



No. 13-202735- -00005-0000

Fecha: 2014-12-17 15:48:02

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 379 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 12

Clarke, Modet & C^u

COLOMBIA

P-3923

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

D.

Re: Expediente No. 13-202.735

Solicitud de patente a nombre de **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG**

Yo, SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución adjunta de la sociedad **DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG**, domiciliada en Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 11930 notificado por fijación en lista el 23 de septiembre de 2014, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 7 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.
2. Además, la solicitante desea manifestar respetuosamente que se eliminó la antigua reivindicación 1 y la antigua reivindicación 2 se ha modificado para ser la nueva reivindicación 1, en donde la composición del comprimido de liberación controlada se ha limitado claramente a cuatro componentes, es decir, el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba, etilcelulosa, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio o ácido esteárico mediante la sustitución del término “contiene” por “consiste en”.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de nivel inventivo planteadas por el examinador en su concepto técnico.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

En cuanto al número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo consta de menor número de cláusulas que el originalmente presentado y en esencia es el mismo objeto pero más limitado.

P-3923

1/12

3. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 6 carecen de nivel inventivo a la luz del documento MXPA06003942 (D1) y las antiguas reivindicaciones 1 a 8 carecen de nivel inventivo a la luz de los documentos *“International Journal of Pharmaceutics”* (D2) y CN101011381 (D3).

En este sentido, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486, el cual hace referencia al nivel inventivo de una invención, establece que *“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”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Teniendo en cuenta lo anterior, es deseo de la solicitante presentar argumentos en contra de estas declaraciones, con el fin de demostrar que la invención reclamada en la presente solicitud posee características técnicas que implicaron un paso inventivo durante su desarrollo.

La nueva reivindicación 1 describe que, el comprimido de liberación controlada de la presente invención está caracterizado porque consiste de una mezcla de 52% - 60% de extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba en una **matriz polimérica** de 37% - 45% de etilcelulosa, 0,4% -1,0% de dióxido de silicio coloidal y de 1,5% - 2,5% de estearato de magnesio o ácido esteárico como excipientes.

La preparación de la tableta de liberación controlada y el perfil de liberación benéfico de fármaco se demuestra en los Ejemplos 1 y 2 de la presente solicitud.

En contraste con lo anterior, D1 describe microgránulos en la forma de un núcleo que contiene extracto de Ginkgo biloba con al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, una capa intermedia recubre dicho núcleo, una capa externa, que permite la liberación sostenida de Ginkgo biloba desde el núcleo (Página 1, líneas 8 a 14).

Además, contrario a la presente invención y de acuerdo a las enseñanzas de D1, el perfil de liberación controlado es obtenido mediante una capa externa, la cual

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

permite la liberación sostenida de Ginkgo biloba desde el núcleo, mientras que, de acuerdo a la presente invención el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba está contenido en una matriz polimérica de etilcelulosa, dióxido de silicio coloidal y estearato de magnesio o ácido esteárico.

De acuerdo al Ejemplo 1 de D1, Aquacoat ECD30 (etilcelulosa) es usado como agente de recubrimiento en una cantidad de 7.0% p/p. Además, el recubrimiento contiene sebacato de dibutilo. La preparación del recubrimiento de liberación sostenida se describe como paso 3 en la Página 11, líneas 16 a 22 de D1.

Además, D1 no divulga ni sugiere el suministro de un comprimido de liberación controlado caracterizado porque consiste de una mezcla de 52% - 60% de extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba en una matriz polimérica de 37% - 45% de etilcelulosa, 0,4% - 1,0% de dióxido de silicio coloidal y de 1,5% - 2,5% de estearato de magnesio o ácido esteárico como excipientes. No hay ninguna sugerencia en D1 para reemplazar el recubrimiento de liberación controlado que contiene etilcelulosa y sebacato de dibutilo por una matriz polimérica como se especifica en la nueva reivindicación 1 de la presente invención.

Por lo tanto, el objeto de la nueva reivindicación 1 implica una actividad inventiva frente a las enseñanzas de D1.

Ahora bien, el señor examinador refiere D2 presuntamente por la enseñanza de una forma de obtener comprimidos de liberación sostenida por matrices de etilcelulosa, ya que la matriz formada por este polímero muestra una erosión superficial lenta que puede ser mejorada mediante la incorporación de un agente de hinchamiento.

