

Señora

Edna Marcela Ramírez Orozco

Directora de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Solicitud de PCT Patente de Invención denominada **Composiciones Farmacéuticas de Liberación Inmediata y Resistentes a Extracción por Solventes que Comprenden un Principio Activo Derivado de Opioides o Estimulantes del Sistema Nervioso Central, un Hidroxipolialquileno y un Desintegrante.**

Asunto: Respuesta al Requerimiento No. 10852 del 31 de agosto de 2020.

Expediente No. NC2017/0010744

Juan Carlos Cuesta Quintero, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad **Grünenthal GmbH**, doy respuesta al Oficio No. 10852 del 31 de agosto de 2020, en los siguientes términos:

1. Reivindicaciones:

- La reivindicación 1 ha sido modificada:

a que la forma de dosificación farmacéutica está caracterizada porque tiene una resistencia a la ruptura de al menos 300 N, y

porque las partículas que comprende se extruyen en caliente.

Base para estas modificaciones se encuentra en las reivindicaciones 2 y 6, y en los párrafos [0195], [0288] y [0290] de la solicitud PCT original publicada.

- Como consecuencia de lo anterior, las reivindicaciones 2 y 6 han sido eliminadas del conjunto de reivindicaciones.

El Solicitante respetuosamente afirma que las nuevas reivindicaciones 1 a 5 están completamente contenidas en la solicitud original, cumpliendo así con el requisito de no ampliar materia respecto a la solicitud de patente original.

2. Examen de Patentabilidad:

El Examinador ha objetado la actividad inventiva de las reivindicaciones a la vista de los documentos **D1** (WO2013/017242) y **D4** (WO2013/128276).

El Socitante respetuosamente discrepa con la opinión del Examinador por las siguientes razones:

- El Examinador considera que **D1** representa la técnica anterior más cercana.

El Examinador no parte de ninguna realización específica de D1, sino que combina varios pasajes de la descripción entre sí. Como consecuencia, el Examinador opina que el objeto reivindicado de la invención diferiría de D1 en que comprende los desintegrantes específicos seleccionados del grupo definido en la reivindicación 1 de la presente solicitud, mientras que las composiciones según D1 comprenderían hidroxipropilmetilcelulosa como agente desintegrador.

Además, al referirse a las partículas según el Ejemplo 2-5 de D1 y al perfil de liberación del ingrediente activo contenido en el mismo, el Examinador opina que *“no existe evidencia de un efecto técnico asociado al cambio de agente desintegrante”*. Además, el Examinador asume que *“en lo relativo con la imposibilidad de extraer este fármaco mediante el uso de solventes, se establece que esta propiedad no es dependiente del desintegrante, sino del polialquileno que incrementa la viscosidad de la composición e impide la extracción del fármaco”*.

El Solicitante desea señalar que las partículas según el Ejemplo 2-5 de D1 no contienen hidroxipropilmetilcelulosa (ver D1, página 68). Por lo tanto, parece que el análisis que hace el Examinador de la actividad inventiva se basa en un punto de partida inadecuado. Además, el Solicitante desea señalar que, respecto a las partículas, no hay indicios en el Ejemplo 2-5 de D1 con respecto a la resistencia mejorada contra la extracción con disolvente (extractabilidad).

Aún más, el Solicitante desea señalar que ha demostrado a través de datos experimentales comparativos que mediante la selección de desintegrantes específicos y no alterando, o al menos mínimamente, la cantidad de PEO (7 Mio.), la resistencia contra la extracción con solvente puede mejorarse, es decir, que no es únicamente el PEO el que es relevante para tal mejora (ver página 4 de la respuesta presentada a la anterior Acción Oficial).

- El documento **D4** no añade ningún aspecto adicional.

En primer lugar, a diferencia del objeto reivindicado en la invención, las formas de dosificación según D4 no tienen que contener obligatoriamente un desintegrante, sino opcional (ver D4, por ejemplo, párrafo [0020]: *“and (ii) an optional disintegrant”*).

Además, con respecto a SWELSTAR MX-1 citado por el Examinador, este componente está contenido simplemente en una cantidad de 1.0% en peso, 2.5% en peso y 5.0% en peso en las composiciones 1M, 1N y 10 de acuerdo con D4 (ver D4, páginas 45/46). En este contexto, cabe señalar que un contenido de desintegrante de más del 5% en peso (tal como $15 \pm 5,5\%$ en peso), con respecto al peso total de la forma de dosificación, es inusualmente alto.

