

Respuesta a Requerimientos

1	Datos del Solicitante				
Nombre:		CARLOS R. OLARTE GARCIA	Dirección Electrónica:		patents@olartemoure.com
Dirección:		patents@olartemoure.com	Domicilio/País de constitución:		COLOMBIA - CUNDINAMARCA - BOGOTA D.C.
Identificación: ☒ CEDULA DE CIUDADANIA ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ EMPRESA EXTRANJERA ☐ NIT ☐ PASAPORTE					
Número: 79782747-					
2	Dato de la Creación				
Identificación de la Creación		No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA.		000000		15288436	PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II
3	Texto de la Comunicación		RESPUESTA AL OFICIO No. 166, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No. 004 DE FECHA 26 DE ENERO DE 2016 (EXAMEN DE FORMA) P2015/000140		
4	Anexos				
☒ Anexos					

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. 15-288.436

Solicitud de Patente de Invención titulada: “FORMULACIÓN DE LIBERACIÓN MODIFICADA”.

Solicitantes: NOVARTIS AG

Nuestra Ref.: P2015/000140

RESPUESTA AL OFICIO No. 166, NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA No.

004 DE FECHA 26 DE ENERO DE 2016

(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 38 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, me permito presentar voluntariamente un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado al momento de radicar la solicitud.

Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 12;
- en las Reivindicaciones 9 a 11 se reemplaza la expresión “AFQ056” por el nombre del compuesto IUPAC ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico, que encuentra soporte en las Reivindicaciones 1 a 8 y en las página 1, líneas 11 a 15 del Capítulo Descriptivo.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que ésta de ninguna manera implica una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Examinador señala que el Capítulo Reivindicatorio presenta más de 10 reivindicaciones, por lo cual solicita el pago de la tasa establecida para cada reivindicación adicional presentada, de lo contrario no serán tenidas en cuenta durante el trámite.

b- El Capítulo Reivindicatorio contiene 11 reivindicaciones, por lo que el pago de reivindicaciones adicionales corresponde a 1 reivindicación. En este sentido, me permito adjuntar el comprobante de pago correspondiente, por lo que considero superada la anterior objeción.

3. a- El Examinador presenta las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio, así:

- Las Reivindicaciones 1, 2 y 5 están caracterizando una composición por un resultado a obtener (tiempo de liberación), lo cual no es correcto. El Examinador señala que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingredientes activos y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que son los que confieren el efecto técnico.
- La Reivindicación 1 no es concisa, ya que el término “*agente de liberación modificada*” puede comprender infinidad de compuestos que cumplan con dicha función, de los cuales muchos no se encuentran dentro de la descripción.
- Los términos “*aproximadamente*” y “*alrededor de*” que se encuentran a lo largo del capítulo reivindicatorio no son concisos, ya que no delimitan de manera correcta el alcance de la materia que se desea proteger.
- El término “*revestimiento*” de la Reivindicación 6 no es conciso y puede comprender infinidad de compuestos y/o composiciones que cumplan con dicha función.
- Se debe unificar el nombre del principio activo, ya que en las Reivindicaciones 1 a 8 está su nombre químico y en las reivindicaciones 9-10 está identificado como AFQ056.
- El Capítulo Reivindicatorio incluye reivindicaciones de uso.

b- i) En primer lugar, considero que el anterior requerimiento es ilegal, teniendo en cuenta que en la etapa del examen de forma solamente se pretende la verificación de

requerimientos específicos enlistados en los artículos 26 y 27 de la Decisión 486, y no para un análisis de fondo de la solicitud (por ejemplo, análisis de la claridad, soporte o unidad de invención), el cual debería evaluarse durante el examen de fondo a la luz del artículo 45.

Es decir, en relación con la evaluación de requisitos de forma, la Decisión 486 sólo se refiere al cumplimiento de las disposiciones de los artículos 26 y 27, tal como que la solicitud **contenga** una o más reivindicaciones, **independientemente** del contenido técnico o extensión del mismo.

Lo anterior se encuentra claramente establecido en el Manual Andino de Patentes (MAP), en donde establece con respecto al Examen de Forma que “*En el examen de forma, el Examinador de forma **no realiza un examen profundo para verificar el contenido**, claridad y comprensión de la descripción; es esencial sin embargo que el documento sea suficientemente legible*”¹. De hecho, el MAP establece respecto al Examen de Forma que dicho examen consiste en la verificación de: petitorio, Descripción, Reivindicaciones, Dibujos, Resumen, Poderes (si fuere el caso), Copia del contrato de acceso o de uso de conocimiento tradicionales (si fuere el caso), Certificado de depósito del material biológico (si fuere el caso). Documento de cesión de derechos del inventor al solicitante e Idioma.²

Es más, respecto al examen de forma de las reivindicaciones, el MAP establece que “*En esta etapa del examen, de igual manera que para la descripción, **no se analizan la claridad ni concisión de las reivindicaciones**. Basta con que el examinador de forma reconozca algo que parezca un capítulo reivindicatorio, estos requisitos se vuelven importantes en el momento de entrar a analizar la solicitud en el examen de fondo ya que mediante ellas se medirá la extensión de la patente*”³ (énfasis fuera de texto). Por lo tanto, si bien, con el fin de facilitar el trámite proporcione **voluntariamente** un Capítulo Reivindicatorio Modificado en el que se eliminan algunas reivindicaciones y se hacen algunos cambios voluntarios, considero que este requerimiento en esta etapa del trámite es injustificado y se extralimita según las disposiciones legales aplicables y por el contrario señalo que la claridad, la concisión y unidad de invención de las reivindicaciones **no deben** ser estudiadas durante el examen de forma y no le corresponde al solicitante pronunciarse sobre ello en esta etapa del trámite.

ii) Vale la pena resaltar además que el Solicitante **no ha pedido formalmente** que la SIC examine si la invención es patentable, tal como lo establece el Artículo 44 de la Decisión

¹ Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5.2

² Manual Andino de Patentes. ISBN-9978-43-855-6 Sección 5, subsecciones 5.1 a 5.10, p. 25 a 28.