Sin embargo, D2 no divulga el extracto de Ginkgo biloba como ingrediente farmacéutico activo de la tableta de liberación controlada. Más bien, D2 refiere específicamente a la teofilina, que es un ingrediente farmacéutico activo que tiene parámetros físico-químicos totalmente diferentes en comparación con un extracto seco de Ginkgo biloba.

Por lo tanto, la persona experta en la materia no consideraría a D2 partiendo de D1 como la técnica anterior más cercana con el fin de encontrar un comprimido de liberación controlada alternativo o mejorado que contiene un extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba como ingrediente farmacéutico activo.

Más aún, las composiciones de la Tabla 1 de D2, referenciadas por el señor examinador no contienen 37% - 45% de etilcelulosa. Ninguna de las composiciones descritas en la Tabla 1 de D2 divulga etilcelulosa en el estrecho rango definido específicamente en la nueva reivindicación 1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Además, ninguna de las composiciones de la Tabla 1 de D2 contiene teofilina como el ingrediente farmacéutico activo en una cantidad de 52% - 60% como la reclamada por el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba de acuerdo a la nueva reivindicación 1.

En adición, ninguna de las composiciones de la Tabla 1 de D2 describe dióxido de silicio en una cantidad de 0,4% - 1,0% como se describe en la nueva reivindicación 1 de la presente invención.

Por lo tanto, incluso teniendo en cuenta D2, el experto en la materia no habría llegado a un comprimido de liberación controlada con la composición específicamente definida como el de la nueva reivindicación 1 de la presente solicitud. Además, el experto en la materia teniendo en cuenta D2, partiendo de D1, no habría llegado a los comprimidos de liberación controlada reclamados por la presente invención de una manera evidente.

Por otro lado, como ha señalado correctamente el señor examinador, D3 divulga comprimidos flotantes de liberación sostenida que comprenden extracto de hojas de Ginkgo (alrededor de 75% en peso), en una composición de matriz de aproximadamente 25% en peso de excipientes como HPC, CMC y etilcelulosa y carbonato de calcio. En el ejemplo, la etilcelulosa está presente en una cantidad de aproximadamente 4% en peso.

El objeto de la nueva reivindicación 1 difiere de los comprimidos flotantes divulgados en D3 porque comprende mucho menos extracto de Ginkgo (60% como máximo), en lugar de 75% en peso, además comprende más etilcelulosa en un estrecho rango específicamente definido de 37-45% en lugar de aproximadamente 4% y en presencia de 0,4% - 1,0% de dióxido de silicio y 1.5 - 2.5% de estearato de magnesio o ácido esteárico como los únicos excipientes.

Además, el efecto flotante obtenido en D3 es resultado de la presencia de otros excipientes. Como es evidente, la presente invención nunca ha tenido la intención de agregar otro excipiente adicional a los comprimidos de liberación controlada reclamados. Haciendo énfasis en este hecho y para excluir los comprimidos flotantes del alcance de la presente invención, la nueva reivindicación 1 se caracteriza porque consiste en una mezcla de 52% - 60% de extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba, 37% - 45% de etilcelulosa, 0,4% - 1,0% de dióxido de silicio coloidal y 1,5% - 2,5% de estearato de magnesio o ácido esteárico como excipientes.

De acuerdo con lo anterior, los comprimidos flotantes están excluidos claramente del alcance de la nueva reivindicación 1.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Además, la solicitante quiere afirmar respetuosamente que el objeto de la presente invención es proporcionar un sistema de suministro oral que controla la disolución y liberación del extracto de Ginkgo en una forma que evita las desventajas de las formas de dosificación de fármaco de liberación inmediata convencionales tal como la acción terapéutica corta y niveles de plasma altamente fluctuantes de los ingredientes activos (Solicitud, Páginas 5 y 6).

A diferencia del comprimido de liberación controlada según la presente invención, D3 da a conocer comprimidos flotantes de liberación sostenida. Según D3, el principio de liberación sostenida se basa en la hinchazón del comprimido, la formación de un gel en el ambiente gástrico, que puede flotar en el jugo gástrico durante un largo tiempo.

Como se describe en este documento, el flotante se consigue debido a la menor densidad de la tableta en comparación con el contenido gástrico, que es causado por la presencia de carbonato de calcio, el cual forma dióxido de carbono y una espuma después de la reacción con el ácido gástrico, este producto sólo es adecuado para las sustancias farmacológicas que son estables en el medio ácido durante períodos de tiempo prolongados.

