIONES BASADAS EN DISPERSIONES SÓLIDAS”

Solicitante: **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG**

RESPUESTA A OPOSICIÓN

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma y actuando en representación de **ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG**, atentamente me permito presentar respuesta a los oficios No. **65** y No. **66** notificados por fijación en lista el **13 de enero de 2015** correspondiente a las oposiciones presentadas por el **Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S** (Oficio No.65) y **PROCAPS S.A** (Oficio No.66) y estando dentro del término legal en los siguientes términos:

Me opongo a las peticiones de las sociedades opositoras y en consecuencia, solicito a este Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento las oposiciones presentadas por las sociedades **Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S.** y **PROCAPS S.A** y se otorgue la patente de invención tramitada bajo el expediente **No. 14 086039**.

1. Fundamentos de la Oposición

La parte opositora Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S. fundamenta su petición de negar el privilegio de patente para la presente solicitud, en los siguientes argumentos principales:

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

- La formulación reclamada carece de claridad. La formulación caracterizada se refiere a un agente activo sobre el cual no hay mayor información en la descripción, por lo que una persona del oficio normalmente versada en la materia no podría llevar a cabo la invención.
- Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 6 referentes al agente activo, carecen de concisión pues se refieren a resultados a alcanzar por parte de tal agente, y a materia general como el caso de la denominación de funciones químicas o de sus características fisicoquímicas. Es decir, el solicitante falla en divulgar cuales son los agentes activos de la misma que presentan los efectos técnicos divulgados que están relacionados con proveer dispersiones sólidas con perfiles de liberación deseados.
- El término "modificador de pH" no se considera claro y conciso. Las reivindicaciones 10 a 13, las cuales están relacionadas con tal parte estructural de la formulación, no definen cual es el modificador de pH, sino que se ocupan de dar una definición general de estos agentes.
- Las reivindicaciones 1 a 6 y 10 a 13 fallan en divulgar las características técnicas esenciales de la materia de interés y la totalidad de las formulaciones que están dentro del alcance de esta reivindicación, carecen de soporte y sustento (basado en los ejemplos 1 a 4) de la descripción.
- Adicionalmente, de acuerdo a lo mencionado por la reivindicación 1, la formulación reclamada carece de claridad y concisión, por lo que el método derivado de la misma (reivindicación 16) no podría considerarse claro y conciso, y menos aún con nivel inventivo ya que ésta se refiere a una simple operación unitaria de mezcla de los ingredientes
- Por otra parte, se observa que la reivindicación 19 hace referencia a usos.
- Se considera que las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 ya se encuentran reveladas en el documento WO 2011/064111 ("Film-like pharmaceutical dosage forms", publicado el 03 de Junio de 2011) y en el documento WO 2010/034688 ("Use of Polyether-based and vinyl monomer-based copolymers as binders for dosing forms comprising solid active ingredients", publicado el 01 de abril de 2010)

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

- Por su parte, la reivindicación 7 menciona agentes ampliamente conocidos en el estado del arte, tal como lo son: ibuprofeno [ácido (RS)-2-(4-(2-metilpropil) fenil) propanoico], naproxeno [ácido (2S)-2-(6-metoxinaftalen-2-il)propanoico] y fenofibrato [ácido 2-{4-[(4-clorofenil)carbonil]fenoxi}-2-metil propanoico].
- Se concluye entonces, que las formas farmacéuticas reclamadas carecen de novedad y nivel inventivo pues de acuerdo a la información divulgada por las anterioridades, un experto en la materia habría llegado a las dispersiones reclamadas por la solicitante que contienen un activo -ampliamente conocido-, un copolímero y un modificador de pH.
- Además, la solución de adicionar un modificador de pH a las dispersiones sólidas para mejorar las propiedades de liberación de las mismas era obvio a la luz de los conocimientos propios del técnico versado en la materia.

La parte opositora Laboratorio Franco Colombiano PROCAPS S.A fundamenta su petición de negar el privilegio de patente para la presente solicitud, en los siguientes argumentos principales:

- Considera que las características técnicas esenciales de la reivindicación 1 ya se encuentran reveladas en el documento WO 2011/064111 ("Film-like pharmaceutical dosage forms", publicada el 03 de Junio 2011), por lo que la solicitud carece de novedad. Específicamente se enfatiza en:
 - Debido a que el documento citado hace referencia a formas de película farmacéuticas de dosificación, que comprenden, formadores de película, copolímeros anfífilos y una o más sustancias activas. Particularmente, se definen ingredientes activos que comprenden restos de enlaces de hidrógeno donantes o restos donantes de protones. Estas dispersiones sólidas también contienen ingredientes que modifican el pH en solución acuosa, características mencionadas en el numeral c) de la reivindicación independiente 1.
 - Las películas poliméricas que contienen los ingredientes activos pueden contener adicionalmente agentes acidificantes (página 5 líneas 34 y 35). Los ejemplos 2 y 16 de sugieren loperamida que tiene un grupo OH en la molécula y solubilidad en agua. El ejemplo 2 contiene docusato de sodio, y el ejemplo 16 ácido tartárico, ambos de los cuales influirán en el pH.