³ Ídem. Sección 5.3.

486, el cual señala que “*Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, **el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable**. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono*”.

En este sentido, dado que la solicitud no ha sido publicada y el solicitante **tampoco** ha solicitado que se realice el examen de patentabilidad, ni mucho menos se ha pagado la tasa para realizar dicho examen, respetuosamente considero que el Solicitante no debe pronunciarse sobre aspectos relacionados con la patentabilidad en respuesta al examen de forma, y por el contrario, sólo está en la obligación de responder a aquellas objeciones enmarcadas bajo el Artículo 38 de la Decisión 486.

iii) No obstante, me permito indicar que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto se eliminó la Reivindicación 12 relacionada con usos; y en las Reivindicaciones 9 a 11 se reemplazó la expresión “AFQ056” por el nombre del compuesto IUPAC ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico, que encuentra soporte en las Reivindicaciones 1 a 8 y en las página 1, líneas 11 a 15 del Capítulo Descriptivo. De acuerdo con lo anterior, considero superada cualquier objeción al respecto.

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la Examinadora en su examen de forma han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de forma y proceda con el examen de fondo de acuerdo con el artículo 45 de la Decisión 486.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado;
Recibo de pago por 1 reivindicación adicional

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Examen de Forma)

1. Una formulación de liberación modificada estable que comprende ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico en forma de base libre como ingrediente farmacéutico activo y un agente de liberación modificada, tal que el ingrediente farmacéutico activo se libere de la formulación de una manera controlada durante un período de 6 horas, o durante un período de 7 horas, de modo que al menos el 80% del ingrediente farmacéutico activo haya sido liberado al final de este periodo.
2. La formulación de liberación modificada según la Reivindicación 1 que tiene las siguientes características de liberación en agua: aproximadamente 14% a aproximadamente 20% después de 60 minutos; aproximadamente 51% a aproximadamente 61% después de 180 minutos; aproximadamente 67% a aproximadamente 77% después de 240 minutos; aproximadamente 90% a aproximadamente 95% después de 360 minutos; y aproximadamente 95% a aproximadamente 99% después de 420 minutos. Las características de liberación antes mencionadas se obtienen mediante el uso de equipos de velocidad de disolución estándar (de paletas de acuerdo al ejemplo USP) a 100 rpm con 900 ml de agua + 0,5% LDAO.
3. La formulación de liberación modificada según la Reivindicación 1 o 2, donde el agente de liberación modificada es hidroxipropilmetilcelulosa.
4. La formulación de liberación modificada según la Reivindicación 3 en el que el ingrediente farmacéutico activo tiene una distribución de tamaño de partícula de $x_{10} \leq 50 \mu\text{m}$, $x_{50} \leq 100 \mu\text{m}$ y $x_{90} \leq 200 \mu\text{m}$.
5. La formulación de liberación modificada según la Reivindicación 4 que exhibe una velocidad similar o disminuida de liberación en medio que contiene etanol en comparación con un medio acuoso con 0,5% LDAO.
6. La formulación de liberación modificada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un revestimiento.
7. La formulación de liberación modificada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en forma de una dosificación unitaria única que comprende aproximadamente de 25 mg a aproximadamente 250 mg de ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-

4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico en forma de base libre, aproximadamente de 69 mg a aproximadamente 135 mg de hipromelosa (tipo 2208 caracterizado por viscosidades entre aproximadamente 80 a aproximadamente 120 cP (20 °C)), aproximadamente de 20 mg a aproximadamente 160 mg de lactosa monohidratada, aproximadamente 3 mg a aproximadamente 38 mg de glicolato de almidón sódico, aproximadamente de 2 mg a aproximadamente 4,5 mg de estearato de magnesio y aproximadamente 1 mg a aproximadamente 2,2 mg de dióxido de silicio coloidal.

8. La formulación de liberación modificada según la Reivindicación 7 en la que el ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico en forma de base libre está presente en una cantidad de alrededor de 25-250 mg.

9. La formulación de liberación modificada según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en forma de dosificación unitaria única que comprende igual a o menos que 100 mg de ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico comprimido para tabletas redondas con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

10. La formulación de liberación modificada según las Reivindicaciones 1-8 en forma de dosificación unitaria que comprenden más de 100 mg de ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico comprimido en tabletas redondas con un diámetro de aproximadamente 11 mm.

11. Un procedimiento para la producción de una formulación de liberación modificada según la Reivindicación 1, que comprende

- (i) mezclar ester metílico del ácido (-)-(3aR,4S,7aR)-4-Hidroxi-4m-toliletinil-octahidro-indol-1-carboxílico con diluyente, aglutinante y disgregante en un granulador de alto cizallamiento;
- (ii) adicionar agua purificada bajo mezcla;
- (iii) amasar la mezcla en un granulador de alta cizalla;
- (iv) hacer pasar el granulado a través de un tamiz utilizando un molino de cribado;
- (v) secar el granulado en un secador de lecho fluido;
- (vi) mezclar el granulado seco con un agente de liberación modificada, diluyente y deslizante seguido por tamizado consecutivo utilizando molino de cribado y mezclando en un mezclador de difusión;
- (vii) tamizar un lubricante y adicionar a la mezcla desde el mezclador de difusión;
- (viii) formar la composición.
