



No. 13-284675-00011-0000

Fecha 2015-09-17 16:09:08 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve 379 FASENACIONALII
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 12

4

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-4042

Je

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-284.675

Solicitud de patente a nombre de **GRUNENTHAL GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **GRUNENTHAL GMBH**, domiciliada en Aachen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, interpongo recurso de reposición contra la Resolución No. 38995 emitida el 30 de Julio de 2015 por el Superintendente de Industria y Comercio, por medio de la cual se niega el privilegio de patente para la solicitud contenida en el expediente de la referencia.

1. FUNDAMENTOS DEL RECURSO**1.1 SOLICITUD DE DIVISIONAL**

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 36 de la Decisión 486 al solicitante para dividir en dos o más solicitudes fraccionarias, en cualquier momento del trámite, me permito presentar:

1.1.1 La patente divisional titulada "TABLETA A PRUEBA DE MANIPULACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN DE FÁRMACO INMEDIATO" cuya memoria descriptiva corresponde a la misma de la solicitud como fue originalmente presentada y con nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 7 reivindicaciones donde principalmente se limita el componente farmacológicamente activo y se presenta una modalidad específica de la invención en donde el opioide se selecciona del grupo que consiste de tapentadol, faxeladol y axomadol, y el plastificante a polietilenglicol, de acuerdo con lo indicado en la memoria descriptiva.

Para este efecto acompañamos la siguiente documentación:

Ht

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

a) La solicitud y el capítulo reivindicatorio correspondientes, junto con la memoria descriptiva que explica, ilustra y sustenta las reivindicaciones y que se encuentra en el expediente No. 13-284.675.

b) Recibo de pago correspondiente al valor de la tasa oficial por concepto de la presentación de la solicitud divisional.

c) Igualmente, solicito a este despacho tener en cuenta el poder y cesión que obran en el expediente parental.

1.1.2 Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 36 de la Decisión 486, ruego a ese despacho tener en cuenta que la solicitud divisional que ahora presento, se beneficia de la fecha de presentación de la prioridad de la solicitud inicial, es decir, de la prioridad EP 11/006.254.4 del 29 de julio de 2011.

1.2.3 Finalmente, me permito aclarar que la solicitud divisional no involucra ampliación alguna de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

En este sentido, atentamente manifestamos que se presenta tasa por modificación voluntaria y no por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio contiene tan solo 7 cláusulas.

1.2 Violación de los artículos 14 y 18 de la Decisión 486 por una indebida aplicación de la norma basada en un error de interpretación de la misma.

Como primera medida, deseamos indicar que ratificamos y reforzamos los argumentos presentados en nuestro memorial del 26 de mayo de 2015, presentado como respuesta al Oficio No. 406 emitido por fijación en lista el día 20 de enero de 2015.

El señor examinador ha mantenido el rechazo de las reivindicaciones por carecer de altura inventiva a la luz de los documentos: US2008311205 (D1) y US20090004267 (D2).

A este respecto, es importante resaltar que de acuerdo al artículo 18 de la Dec.486, se determina:

Artículo 18.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

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.

En la Resolución N. 38995 el Señor Examinador establece que: “*el documento US2008311205 divulga tabletas resistentes a la extracción que comprenden gránulos recubiertos por polímeros que comprenden un agente opioide combinado con hidroxipropilcelulosa y por su parte, el documento US20090004267 divulga gránulos recubiertos resistentes a la extracción malintencionada del ingrediente activo, en donde dichos gránulos están conformados por una matriz que contiene polímeros, otros excipientes y un ingrediente activo*”.

Ante lo anterior, el Solicitante desea argumentar respetuosamente su desacuerdo de la siguiente manera:

