

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



No. 10-097188- -00015-0000

Fecha: 2014-03-06 15:44:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 4

Asunto: **Radicación No.:** **10-97188**
Trámite: **11**
Evento: **379**
Actuación: **519**
Oficio No.: **22518**
Referencia: **Respuesta Oficio de Fondo**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de las sociedades **IGLOO ZONE CHILE S.A.** y **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.**, solicitantes del asunto, doy respuesta al **Oficio No. 22518**, de conformidad con el artículo 45 de la Comisión de la Comunidad Andina y de acuerdo a los siguientes argumentos:

Adjunto al presente memorial un nuevo pliego de reivindicaciones compuesto por dos cláusulas, una independiente y otra dependiente de la anterior. A la luz de los documentos señalados en el examen de fondo como los más cercanos al arte previo, se mencionarán las razones por las que este nuevo pliego debe ser finalmente concedido.

El documento D1 se refiere a la preparación de macrólidos cristalinos que consiste en combinar un macrólido con disolventes para obtener una solución. El macrólido de elección es entre otros tacrolimus [ver párrafo 0041] y como excipientes que se añaden diluyentes, lubricantes, saborizantes, emulsificantes, edulcorantes, conservantes y tampones. En el párrafo [0082], se indica que las formas de dosificación incluyen formas sólidas tales como polvos, tabletas, cápsulas y formas líquidas, como suspensiones y elixires. Además, en el párrafo [0072] se menciona que dentro de los posibles excipientes a utilizar, puede encontrarse un surfactante (lauril sulfato de sodio).

El documento D2 se refiere a formulaciones de liberación sostenida de un macrólido (que puede ser tacrolimus), ya sea en forma de polvo, gránulos, tabletas o cápsulas [ver párrafo 0094]. Tal como se indica en el párrafo

[0095], la formulación se prepara mezclando la dispersión sólida o el polvo del macróido con por ejemplo diluyentes o lubricantes (tales como sacarosa, lactosa, almidón, celulosa cristalina, silicato de aluminio, estearato de magnesio, estearato de calcio, fosfato de hidrogeno cálcico y talco) y/o agentes colorantes, edulcorantes, saborizantes o desintegrantes, y por último menciona el ejemplo 31. Además, en el párrafo [89] se menciona que para aumenta la tasa de disolución se puede utilizar un surfactante adecuado.

El documento D3 se refiere a composiciones farmacéuticas de dispersiones sólidas de tacrolimus que exhiben una alta solubilidad en agua y una mejor biodisponibilidad que las formulaciones convencionales de tacrolimus. Estas composiciones además de la dispersión sólida de tacrolimus, pueden comprender un surfactante, un polímero soluble en agua y aditivos farmacéuticamente aceptables.

El documento D4 se refiere al desarrollo de composiciones suspendibles que comprenden compuestos tricíclicos, como FK 506 (tacrolimus) en finas partículas y surfactantes farmacéuticamente aceptables.

El documento D5 se refiere a una lista de componentes utilizados para el desarrollo de suspensiones. En el punto 2.2.4.2, se mencionan la utilización de surfactantes iónicos y no-iónicos para el desarrollo de cualquier formulación, no específicamente de tacrolimus.

La nueva primera reivindicación señala que la invención propuesta no utiliza surfactantes, lo que resulta contrario a los documentos del arte previo encontrados que como se resumió anteriormente, utilizan surfactantes para estabilizar las suspensiones de tacrolimus, lo que conlleva reacciones adversas de hipersensibilidad y/o molestias gastrointestinales. Por lo tanto, y contrario a lo señalado por la Dirección de Nuevas Creaciones y el opositor, la solicitud de patente propuesta es evidentemente noveosa, ya que se trata de una formulación distint.

Es de vital importancia insistir, al igual que en el escrito de contestación a la oposición, que el problema técnico que pretende solucionar la invención propuesta es la baja solubilidad en agua del tacrolimus, lo que 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 mencionamos anteriormente, con una baja solubilidad en agua, por lo que se requiere de un análisis previo y exhaustivo respecto a qué excipientes utilizar, 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. Como se hace mención en nuestra solicitud de patente de invención, si bien se han descritos composiciones farmacéuticas sólidas, ninguna describe un polvo para suspensión, que no comprenda un surfactante sin poderse demostrar una estabilidad prolongada durante el periodo de duración del tratamiento.

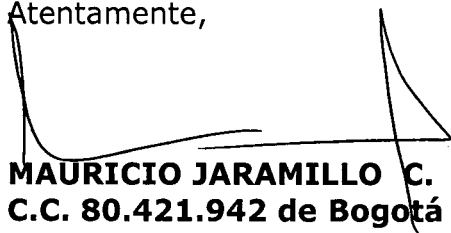
Por lo tanto, el problema resuelto en nuestra invención no se deriva ni resulta obvio a la luz de lo detallado en los documentos más cercanos al arte previo, por lo que indudablemente nuestra invención, con el nuevo pliego de reivindicaciones, cumple también con el requisito de Nivel Inventivo.

En consecuencia, y de acuerdo a lo descrito anteriormente, respetuosamente solicitamos a la Dirección de Nuevas Creaciones y conceder la patente que se tramita en el presente expediente.

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

Adjunto: Nuevo pliego reivindicatorio.

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica CARACTERIZADA porque comprende un polvo para suspensión oral extemporánea de Tacrolimus o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, sus hidratos o solvatos, y excipientes farmacéuticamente aceptables, sin la presencia de algún surfactante para estabilizar la suspensión, evitando de esta forma reacciones de hipersensibilidad y molestias gástricas propias de este tipo de sustancias, permaneciendo estable durante toda la duración del tratamiento.

2. Composición farmacéutica de acuerdo a la reivindicación 1 CARACTERIZADA porque los excipientes excluyen la presencia de algún surfactante farmacéuticamente aceptables y corresponden a lo menos a tamponantes en una concentración entre 0,5 y 10,0%, viscosantes en una concentración entre un 0,5 y 10%, antiadherentes en una concentración entre 0,1 y 5,0%, preservantes en una concentración entre 0,1 y 5,0%, diluyentes en una concentración entre 10,0 y 95,0%, edulcorantes en una concentración entre 0,1 y 5,0%, colorantes en una concentración entre 0,001 y 0,5%, y saborizantes en una concentración entre 0,1 y 5,0%.