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

- La descripción hace referencia a una composición que comprende naproxeno y Kollidon 30 (ejemplo 6). Kollidon contiene grupos pirrolidona que tienen un nitrógeno básico e influirán en el pH. Por lo tanto, este documento también contiene revelaciones específicas de la combinación reivindicada de la presente solicitud.
- La descripción también enseña los procesos de extrusión por fusión en caliente (página 4). Como se evidencia, esta anterioridad define la misma materia que comprende la presente solicitud

2. Respuesta a los argumentos de la Sociedad Opositora

- A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por las partes opositoras, el invento para el cual se solicita la protección, cumple cabalmente con los requisitos de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

2.1 Modificación del pliego reivindicatorio

Inicialmente, con el fin de atender las anteriores observaciones y de acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio como sustituto del anteriormente presentado. En este nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con 7 reivindicaciones, en donde se han introducido las siguientes modificaciones:

- Las reivindicaciones se han modificado para limitar y definir la composición farmacéutica con base en lo revelado en la reivindicación 8 original, en relación con el agente activo y a lo descrito en las páginas 12 y 13 de la descripción de la presente solicitud en relación con los modificadores del pH.
- La composición farmacéutica se ha limitado y está ahora claramente definida y sustentada en la descripción. En particular los componentes a) y c) se han limitado a un número limitado de compuestos específicos y el componente b) se relaciona con una clase bien definida de copolímeros injertado.

2.2 Nociones sobre la patentabilidad de una solicitud

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

Contrario a lo que afirma la sociedad opositora, los únicos requerimientos para establecer la patentabilidad de una solicitud son: novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

En vista de lo anterior, los requerimientos relacionados con la claridad, concisión o soporte de la descripción y las reivindicaciones, establecidos en los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486 no son razones para negar la patentabilidad de una solicitud. Así, una patente sólo podrá ser negada si se prueba que carece de novedad, nivel inventivo y/o aplicación industrial. Aunque la claridad y el alcance deben ser estudiados por el examinador y con base en ellos se realiza el examen correspondiente, no se podrá negar la patente por falta de claridad, concisión o soporte.

En relación con el análisis de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, El documento WO 2011/064111 citado por ambos opositores revela naproxeno en el ejemplo 6. Sin embargo, este ejemplo no contiene un componente que corresponda a un modificador del pH farmacéuticamente aceptable, así como tampoco un modificador del pH seleccionado del grupo específico de compuestos que ahora se definen en la reivindicación 1. El documento WO 2011/064111 brevemente se refiere a agentes acidificantes en la página 5 líneas 33 y 35. En consecuencia, no hay una enseñanza específica y no ambigua que indique que los agentes acidificantes puedan ser usados en combinación con ciertos agentes activos, menos aún naproxeno. El único agente acidificante específicamente mencionado en WO 2011/064111 es ácido tartárico (ejemplo 16). Es decir, el documento WO 2011/064111 no contiene indicio alguno respecto al ácido cítrico o ácido ascórbico. Como resultado de lo previamente expuesto, se considera que la materia que está siendo reivindicada es novedosa respecto al documento WO 2011/064111.

Por otra parte, el documento WO 2010/034688 citado por sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S SAS no revela ninguno de los agentes activos ibuprofeno, naproxeno o fenofibrato. Aun cuando estos agentes activos son conocidos *per se*, existe sin embargo la necesidad de obtener formas de dosificación mejoradas de estos agentes activos, en particular aquellos con velocidad de dispersión incrementada y/o velocidad de liberación mejorada. Los ejemplos de realización contenidos en la presente solicitud, en particular las figuras muestran que la velocidad de liberación mejora en forma importante por la adición de un modificador del pH tal como se define en la reivindicación 1 modificada.

La sociedad opositora Laboratorio Franco Colombiano LAFRANCOL S.A.S sostiene que la adición de un modificador de pH a una solución sólida para mejorar las propiedades de

CASTELLANOS & Co. LTDA

ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A - 09
Bogotá, D.C., COLOMBIA

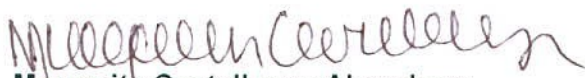
liberación es algo obvio para una persona versada en la materia. El oponente sin embargo no provee ninguna evidencia para esta afirmación. En el arte previo, la adición de un modificador de pH puede realizarse con varios fines, por ejemplo si la estabilidad de estante de un agente activo se incrementa ya sea a pH ácido o básico. Sin embargo, la presente invención se basa en el hallazgo de que ciertos agentes activos forman dispersiones solidas en ciertos copolimeros injertados que tienen baja dispersión solo en medio acuoso afectándose así la biodisponibilidad y la velocidad de liberación. Sorprendentemente, se ha encontrado que la velocidad de dispersión y la velocidad de liberación pueden incrementarse mediante la incorporación de ciertos modificadores de pH en la dispersión solida del producto. Este hallazgo no es obvio frente a lo divulgado en los documentos del arte previo.

