



TRIANA, URBES & MICHELSEN

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-110534- -00007-0000

Fecha: 2012-10-24 15:58:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 9

SEÑOR DIRECTOR,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REFERENCIA : CONTESTACIÓN A LA OPOSICIÓN A LA
SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION
TITULADA **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA
QUE COMPRENDE RACETAM Y CARNITINA Y
PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”**
EXPEDIENTE No. 10-110534
SOLICITANTE : **BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.**
OPOSITOR : LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.
LAFRANCOL S.A.

JUAN CARLOS URIBE, abogado, en mi condición de apoderado de la sociedad **BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento la debida contestación a la oposición presentada contra la solicitud de patente de Invención titulada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE RACETAM Y CARNITINA Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”**, solicitada por mi mandante.

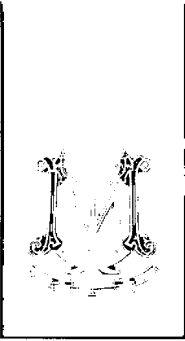
1. PRETENSIONES.

- 1.1. Ruego al Señor Director, tener en cuenta y declarar fundada la presente contestación de oposición y en consecuencia declararla no procedente.
- 1.2. En consecuencia, en los términos del Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, solicito a ese Despacho se practique el examen de patentabilidad de la Solicitud de Patente de Invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE RACETAM Y CARNITINA Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”**.

2. HECHOS.

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue radicada en la Superintendencia de Industria y Comercio el 7 de Septiembre de 2010, bajo el número 10-110534 y fue publicada en la Gaceta de Propiedad Industrial N° 640 de marzo de 2012.

Calle 93B No. 12-48 P. 4 • Bogotá D.C., 110221 Colombia
Tel: (571) 601 9660 - 621 5810 • Fax: (571) 611 4209 - 635 1914
e-mail: tum@tumnet.com • Website:www.tumnet.com



- 2.2. Mediante escrito radicado en ese Despacho, el Doctor Tito Noe Parra Murillo en calidad de representante de **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. LAFRANCOL S.A.**, presentó oposición una vez surtida la publicación en la gaceta oficial Colombiana.

3. CONSIDERACIONES.

- 3.1. El escrito de oposición inicia sus argumentos alegando que *“no debe concederse dicho beneficio a composiciones y combinaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidas, ya que de ser así, sería flagrante la violación de los preceptos normativos concernientes con los requisitos esenciales que debe cumplir una solicitud de patente para acceder al beneficio”*. Continúa el escrito definiendo que se intenta *“acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico”*. Sobre este respecto, diferimos contundentemente de esta apreciación, pues la norma no indica que combinaciones novedosas y de altura inventiva no puedan ser objeto de protección. Si bien, los elementos de una invención son conocidos, no necesariamente el resultado de su unión implica carencia de novedad o altura inventiva. De hecho, el espíritu de las patentes, parte de la unión de *“elementos conocidos”* que conformen un *“producto novedoso”*. De que otros elementos podría partir una invención, si estos no se conocen. Por esta razón, el hecho que varias de las sustancias sean objeto de conocimiento, no es prueba suficiente para determinar su no patentabilidad. Por el contrario, el objeto de la presente invención no es proteger varios activos indiscriminados, sino crear una combinación farmacéutica novedosa caracterizada porque comprende piracetam, L-carnitina y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 3.2. El opositor, continúa su escrito con base en varios documentos, iniciando por el Index Merck como anterioridad a la presente solicitud, y se refiere adicionalmente a los documentos NL6509994 (1966) y US3.459.738 (1969) que describen la molécula Piracetam; las anterioridades EP162 036 (1985) y US4.943.639 (1990), que definen la molécula de Levetiracetam; los documentos WO0162726 (2001) y US6.911.461 (2005), que se refieren a la molécula brivaracetam; las patentes EP 521.471 (1993) y US5.260.440 (1993) que definen la composición de la rosuvastatina; y, finalmente los documentos EP 409 281 (1991) y US5.273.995 (1993) que se refieren a otra estatina, tal como la atorvastatina. Al verificar cada una de estas anterioridades, cada una comprende composiciones individuales y no comprende combinaciones y mucho menos,



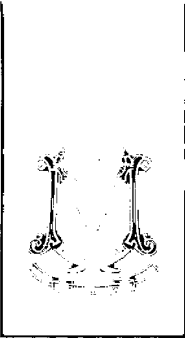
ninguna de estas anterioridades se refiere a la combinación de la presente invención.