El producto contiene agentes gelificantes hidrófilos, agentes de suspensión, agentes espumantes, co-disolvente, carga, lubricante, y adhesivo. Según D3, la etilcelulosa está contenida como un relleno en una cantidad de 4%. Además, la tableta de D3 contiene carbonato de calcio.

Por otro lado, el comprimido descrito en la presente invención contiene etilcelulosa como una matriz anterior y no contiene carbonato de calcio. El comprimido de la presente invención es un comprimido de erosión lenta que no permanecerá en el estómago durante periodos prolongados de tiempo, pero será transferido a la zona intestinal similar a la comida. No interactúa con el ácido del estómago y no flota. Cantidades mucho más altas de etilcelulosa son necesarias para lograr el efecto de la matriz. De acuerdo a la nueva reivindicación 1, la cantidad mínima de etilcelulosa es de 37% con un máximo de 45%.

Esta comparación directa muestra el efecto de las diferencias de la composición sobre las propiedades de las dos invenciones. En consecuencia, D3 no podría haber servido como un punto de partida para el desarrollo de un comprimido de tipo matriz con propiedades de liberación sostenida conteniendo cantidades mucho más altas de etilcelulosa como una matriz anterior y sin contener ningún carbonato de calcio o cualquier otro excipiente adicional, que proporcionan un comprimido flotante.

/

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Por lo tanto, la solicitante considera que la persona experta en la técnica no habría partido de D3 para proporcionar un comprimido de liberación controlada como se reclama en la presente invención.

En cualquier caso, D3 no sugiere el suministro de un comprimido de liberación controlada del tipo tal como se reclama, es decir, un comprimido de liberación controlada que no contiene un carbonato tal como carbonato de calcio y contiene cantidades mucho más altas de etilcelulosa como una matriz anterior.

Con base en el análisis anterior, ni D1 ni D2 ni D3, ya sea solos o en combinación, enseñan o sugieren la presente invención. En vista de lo anterior, las nuevas reivindicaciones presentadas no son obvias y por lo tanto son inventivas sobre el estado del arte. Por lo tanto, se le solicita respetuosamente al señor examinador retire la objeción de nivel inventivo.

En este orden de ideas, es claro que el análisis de nivel inventivo realizado por el señor examinador es el resultado de una evaluación del tipo “*hindsight*” o retrospectivo. De hecho, este tipo de análisis no es permitido para desvirtuar el concepto de altura inventiva.

Por consiguiente, teniendo en cuenta los argumentos presentados, se concluye que las enseñanzas de las anterioridades citadas por su Despacho no llevan a un técnico versado en la materia a obtener la presente invención ya que no revelan o enseñan las características técnicas esenciales relacionadas con la misma, tal como acá es reivindicada. Lo anterior si se tiene en cuenta que para el estudio de nivel inventivo el señor Examinador no puede adoptar la posición de un inventor y que además no puede partir de la solución dada sino simplemente de lo que expresamente revelen el o los documentos más cercanos del estado del arte.

En este tipo de análisis, el señor examinador no enfoca su análisis en el momento en el que el solicitante plantea un problema con el fin de solucionar fallas técnicas existentes en los productos convencionales de un campo técnico específico, sino que se enfoca en la solución dada al problema planteado y en la búsqueda de documentos con conceptos análogos. A este respecto dirijo la atención del señor examinador al “*Manual para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina*”, publicado en la página Web de la Comunidad Andina, donde se establece en la página 74 en cuanto al nivel inventivo “...que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención,...el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”. (El subrayado es nuestro).

En el presente caso, para el examinador puede resultar “obvio” que el objeto de la presente solicitud se derive de la materia objeto de los documentos citados, sin dar mayor importancia al trabajo desplegado y a la capacidad inventiva del solicitante para lograr llegar a la solución del problema planteado. Es decir, que el examinador no hace su análisis partiendo del problema mismo que existía en la técnica en el momento en que el solicitante dirige todos sus esfuerzos para encontrar una solución, sino que enfoca su estudio en el momento en que el problema ya fue resuelto.

En cuanto a las características técnicas antes mencionadas relacionadas con la composición de la nueva reivindicación 1 de la presente invención, nos permitimos hacer hincapié en lo argumentado en la interpretación prejudicial 81-IP-2006 del Tribunal que ha establecido lo siguiente: “Ante ello, es preciso definir lo que se entiende por “obvio” y por “evidente”. Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad. Mientras que lo evidente es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad¹. Como se podrá ver, la diferencia radica en lo “tan”, de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.” (El subrayado es nuestro).

