

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-097188- -00013-0000

Fecha: 2013-10-31 17:00:38 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREAC
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 449 RESPUESOPOSICI Folios: 3

Asunto: **Radicación No.:** **10-97188**
Trámite: **011**
Evento: **379**
Actuación: **440**
Referencia: **Contestación a Oposición**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de **IGLOO ZONE CHILE S.A.** y **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, solicitantes del asunto, doy respuesta a la oposición presentada por la sociedad **PROCAPS S.A.S.** (el "Opositor"), de conformidad con los siguientes argumentos

1. El Opositor afirma que la invención que se pretende proteger por medio de la solicitud de patente de la referencia no es novedosa respecto del documetno US2003235614 ("D1"), publicado el 25 de Diciembre del 2003.
2. Específicamente, el opositor señala que D1 describe la preparación de formulaciones de liberación mantenida utilizando un macrólido que es el tacrolimus en forma de polvo, gránulos, tabletas o cápsulas, donde la formulación se prepara mezclando la dispersión sólida o el polvo del macrólido con por ejemplo diluyentes o lubricantes (tales como sacarosa, lactosa, almidón, celulosa cristalina, silicato de aluminio magnésico, estereato de calcio y talco) y/o agentes colorantes, endulcorantes, saborizantes o desintegrantes.
3. A pesar de lo descrito anteriormente, la composición farmacéutica sólida de D1 no está formulada para comprender tacrolimus en particular; está preparada para comprender macrólidos en forma general, ejemplificando con tacrolimus y otros macrólidos como ascomicina. En D1 no se indica como objetivo buscar una formulación con excipientes específicos que comprenda específicamente tacrolimus, para así mejorar su solubilidad y biodisponibilidad.

4. Adicionalmente, si bien la presente solicitud señala una composición farmacéutica sólida, se refiere a polvos para suspensión, es decir, una forma farmacéutica totalmente diferente a la descrita en D1, que si bien señala la preparación de polvos con el compuesto activo, estos son para la preparación de una dispersión sólida para luego formularlos en cápsulas o comprimidos. La formulación propuesta requiere una preparación previa al momento de administrarla - "suspensión extemporánea", muy distinta a una formulación en cápsulas o comprimidos y de hecho todos los ejemplos mencionados en D1 describen la preparación final de cápsulas.
5. En cuanto a la finalidad de la invención propuesta, esta difiere completamente de la de D1 pues consiste en mejorar la solubilidad y biodisponibilidad específicamente del tacrolimus, no de los macrólidos en general, y adicionalmente, está dirigida solamente a la obtención de un polvo para preparar una suspensión oral extemporánea, la cual luego de preparada mantiene la estabilidad sin la formación de aglomerados; por esta razón, la materia descrita en D1 tampoco se relaciona a lo descrito en esta solicitud.
6. En D1 no se enseñan los excipientes que pudiera comprender la composición farmacéutica reivindicada en la presente invención, el porqué y la cantidad específica de cada excipiente; tampoco se detalla un procedimiento de obtención de la formulación, y menos aún se comprueba la estabilidad y biodisponibilidad buscada y obtenida en la presente invención.
7. El problema técnico de la solicitud de patente reivindicada se relaciona con la baja solubilidad en agua que presenta tacrolimus. Ello impide una buena humectación, y una buena biodisponibilidad de este compuesto. Hay que destacar que el tacrolimus es una molécula de gran tamaño, de un alto peso molecular, con una gran cantidad de grupos polares y apolares que facilitan la interacción intra e intermolecular, y como se mencionó anteriormente, con una baja solubilidad en agua, por lo que se requiere de un análisis previo exhaustivo respecto a que excipientes a utilizar en este caso, que además sean compatibles con este compuesto para poder formular una

composición farmacéutica en polvo para suspensión y en donde su estabilidad y biodisponibilidad no se vean afectadas. Si bien se han descrito composiciones farmacéuticas sólidas, ninguna describe un polvo para suspensión y no se demuestra una estabilidad prolongada durante el tiempo. Adicionalmente, la solución al problema propuesto en esta solicitud de patente es la de obtener una composición farmacéutica en forma de polvo para suspensión oral, que pueda permanecer estable una vez que se reconstituye como suspensión extemporánea, la cual contiene tacrolimus en polvo y excipientes farmacéuticamente aceptables.

8. El opositor considera relevante lo divulgado en D1, primero porque D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas que contienen tacrolimus junto a excipientes farmacéuticamente aceptables como los divulgados en la presente solicitud y conocidos en el estado del arte, y segundo porque el documento declara que las composiciones pueden estar en forma de polvos. Se reitera sin embargo que D1 no divulga específicamente una composición farmacéutica que comprenda tacrolimus y que se encuentre en forma de polvo para suspensión. D1 indica la preparación de polvos que pueden contener tacrolimus pero en ningún momento da a entender que sea para preparar una suspensión oral. La presente invención está enfocada en su totalidad a mejorar la biodisponibilidad y estabilidad de una composición farmacéutica que contiene tacrolimus, y en D1 se habla de macrólidos en general.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia; o al correo electrónico jbenoit@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.
jbs