Por todo lo anterior, se considera que los argumentos de las sociedades opositoras no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud.

3. Anexos

1. Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
2. Formulario de modificaciones.
3. Recibo por concepto de modificación de una solicitud en trámite.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá, D.C.
Teléfono: 756 0770

Bogotá, D.C.
MCA
P3357 - RESPUESTA A OPOSICIONES

26 JUN. 2015

**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES**

1. Identificación del solicitante

- ☐ Error Material ☒ Modificación a una solicitud
- ☒ 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 ☒

ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH &CO. KG

Nombre o Denominación / Nombre social

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

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

Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección del titular	Ciudad
ALEMANIA	Max-Planck-Ring 2	65205, Wiesbaden
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐ 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 representante o apoderado

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

39.779.654 de Bogotá

70.819 de C.S.J.

Apellidos y Nombre

Documento de Identificación

Tarjeta Profesional

Dirección del representante	Ciudad	
Calle 94 A No. 7 A - 09	Bogotá	
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
sic@castellanosyco.co	7 550158	7 560770

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

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 14 086039Aparece _____
_____Debe ser _____

Modificación



Modificación al capítulo reivindicatorio

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por siete (7) reivindicaciones sobre el cual se solicita atentamente realizar el análisis de patentabilidadModificación al capítulo descriptivo

_____Modificación al resumen

_____Modificación a los dibujos

_____Modificación al solicitante

5. Anexos

Comprobante de pago No. 15-0067763 de 16/06/2015, correspondiente a la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación.

Nuevo capítulo reivindicatorio



6. Firma

MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Nombre y Apellidos

Margarita Castellanos
Firma39.779.654 de Bogotá - 70.819 C.S.J.

C.C.

T.P.



P3357 - SOLICITUD DE MODIFICACION CAPITULO REIVINDICATORIO

26 JUN. 2015

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0067763

Bogotá D.C., Junio 16 de 2015 - 14:46:55

RECIBIDO DE : CASTELLANOS Y Y CO

NI 800.174.641

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	673676496	16/06/2015	2.138.000.00

*** 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	132.000.00	132.000.00
				\$132.000.00

SON: **CIENTO TREINTA Y DOS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 14-086039- -00009-0000

Fecha: 2015-06-26 15:34:53 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios 11

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

Junio 16 de 2015 - 14:46:58

REIVINDICACIONES MODIFICADAS CON LA RESPUESTA A LAS
OPOSICIONES DE LAS SOCIEDADES LAFRANCOL Y PROCAPS
OFICIOS 65 Y 66

1. Una formulación CARACTERIZADA PORQUE comprende un producto disperso sólido compuesto por
 - (a) un agente activo que se selecciona de ácido (RS)-2-(4-(2-metilpropil)fenil)propanoico, el ácido 2-{4-[(4-clorofenil)carbonil]fenoxi}-2-metilpropanoico y el ácido (2S)-2-(6-metoxinaftalen-2-il)propanoico,
 - (b) un copolímero injertado de unidades de N-vinil lactama de polivinilo y polivinilacetato de poli(alquilenglicol) farmacéuticamente aceptable y
 - (c) un modificador del pH que se selecciona entre ácido cítrico, ácido ascórbico, citrato de trisodio, óxido de magnesio y carbonato de sodio.
2. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE el copolímero injertado comprende
 - (i) entre 10% y 50% en peso de unidades de poli(alquilenglicol),
 - (ii) entre 30% y 80% en peso de unidades de N-vinil lactama y
 - (iii) entre 10% y 50% en peso de unidades de acetato de vinilo.
3. La formulación de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE las unidades de N-vinil lactama son unidades de N-vinil caprolactama.
4. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, CARACTERIZADA PORQUE comprende entre 0,5% y 20% en peso del modificador del pH, con relación al peso del producto disperso sólido.
5. Un método para producir una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, CARACTERIZADO PORQUE comprende combinar

íntimamente el agente activo el modificador del pH farmacéuticamente aceptable y el copolímero injertado de unidades de N-vinil lactama de polivinilo y polivinilacetato de poli(alquilenglicol) farmacéuticamente aceptable.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE comprende los siguientes pasos:

- (a) combinar el agente activo, el modificador del pH y el copolímero injertado;
- (b) calentar la combinación hasta obtener una mezcla fundida homogénea;
- (c) hacer pasar la mezcla fundida obtenida a través de una o más toberas; y
- (d) permitir que la mezcla fundida se solidifique, de manera tal de obtener un producto disperso sólido.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 6, CARACTERIZADO PORQUE el paso (b) se lleva a cabo en un extrusor y la combinación se mezcla en la sección apropiada del extrusor.