



No. 08-007949-00007-0000

Fecha: 2009-09-29 14:55:50 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 5**SEÑOR****SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO****E.****S.****D.****REF:****Expediente****08 007.949****TÍTULO SOLICITADO:****COMPOSICIONES****FARMACÉUTICAS****DE****LIBERACIÓN MODIFICADA Y SUS PROCESOS.****PUBLICACIÓN:****Gaceta 602 de 31 de Marzo de 2009, N° de publicación 1441.****PRIORIDAD:****IN 1681/DEI/2005 de 29/06/2005.****SOLICITANTE:****PANACEA BIOTEC LTD.****APODERADO:****JUAN PABLO CADENA SARMIENTO.****TRÁMITE:****SUSTENTACION DE OPOSICIÓN**

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, dentro del trámite de la referencia, en ejercicio de lo dispuesto por el artículo 42 inciso 2° de la Decisión 486 de 2000, por medio del presente escrito, procedo a sustentar y complementar la oposición presentada el 27 de Septiembre de 2007, en los siguientes términos:

I. RATIFICACIÓN

Comendidamente me permito insistir en los argumentos planteados en la oposición respetiva, los cuales, como se dijo en su momento, demuestran que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000, y que por ello no merece recibir el beneficio patentario.

La solicitud colombiana en trámite incumple con los requisitos indispensables para otorgársele el privilegio de patente de invención, tal y como se demuestra con los siguientes argumentos:

Para comenzar, y ante la reivindicación textual de un “método de uso” de una composición de liberación modificada que comprende al menos un agente activo y un sistema polimérico, específicamente en su reivindicación 18, es relevante señalar que dicha pretensión resulta inaceptable a la luz de la Decisión 486, en tanto los “usos” son una categoría excluida del concepto de “Productos o Procedimientos” que establece el artículo 14 de la norma citada. Lo anterior, además, en consonancia con reiteradas interpretaciones de la SIC sobre este punto.

Sin perjuicio de lo anterior me permito hacer notar que, aún si en gracia de discusión los usos o métodos terapéuticos fuesen permitidos en nuestro medio, éstos deberían cumplir necesariamente, y en forma simultánea, con los requisitos materiales de patentabilidad, es decir, novedad, nivel Inventivo y aplicación industrial. Además de anotar que respecto del pretendido “uso” el tercer requisito resulta de imposible cumplimiento, en tanto la reproducción industrial del uso separado, combinado o secuencial de medicamentos para tratar ciertas patologías sería del resorte de la profesión médica, y no, por supuesto, de las actividades industriales.

En otro aspecto, y esta vez refiriéndonos a la falta de nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite, cualquier persona medianamente versada en la materia reconoce que dentro del estado de la técnica, se reconocen dentro de la categoría de “comprimidos especiales” a aquellos comprimidos que presentan algunas características farmacocinéticas diferentes a las descritas para los comprimidos convencionales, y que dentro de esta categoría, los de mayor utilización son los sublinguales, bucales, masticables, efervescentes, multicapas, vaginales, de implantación, recubiertos y de liberación controlada. A estos últimos en mención, corresponderían las características de la formulación que reivindica la solicitud colombiana en trámite. Específicamente, y dentro de las posibilidades de la liberación controlada que se reconocen en el estado de la técnica, las características de la formulación contenida en las reivindicaciones de la solicitud

en cuestión, puede clasificarse como una formulación de liberación sostenida, en donde el principio activo se libera de forma continua cierta cantidad de fármaco durante un periodo de tiempo generalmente largo. Como cualquier persona medianamente versada en la materia también debe reconocer, este tipo de formulaciones pueden obtenerse por distintos métodos, siendo el más simple, la incorporación del principio activo en una matriz de naturaleza polimérica que forme una barrera lo suficientemente viscosa que controle la difusión del principio activo o que se erosione lentamente permitiendo la liberación gradual del mismo. Evidentemente la formulación descrita por la solicitud en cuestión, corresponde a una formulación que obtiene sus características de liberación sostenida a través de la inserción del fármaco en un sistema polimérico dual hinchable, tal y como se expone claramente en la reivindicación 1. Además, y teniendo en cuenta que dentro de dichas características descritas para la formulación reivindicada por la solicitud en trámite, se hace mención del hinchamiento a través del uso de polímeros que atribuyan características hidrofílicas a dicha matriz polimérica, es relevante señalar que dichas características también son ampliamente reconocidas en el estado de la técnica, dentro de los mecanismos posibles para una liberación controlada, mecanismos tales como los descritos para los sistemas de liberación controlada tipo matrices hidrofílicas. Siendo mas específicos, los polímeros que se involucran para obtener la formulación reivindicada por la solicitud en cuestión, son polímeros claramente definidos y comúnmente utilizados en el estado de la técnica para la elaboración de este tipo de formulaciones, siendo estos polímeros correspondientes a polímeros naturales o semisintéticos, éteres de celulosa y polímeros de ácido acrílico.