- El documento D1 (US2008311205) no menciona exactamente los ingredientes activos ni los excipientes de formulación en las proporciones reclamadas en la presente invención, por lo tanto el documento D1 no anticipa de ninguna manera una tableta como la reclamada en la reivindicación 1 de la presente solicitud.
- En cuanto al documento D2 (US20090004267), el mismo divulga una dosificación multiparticulada que puede comprender en adición a la sustancia activa, un auxiliar (B), por lo menos un polímero sintético o natural (C), por lo menos una cera (D) y por lo menos un agente desintegrante (E), como componentes opcionales. Así mismo describe una separación espacial, en subunidades, de la sustancia activa del resto de los componentes: preferiblemente la sustancia activa se encuentra presente en al menos una subunidad (X) y los componentes (B) y/o (C) y/o (E) se encuentran en al menos una subunidad (Y). Preferiblemente la liberación de los componentes (B) y/o (C) y/o (E) desde la subunidad (Y) es incluso impedida por un recubrimiento (cf. D2, [0148]). Por lo tanto, es necesario señalar que si bien es cierto que D2 menciona gránulos recubiertos, estos no contienen el componente activo.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Así mismo el Señor Examinador establece en la Resolución N.38995 que *“el documento D2 enseña gránulos recubiertos que comprenden ingredientes activos tipo opioides mezclados con óxidos de polialquileno, los cuales presentan una fuerza de extracción superior a 500N y un porcentaje de disolución luego de 30 minutos del 80% llegando a 89% luego de 45 minutos (Pág. 12, [Párr. 0166], es decir, que las composiciones reveladas en el documento D2 presentan resultados similares de resistencia a la extracción y disolución comparados con los definidos en la solicitud, razón por la cual, una persona normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación para incluir un óxido de polialquileno en la composición revelada en el documento D1 a partir de las enseñanzas dadas en el documento D2 con la razonable expectativa de encontrar los mismos resultados de resistencia a la extracción y disolución.”*

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea argumentar respetuosamente su desacuerdo por las siguientes razones:

- En cuanto al documento D2 (US20090004267), tal y como se describe anteriormente, se refiere a gránulos recubiertos que contienen componentes distintos a la sustancia activa, y a que su liberación es incluso impedida por un recubrimiento (cf. **D2**, [0148]). En este sentido, es claro que el propósito del revestimiento de acuerdo con D2 es evitar la liberación de los componentes (B), (C) y/o (E) cuando la forma de dosificación es tomada por el paciente de la manera prescrita, pero liberar los componentes (B), (C) y / o (E) de la subunidad (Y) cuando la forma de dosificación es manipulada mecánicamente.
- En este sentido, el documento D2 describe puntualmente un revestimiento de la subunidad (Y), la cual no comprende la sustancia activa y adicionalmente no tiene el propósito de proporcionar liberación inmediata de los componentes (B), (C) y / o (E) contenidos en las unidades revestidas, sino más bien tiene por objeto evitar tal liberación. Por lo tanto, el documento D2 no evidencia de ninguna manera una tableta como la evidenciada en la presente invención, cuya estructura incluye un recubrimiento que proporciona un aumento significativo en la velocidad de liberación del componente activo contenido.
- Un recubrimiento es una barrera adicional a la liberación de una sustancia farmacológicamente activa de la tableta. En consecuencia, los recubrimientos se utilizan generalmente para retardar la liberación de una sustancia farmacológicamente activa. Por lo tanto, una persona experta que busca mejorar la velocidad de liberación de un comprimido, no se vería motivada a incorporar un revestimiento como si se hace en la presente solicitud. En conclusión, el documento D2 no tiene sugerencia alguna que motive al experto en la técnica para llegar a la forma de

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

dosificación farmacéutica reivindicada.

- Adicionalmente, los ejemplos 1-4 según D2, hacen referencia a cápsulas y no a tabletas. Por consiguiente, los Ejemplos 1-4 no revelan los comprimidos recubiertos que proporcionan una rápida liberación del compuesto farmacológicamente activo, los cuales corresponden a la materia reclamada de la presente invención. En este sentido, una persona versada en la materia no habría encontrado motivación alguna para modificar los ejemplos 1-4 de D2 para llegar de manera evidente a la presente invención.

Otra evidencia del nivel inventivo de una invención es que la misma represente un avance técnico en su campo y en comparación con invenciones reportadas en el estado de la técnica. Igualmente, una invención deberá ser considerada inventiva si la misma tiene un efecto técnico sorprendente o inesperado.