- 3.3. Particularmente, la patente US 3.459.738 describe la síntesis del compuesto 2-oxi-pirrolidona acetamine (piracetam) y su marcado efecto sobre la oscilación rítmica involuntaria de los globos oculares conocidos como nistagmo. Según esta anterioridad, es un derivado nootrópico de ácido gamma-aminobutírico capaz de cruzar la barrera sangre-cerebro. Este documento sólo se refiere a la sustancia en estado individual y su proceso de síntesis y no menciona combinaciones con L-carnitina y por lo tanto no evidencia los mismos efectos sinérgicos evidenciados en la presente. Tras un análisis profundo de cada uno de estos documentos, es posible evidenciar que no prevén la presente invención, ya que no describen la combinación de interés. Por lo tanto, dichos documentos no eliminan la novedad de esta solicitud.
- 3.4. Igualmente, se refiere al levetiracetam y su proceso de síntesis en los documentos EP162 036 (1985) y US4.943.639 (1990), y como tal, al estudiar estos documentos, estos los definen como un medicamento anticonvulsivo utilizado como tratamiento para tipos específicos de epilepsia. Como tal, el levetiracetam, es el S-enantiómero del etiracetam, y aunque es estructuralmente similar al piracetamno es la misma molécula. Ninguna de estas anterioridades se refiere a la combinación de la presente invención.
- 3.5. Adicionalmente, se refiere al Brivaracetam y su proceso de síntesis, mediante los documentos WO0162726 (2001) y US6.911.461 (2005). El Brivaracetam es un análogo del levetiracetam de uso también en tratamientos para tipos específicos de epilepsia y no comprende o sugiere una combinación alguna con L-carnitina.
- 3.6. Las siguientes anterioridades se refiere a estatinas (EP 521.471, US5.260.440, EP409281 y US5.273.995) y ninguno de estos documentos se refiere a una combinación que comprende piracetam, L-carnitina y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
- 3.7. Con respecto al requisito de la altura inventiva, un experto en la materia no sería capaz de predecir el efecto sinérgico presentado por esta combinación, un efecto que se puede ver en los ejemplos 2, 3 y 4. Particularmente, en los Ejemplos 2, 3 y 4, respectivamente se referencian en las figuras 2, 3 y 4, donde se demuestra que el uso combinado de L-carnitina y Piracetam (línea e) tuvo un efecto protector (efecto sinérgico) mucho mayor sobre las mitocondrias en comparación con el efecto observado para el uso separado de piracetam (línea d) o el uso único de L-carnitina (línea c) de manera independiente. Así, puede verse que no sería obvio



para un experto en la técnica que la combinación de L-carnitina y Piracetam resulta en un efecto sinérgico.

- 3.8. De igual forma, no sería posible sobre la base de dichos documentos enumerados anteriormente, suponer una combinación tal como la evidenciada en la presente invención y mucho menos a partir de ello apreciar los resultados presentados para el grupo de control, donde no se aplicó abono agresor, en el caso de una estatina (líneas a, f, g y h) y demostrar por lo tanto, una combinación sinérgica de protección eficaz de Piracetam y L-carnitina. Así las cosas, si bien los elementos individuales de la invención son conocidos, su combinación y su efecto sinérgico inesperado no lo es, por lo que la nueva combinación, que ofrece las características técnicas evidenciadas en la descripción, produce un beneficio nuevo y único. Por lo tanto, dado este conocimiento de la técnica anterior, no resulta evidente combinar los elementos de los diferentes documentos para obtener estos nuevos efectos por lo que se cumple también con el requisito de actividad inventiva.
- 3.9. Ahora bien, con el ánimo de precisar la materia sobre la cual se busca protección, presentamos a ese Despacho un nuevo pliego de reivindicaciones donde:
- 3.9.1. Las reivindicaciones 1-15 se han cancelado;
 - 3.9.2. La reivindicación 16 se ha modificado, incorporando la reivindicación 21 para dar mayor claridad al alcance de la protección;
 - 3.9.3. La reivindicación 17 se ha cancelado;
 - 3.9.4. La reivindicación 18 se ha modificado, incorporando la cláusula 22 para dar mayor claridad al alcance de la protección;
 - 3.9.5. La reivindicación 19 se ha modificado para dar mayor claridad al alcance de la protección;
 - 3.9.6. La reivindicación 20 ha sido cancelada;
 - 3.9.7. La reivindicación 21 se ha cancelado, después de haber sido incorporado en la actual reivindicación 1;
 - 3.9.8. La reivindicación 22 se ha cancelado, después de haber sido incorporada en la actual reivindicación 2;
 - 3.9.9. Las reivindicaciones 23 a 28 se ha modificado únicamente para corregir el número de la reivindicación dependientes;
 - 3.9.10. Las reivindicaciones 29 a 64 se han cancelado;
 - 3.9.11. La reivindicación 65 se ha modificado para ofrecer mayor claridad sobre el alcance de la protección;
 - 3.9.12. Las reivindicaciones 66 a 68 se han modificado únicamente para corregir el número de la reivindicación dependientes;
 - 3.9.13. Las reivindicaciones 69 a 74 se han cancelado; y,