Prueba de la versatilidad con que se pueden involucrar diversos tipos de fármacos en este tipo de formulaciones, es lo contenido en los capítulos reivindicatorios de documentos publicados con anterioridad a la fecha de prioridad reivindicada por la solicitud en cuestión, tales como la patente Europea EP 0581676 publicada el 02 de febrero de 1994, la publicación internacional WO 99/18932 publicada el 22 de Abril de 1999, la publicación internacional WO 02/41876 publicada el 30 de Mayo de 2002 , la patente americana US 6 093420 publicada el 25 de Julio de 2000 y la publicación internacional WO 03/086353 publicada el 23 de Octubre de 2003 , en donde además es importante resaltar el uso de la misma clase de polímeros para la obtención del mecanismo de liberación controlada.

Para finalizar, y esta vez refiriéndonos a la falta de novedad de la invención, es importante resaltar que existen documentos que revelan con anterioridad la inclusión de algunos de los principios activos mencionados por la solicitud colombiana en trámite en el mismo tipo de formulaciones de liberación modificada, tales como La publicación internacional WO 2004/066910 publicada el 12 de Agosto de 2004, La publicación internacional WO 2005/020993 publicada el 10 de Marzo de 2005 y La publicación internacional WO 2004/026314 publicada el 01 de Abril de 2004, que en su conjunto revelan la inclusión de atorvastatina, oxcarbazepina, levetiracetam y simvastatina en matrices compuestas por compuestos del mismo tipo (poliméricas hidrofílicas) que permiten una liberación controlada de dicho principio activo. Específicamente se hace mención de compuestos tales como celulosa microcristalina, óxido de polialquilenos, gomas polisacáridas naturales, derivados de ácido algínico, pectina, ácidos poliacrílicos entrecruzados, poliacrilatos, así como la presencia opcional de otros excipientes tales como diluentes, desintegrantes, rellenos, agentes de cubierta, entre otros.

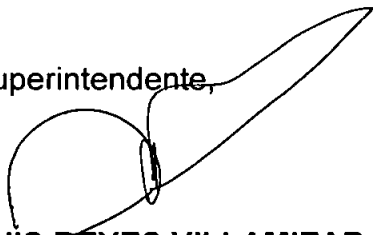
II. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

En conclusión, la solicitud colombiana en trámite carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, en primer lugar porque incurre en una improcedencia directa de patentabilidad al reivindicar un método de uso de una formulación farmacéutica, y en segundo lugar porque por lo general, forma parte de la capacidad habitual de una persona versada en el campo de la formulación de productos farmacéuticos el utilizar los excipientes reconocidos en el estado de la técnica para conseguir efectos como el de la liberación controlada, y por lo tanto no es inventivo el uso de los diversos excipientes que se mencionan para la obtención de tal efecto, puesto que todo este objetivo hace parte de los respectivos ensayos de preformulación y formulación que buscan obtener una formulación farmacéutica acorde a las características deseadas.

REYES & REYES
A B O G A D O S

Por todo lo anterior, ruego se analicen los argumentos expuestos con el rigor y detenimiento habituales y que en consecuencia se decrete, además de la negación de la solicitud en comento, el archivo del expediente que la contiene.

Señor Superintendente,



JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR
C.C. 79.152.473 de Usaquén
T.P. 44655 del C. S de la J.

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Apoderado

Oficio N°: 12452

ASUNTO:

Radicación PCT N°	08-7949
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	009

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

13 NOV. 2009

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, _____

202021



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá, D.C.,

Doctor:
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Apoderado

Oficio N°: 12453

ASUNTO:

Radicación PCT N°	08-7949
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	083

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado del Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

13 NOV. 2009

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

202021

2020
Bogotá, D.C.,

D ctor:
Juan Pablo Cadena Sarmiento
Apoderado

Oficio N°: 12454

ASUNTO:

Radicación PCT N°	08-7949
Trámite	011
Evento	379
Actuación	440
Folios	088

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de Tecnoquímicas S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

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 N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

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

13 NOV. 2009

202021