Al respecto reiteramos que los resultados obtenidos y demostrados con la presente invención, son sorprendentes y superan significativamente los presentados en el estado de la técnica, así:

- Sorprendentemente, como resultado de esta invención, se ha encontrado que la velocidad de liberación del compuesto farmacológicamente activo de las tabletas a prueba de manipulaciones se puede aumentar cuando se recubren las partículas. La tabla a continuación contiene un resumen de los resultados experimentales esenciales de las pruebas comparativas que figuran en la presente solicitud. Partículas comparativas sin recubrir no están marcadas con »'«, mientras que las partículas inventivas recubiertas están marcadas con »'« (Tablas 75 a 77 de la presente solicitud):

	Recubrimiento	Liberado después de 30 min [%]
m	-	77.6
m'	+	89.9
n	-	78.2
n'	+	92.9
o	-	60.0
o'	+	90.5
p	-	74.3
p'	+	93.5
q	-	54.3

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

q'	+	60.2
r	-	69.3
r'	+	84.8
u	-	39.9
u'	+	70.3
v	-	78.6
v'	+	93.5

En todos los ejemplos, las partículas están contenidas en la tableta en una cantidad de menos de dos tercios del peso total de la tableta y comprenden un compuesto farmacológicamente activo y un polímero fisiológicamente aceptable. Dichas partículas forman una fase discontinua dentro del material de la matriz que está presente en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta.

A partir de los datos de la tabla anterior, es evidente que los comprimidos que comprenden partículas recubiertas han liberado después de 30 minutos un porcentaje significativamente mayor del compuesto farmacológicamente activo que los comprimidos que comprenden partículas sin recubrir.

Sumado a lo anterior, es necesario señalar que si bien es cierto que D2 muestra gránulos recubiertos que muestran porcentajes de liberación por encima de 80% a los 30 minutos, también es cierto que los resultados mostrados en la tabla anterior muestran que a los 30 minutos las tabletas recubiertas de acuerdo con la presente invención, muestran más de 89% de liberación. Sobre este particular también es importante señalar que no es procedente extrapolar los resultados que se muestran en D2 con los mostrados en la presente invención, toda vez que la forma de dosificación es totalmente diferente.

El material de matriz de un par correspondiente de tabletas, es decir, las partículas inventivas recubiertas y las partículas comparativas no recubiertas, se mantuvo sustancialmente sin cambios. Por lo tanto, se afirma respetuosamente que para cada ajuste comparativo mencionado por la misma letra (por ejemplo, m vs. m') la única diferencia significativa entre el ejemplo comparativo y el ejemplo de la inventivo es la presencia de un recubrimiento de película.

Por lo tanto, todos los efectos técnicos relativos a la velocidad de liberación son directamente atribuibles a esta característica distintiva.

No hay duda de que el recubrimiento de película tiene un efecto técnico y este efecto se ha demostrado para una variedad de diferentes configuraciones

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

comparativas.

Los datos experimentales presentados en la tabla anterior, revelan inmediatamente que las diferentes configuraciones comparativas cubren un amplio rango de velocidades de liberación.

Además, las diversas configuraciones comparativas cubren una amplia gama de diferentes materiales de matriz. Algunos de los comprimidos comparativos sólo difieren por la sustitución de un componente de la matriz por otro. Esto permite una evaluación sistemática de los efectos individuales de los diferentes componentes de la matriz en las velocidades de liberación dependientes de revestimiento:

- La tableta n difiere de la tableta m por la sustitución del 5% de NaCMC con 5% de Esmaspreng
- La tableta r difiere de la tableta q por la sustitución de 7,5% de NaCMC con 7,5% de primoiijel
- La tableta v difiere de la tableta u por la sustitución del 50% de MicroceLac con 50% de EasyTab SP
- La tableta m difiere de la tableta o por la sustitución del 45% Prosolv SMCCHD90 con 22,5% de Avicel 101 y 22,5% de lactosa

Todos estos ejemplos demuestran un aumento inesperado en la tasa de liberación tras la incorporación de un revestimiento.

Adicionalmente, se ha demostrado un incremento en la velocidad de liberación del medicamento para un amplio rango de composiciones de materiales de matriz; esto es para la presencia o ausencia de diferentes tipos y cantidades de excipientes así como rellenos, desintegrantes y otros materiales comunes en fabricación de tabletas.

- El documento D1 se refiere a la liberación de componente activo, como una “liberación controlada” (D1, resumen y [0010]). El término “liberación controlada” engloba tanto una liberación extendida que extiende o le da un patrón a la liberación de un API en el tiempo, como también una liberación retardada tal como liberación entérica. Las partículas recubiertas de liberación controlada, en una modalidad, extienden la liberación del API en un periodo de liberación de desde una forma normal de liberación inmediata, hasta aproximadamente 6 horas o más, más preferentemente 12 a 24 horas o más (D1, [0072]). Así pues, el documento D1 no menciona en lo absoluto composiciones farmacéuticas

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

farmacéuticas que provean liberación inmediata de un medicamento, ni mucho menos tabletas que hayan liberado después de 30 minutos al menos 70% del compuesto activo.