Además, cabe señalar que la presente invención puede pertenecer a formas de dosificación resistentes a la manipulación que presentan una resistencia mecánica mejorada (véase la presente solicitud, párrafos [0015], [0189] y [0191] de la solicitud PCT publicada y la reivindicación 1 modificada como se ha explicado anteriormente). Un desintegrante típicamente tiene el propósito de facilitar la ruptura o desintegración por hinchazón. Por ejemplo, el glicolato de almidón de sodio se hincha de 7 a 12 veces en menos de 30 segundos, y la croscarmelosa se hincha de 4 a 8 veces en menos de 10 segundos. Tal ruptura es diametralmente opuesta a una alta resistencia a la ruptura que es deseable para las formas de dosificación resistentes a la manipulación.

Además, las composiciones 1M, 1N y 10 según D4 no se prepararon mediante extrusión por fusión en caliente (véase D4, página 38) a diferencia de las partículas de la presente invención.

En vista de todo lo anterior, el Solicitante respetuosamente desea señalar que la reivindicación 1 enmendada de la presente solicitud no solo es nueva sino que también implica actividad inventiva. Lo mismo se aplica a las reivindicaciones 2-5 que dependen directa o indirectamente de la reivindicación 1 enmendada de la presente solicitud.

Especialmente con respecto a la resistencia mejorada contra la extracción con solvente (extractabilidad) y en vista de D1, el Solicitante desea enfatizar que el Examinador no ha proporcionado ningún argumento fundamentado sobre por qué las ventajas de las formas farmacéuticas reivindicadas según la invención se sugerirían o harían obvias por esta referencia. Más bien, el Examinador se limita a hacer afirmaciones al respecto.

Además, con respecto a D1, nos parece que el Examinador confunde los medios (tales como los desintegradores específicos) para lograr estas ventajas con las ventajas como tales. Sin embargo, el hecho de que el experto en la materia conozca (parcialmente) los medios para lograr las ventajas no debería ser el único elemento crucial en la evaluación de la actividad inventiva. Por ello, el Solicitante no señaló en sus argumentamos anteriores que (únicamente) proporcionar los desintegrantes específicos conferiría actividad inventiva, sino que dichas ventajas resultantes lo harían.

En vista de todo lo anterior, ruego a usted estudiar nuevamente la solicitud con base en las modificaciones realizadas y proceder de conformidad.

CUESTA & ASOCIADOS, ABOGADOS

Calle 72 # 10 – 07 Of. 603

Phone: 2113097 Fax: 2554538

Bogotá, D.C., Colombia

www.cuestalawyers.com

Respuesta Requerimiento

EXP: **NC2017/0010744**



CUESTA & ASOCIADOS LTDA
ABOGADOS / ATTORNEYS AT LAW

Cordialmente,

Juan Carlos Cuesta Quintero.

C.C. 79.339.809 de Bogotá

T.P. 43.273 del C.S. de la J.



BANDEJA DE ENTRADA >

NC2021/0000132 - NC Modificación a las reivindicaciones - Solicitado en Patente NC2017/0010744

Salir

Datos de la solicitud

Número de solicitud	NC2021/0000132
Referencia	P184142CO / FN00563130
Fecha de radicación	12 ene. 2021
Estado	Presentada

Contacto

Apoderado	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
	79339809	JUAN CARLOS	CUESTA QUINTERO	Dirección Física : CLL 72 # 10 -07 OFC 603 BOGOTÁ D.C. (CO)			
Solicitante	Número de identificación	Nombre(s)	Apellido(s)	Dirección (es)			
			GRÜNENTHAL GMBH	Dirección Física : Zieglerstrasse 6 52078 Aachen (DE)			
Contacto de la solicitud	Número de identificación	Nombre	Dirección	Ciudad	Código postal	País	Tipo de dirección
	79339809	JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO	CLL 72 # 10 -07 OFC 603	BOGOTÁ		CO	Dirección Física

1 Solicitud (es)

Número de solicitud	Tipo de solicitud	Tipo de enlace	Título/Denominación	Fecha de radicación	Estado(s)	Titular
---------------------	-------------------	----------------	---------------------	---------------------	-----------	---------

Cerrar

NC2017/0010744	Patente PCT	Vinculado	FORMA DE DOSIFICACIÓN RESISTENTE A ALTERACIONES CON LIBERACIÓN INMEDIATA Y RESISTENCIA CONTRA LA EXTRACCIÓN POR SOLVENTES	23 oct. 2017	Requerimiento de Examen de Fondo	GRÜNENTHAL GMBH
--------------------------------	-------------	-----------	---	--------------	--	--------------------

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 018000-910165

www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.

[Política de privacidad](#) | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2021



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000132

Recibo: 21-1554

Fecha: 12/01/2021

JUAN CARLOS CUESTA QUINTERO

CC: 79.339.809

Pago PSE No: 484149

CUS: 857633132

NC Modificación a las reivindicaciones

Request on Patente PCT NC2017/0010744

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500