Es claro que la presente invención **no salta a la vista** de una persona medianamente versada en la técnica cuando se cuenta con la información de D1, D2 y D3, especialmente cuando D2 divulga un ingrediente farmacéutico activo completamente diferente al extracto de Ginkgo biloba como el reclamado en la presente invención .

En este sentido, y siguiendo el Manual Andino de Patentes, la presente invención tal y como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 7, tiene diferencias con el estado del arte e implicó un nivel inventivo durante su desarrollo, por lo cual debe ser considerada como novedosa e inventiva según las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

4. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que

¹ Diccionario de la Lengua Española. Vigésima Primera Edición. Madrid – España. 1992. Definiciones de evidente, evidencia y obvio. Pp. 655 y 1036.

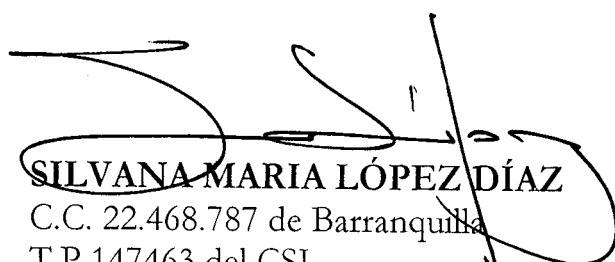
Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



SILVANA MARIA LÓPEZ DÍAZ
C.C. 22.468.787 de Barranquilla
T.P 147463 del CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

ANEXO

- Nuevo capítulo de reivindicaciones

P-3923
Rvs modificadas
Diciembre 16, 2014

REIVINDICACIONES

1. Comprimido de liberación controlada, caracterizado porque consiste en:

una mezcla de 52% - 60% de extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba en una matriz polimérica de 37% - 45% de Etilcelulosa, 0.4% - 1.0% dióxido de silicio coloidal y 1.5% - 2.5% estearato de magnesio o ácido esteárico como excipientes.

2. Comprimido de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque consiste en:

57.1 % de extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba
(240.000 mg)

40.5 % de Etilcelulosa (170.000 mg)

0.5 % de Dióxido de silicio coloidal (2.000 mg)

1.9 % de Estearato de magnesio (8.000 mg)

3. Comprimido de liberación controlada de acuerdo a las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba se caracteriza por los siguientes contenidos:

- 20 a 30 % en peso de flavonoides, seleccionado del grupo que comprende quercetina, canferol y glicósidos isorhamnetina,
- 4.5 a 8.5 % en peso de lactonas terpeno y
- menos de 10 ppm de ácido ginkgólico.

10

P-3923
Rvs modificadas
Diciembre 16, 2014

4. Comprimido de liberación controlada de acuerdo con la reivindicación 3, en donde el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba se caracteriza por los siguientes contenidos:

- 22.0 a 27.0 % en peso de flavonoides, seleccionado del grupo que comprende quercetina, canferol y glicósidos isorhamnetina,
- 2.8 a 3.4 % en peso de ginkgolidas A, B y C. in total,
- 2.6 a 3.2 % en peso de bilobalid y
- 5 ppm de ácido ginkgólico en su mayoría.

5. Comprimido de liberación controlada de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba se caracteriza por los siguientes contenidos:

- menos de 10 ppm de 4'-O-metil piridoxina y/o
- menos de 20 ppm de biflavonas seleccionado del grupo que comprende amentoflavona, bilobetina, ginkgetina, isoginkgetina y sciadopitisina.

6. Procedimiento para obtener un comprimido de liberación controlada de Ginkgo biloba de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque comprende en combinación las siguientes etapas:

1. Mezclar el extracto seco de las hojas de Ginkgo biloba con etilcelulosa y dióxido de silicio, utilizando una mezcla de contenedor.

• P-3923
Rvs modificadas
Diciembre 16, 2014

2. Lubricar la mezcla homogénea previa, mezclar con una parte de estearato de magnesio.
 3. Granular la mezcla lubricada, compactar y moler en seco, utilizando un compactador de rodillo.
 4. Tamizar y lubricar el polvo resultante, mezclar con la otra parte de estearato de magnesio, utilizando de nuevo una mezcla de contenedor; y
 5. Comprimir el polvo lubricado en comprimidos con una dureza de 7 kp o más, utilizando una máquina de compresión.
-
7. Comprimido o procedimiento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el comprimido de liberación controlada es un comprimido de liberación prolongada.

12