- 3.9.14. La reivindicación 75 se ha modificado para ofrecer mayor claridad sobre el alcance de la protección.
- 3.10. Es de aclarar, que los cambios al capítulo reivindicatorio anteriormente expuestos, no constituyen una adición a la materia inicialmente presentada, por el contrario, se busca precisar la materia sobre la cual se desea protección.
- 3.11. En conclusión, ninguno de los documentos referenciados por el opositor, son relevantes puesto que no hacen referencia al principal objeto de la presente invención, *una composición farmacéutica que comprende piracetam, L-carnitina y un vehículo farmacéuticamente aceptable*.
- 3.12. Así las cosas, dado que la presente solicitud en relación con los documentos aportados por el opositor como prueba no están relacionados con el mismo objeto, respetuosamente solicito a ese Despacho se sirva declarar infundada la oposición presentada y en consecuencia continuar con el proceso de registro de Patente de invención denominada **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE RACETAM Y CARNITINA Y PROCESO PARA SU PREPARACIÓN”**.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO.

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 4.1 Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2 Artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3 En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS.

- 5.1 Nuevo capítulo Reivindicatorio.

6. NOTIFICACIONES.

El suscrito recibirá notificaciones en la Calle 93B No. 12-48, P.4 de la ciudad de Bogotá, D.C., o en la Secretaría de su Despacho.



Del Señor Director,

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a final vertical stroke.

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Usaquén
T.P.A. No. 54.493 del C.S de la J.

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica caracterizada porque consiste:

(a) una cantidad terapéuticamente eficaz de piracetam o una sal del mismo farmacéuticamente aceptable;

(b) una cantidad terapéuticamente eficaz de L-carnitina; y

(c) un vehículo farmacéuticamente aceptable.

2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque contiene, en forma adicional, una cantidad terapéuticamente eficaz de por lo menos un agente terapéutico asociado con trastorno mitocondrial y/o metabólico seleccionado del grupo que consiste de agentes hipocolesterolémicos, oxidantes de nucleótidos piridínicos, hormonas tiroideas, agentes antiepilépticos y agentes hipoglucémicos.

3. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizada porque los ingredientes activos se encuentran en una proporción L-carnitina:piracetam en el rango de 1:1 a 1:10.

4. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 2 caracterizada porque el agente terapéutico asociado con trastorno mitocondrial y/o metabólico es un agente hipocolesterolémico.

5. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4 caracterizada porque el agente hipocolesterolémico es estatina o sus sales farmacéuticamente aceptables o sus isómeros.

6. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5 caracterizada porque la estatina es seleccionada del grupo que consiste de sinvastatina, lovastatina, atorvastatina, pravastatina, fluvastatina, dalvastatina, cerivastatina, mevastatina, pitavastatina y rosuvastatina y sus sales farmacéuticamente aceptables o sus isómeros.

7. Composición de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizada porque dicha estatina es sinvastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables o sus isómeros.

8. Composición de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizada porque dicha estatina es una lovastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables o sus isómeros.

9. Composición de acuerdo con la reivindicación 6 caracterizada porque dicha estatina es una pravastatina o sus sales farmacéuticamente aceptables o sus isómeros.

10. Uso de la composición de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado porque es para fabricación de un medicamento para el tratamiento y/o prevención de trastornos mitocondriales relacionados con efectos colaterales inducidos por fármacos usados en un mamífero.

11. Uso de acuerdo con la reivindicación 10 caracterizado porque el trastorno mitocondrial en un mamífero es una miopatía.

12. Uso de acuerdo con la reivindicación 10 caracterizado porque dicho trastorno mitocondrial es una disfunción neurodegenerativa.

13. Uso de acuerdo con la reivindicación 12 caracterizado porque que dicha disfunción neurodegenerativa es

seleccionada del grupo que consiste de enfermedad de Alzheimer y mal de Parkinson.

14. Proceso de preparación de composición farmacéutica de acuerdo a la Reivindicación 1 caracterizado porque el piracetam y la L-carnitina son mezclados con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

-/-