- Más aún, las figuras 2, 4 y 6 del documento D1 se refieren a partículas recubiertas trituras, es decir que no se refiere a tabletas intactas como sí lo hace la presente solicitud (cf. D1, [0189], [0197], [0201]). Ninguno de los perfiles mostrados en las Figuras 1 a 47 en D1 puede ser considerado como liberación inmediata en el sentido de la reivindicación 1 de la presente solicitud.
- Los ejemplos 9 a 11 del documento D1, revelan que los gránulos revestidos de acuerdo con D1 se pueden formar en dosificaciones sólidas, por ejemplo comprimidos. El perfil de disolución correspondiente se muestra en la Figura 7 y la Tabla 19. Se hace evidente que después de 30 minutos sólo el 22 % del compuesto farmacológicamente activo ha sido liberado. Por lo tanto, los ejemplos 9 a 11 de D1, no se refieren en absoluto a comprimidos que han liberado, en condiciones fisiológicas, al menos 70 % del compuesto farmacológicamente activo originalmente contenido en la tableta, después de 30 minutos.

Resumiendo, se ha demostrado un aumento significativo de la tasa de liberación del fármaco para una amplia gama de diferentes composiciones de matriz, y ninguno de los documentos citados contiene alusión alguna a estos resultados experimentales sorprendentes. En este sentido, el objeto de la invención no se hace evidente por cualquiera de los documentos citados, ni cuando se toman solos ni cuando se combinan uno con el otro.

Por lo tanto, la materia reclamada en la reivindicación 1 no sólo es novedosa sino que demuestra nivel inventivo. Lo mismo aplica para la materia comprendida en las reivindicaciones dependientes de la reivindicación 1 de manera directa o indirecta.

De acuerdo a lo anterior, me permito resaltar que la presente solicitud no ha sido modificada en absoluto, y que los argumentos presentados se realizan con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en la resolución impugnada. Adicionalmente, me permito reiterar que la solicitud divisional no involucra ampliación alguna de la divulgación contenida en la solicitud inicial.

8

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

Finalmente, solicitamos respetuosamente que se reconozca la altura inventiva de la presente invención así como de la solicitud divisional que cubre una modalidad específica de la solicitud original.

2. Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, solicito a usted lo siguiente:

a) Que de conformidad con lo previsto por los artículos 3, 42 y 80 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo se consideren y se resuelvan TODOS los argumentos y TODAS las cuestiones planteadas así como las que aparezcan con motivo de este recurso.

b) Que se declare infundada la oposición presentada por la sociedad LAFRANCOL S.A.S.

c) Que se revoque la Resolución No. 38995 emitida el 30 de julio de 2015 por el Superintendente de Industria y Comercio, y se proceda a conceder el privilegio de patente de invención a la solicitud de mi mandante **GRUNENTHAL GMBH.**

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material ☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención
☐ Patente de Modelo de Utilidad
☐ Registro de Diseño Industrial
☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐ Persona Jurídica ☒

GRÜNENTHAL GMBH

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 Alemania	Dirección y domicilio del titular Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen	Ciudad Aachen, Alemania
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 apoderado:

CAROLINA DAZA MONTALVO **C.C. 66.783.790** **141563 CSJ**
Apellidos y Nombre Documento de identificación Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
notificaciones@clarkemodet.com.co	6350824	6181088

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 o protocolo de poder general _____

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13-284.675

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

Modificación al capítulo descriptivo.

☐

☒ Modificación al capítulo Reivindicatorio

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐

Poder, si fuere el caso.

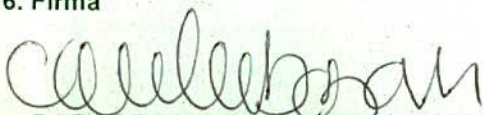
☒

Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐

Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 0086789

Bogotá D.C., Agosto 05 de 2015 - 10:50:23

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	673828400	05/08/2015	4.642.000.00
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	708109592	04/08/2015	1.637.500.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN 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. 13-284675-00011-0000

Fecha 2015-09-17 16:09:08 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTE(I)II Eve 379 FASENACIONALII
Act 412 REPOSPRESRECU Folios 12

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

Agosto 5 de 2015 - 10:50:32

P-4042