

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-071892- -00008-0000

Fecha: 2012-08-24 16:20:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 8

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: PI.-SYNTHON B.V.-Solicitud de Patente de Invención en Fase
Nacional PCT para "PELLETS DE TAMSULOSINA PARA
COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA".-Clase A61K 9/50.-Expediente
número 11-071.892.-

1. Me refiero al Oficio N° 08739 expedido por ese Despacho, el cual fue notificado por fijación en lista el 30 de Mayo de 2012.

2. Con el fin de responder al escrito de oposición a la concesión de la solicitud de patente en cuestión presentado por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. ante la Superintendencia de Industria y Comercio el 14 de Mayo de 2012, atentamente me permito presentar ante ese Despacho una serie de argumentos técnicos mediante los cuales se desvirtúan completamente los alegatos presentados por dicha sociedad opositora.

3. MODIFICACIONES REALIZADAS EN EL CAPÍTULO REIVINDICATORIO DE LA SOLICITUD DE PATENTE EN CUESTIÓN

Inicialmente me permito señalar que el solicitante ha decidido presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por trece (13) reivindicaciones cuyo sustento en la descripción y en el capítulo reivindicatorio original se analiza a continuación:

- La nueva reivindicación 1 encuentra pleno sustento en las páginas 7, 8, 12 y 13 de la descripción, así como en las reivindicaciones 8 y 9 presentadas originalmente;

- La nueva reivindicación 2 encuentra pleno sustento en las páginas 5 y 8 de la descripción;

- Las nuevas reivindicaciones 3 a 9 y 12 corresponden a las reivindicaciones 2 a 7, 10 y 14 presentadas originalmente;
- Las nuevas reivindicaciones 10 y 13 encuentran pleno sustento en, por ejemplo, la página 17 de la descripción; y,
- La nueva reivindicación 11 encuentra pleno sustento en, por ejemplo, la página 16 de la descripción.

De lo anterior es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión no amplían de manera alguna el alcance de la invención presentada originalmente, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. OPOSICIÓN INTERPUESTA POR LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. FRENTE A LAS REIVINDICACIONES DE USO Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO

De otro lado, el señor Opositor asevera lo siguiente en su escrito:

"...se debe advertir que las reivindicaciones también se refieren al uso y a un método de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible..."

//

"...la presente solicitud carece de aplicación industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicable industrialmente porque primero no se obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de la aplicación industrial."

Con respecto a lo anterior y de conformidad con lo mencionado previamente en el numeral 3 del presente escrito, me permito manifestar ante ese Despacho que el solicitante ha decidido eliminar del capítulo reivindicatorio las reivindicaciones relacionadas con usos y métodos de tratamiento, con lo cual se

supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

5. OPOSICIÓN INTERPUESTA POR LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S. FRENTE A LA NOVEDAD DE LA PRESENTE INVENCION

Finalmente, en el documento de oposición presentado por Laboratorios Synthesis S.A.S. se aduce una supuesta falta de novedad de la materia contenida en la solicitud de patente en cuestión con base en las enseñanzas del siguiente documento:

(D1) → WO 2004/043449

En este sentido, el señor Opositor argumenta lo siguiente:

"...A la fecha de prioridad, 9 de Diciembre de 2008 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, una población de pellets que comprenden tamsulosina para administración oral de una forma de dosificación de combinación que contiene físicamente separada, una dosis de tamsulosina en la forma de la población de los pellets que comprenden tamsulosina, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio."

Con respecto a lo anterior, atentamente me permito presentar ante ese Despacho las siguientes consideraciones técnicas:

(a) La nueva reivindicación 1 de la solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger una forma de dosificación de combinación que comprende una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de un inhibidor de testosterona-5 α -reductasa, donde dicha forma de dosis de combinación comprende una cápsula interna cargada por el inhibidor de testosterona-5 α -reductasa y una cápsula externa que cubre completamente la cápsula interna, y en donde el espacio entre la cápsula interna y la cápsula externa está llena con la dosis de tamsulosina en la forma de una población de pellets que comprenden clorhidrato de tamsulosina dispersos uniformemente en una matriz transportadora, donde:

(i) dichos pellets en la población tienen un tamaño de menos de 1.4 mm y, ventajosamente, al menos 90% de los pellets tienen un tamaño mayor de 0.30 mm; y

(ii) un contenido promedio de clorhidrato de tamsulosina en la población de pellets está entre 0.15 - 3.00 por ciento en peso, calculado sobre una base de pellet seco.

(b) Contrario a lo anterior y a partir de la atenta lectura del documento D1 es claro que dicha anterioridad divulga una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pellets que contienen tamsulosina, pero de ninguna manera se refiere a una forma de dosificación de combinación que comprenda una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de un inhibidor de testosterona-5 α -reductasa.

Como consecuencia de lo mencionado previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento D1 mencionado en el escrito de oposición, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con el requisito de patentabilidad establecido en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.

6. CONCLUSIÓN

De conformidad con lo expuesto en el presente memorial, es absolutamente claro que se han desvirtuado de manera contundente los argumentos expuestos por la sociedad Laboratorios Synthesis S.A.S. en el documento de oposición presentado ante la Superintendencia de Industria y Comercio para solicitar la negación del beneficio de patente para la solicitud en cuestión.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar:

i) Recibo número 12-0078407, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, que acredita el pago de las modificaciones voluntarias; y

ii) Copia del nuevo capítulo reivindicatorio, el cual está compuesto por trece (13) reivindicaciones y reemplaza al documento presentado con mi petitorio de 9 de Junio de 2011.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la Oposición presentada por la sociedad **LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S**, estudiar la presente solicitud a la luz de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

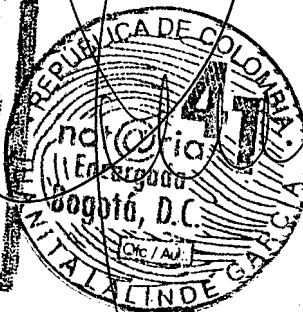
Dirección para Notificaciones: notificacionespatentes@lloredacamacho.com

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente: Alicia Lloreda Ricaurte
identificada (o) con: 1639690713 y tarjeta
profesional de abogado No. 53215 del Consejo
Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella
(el) mismo en este escrito.
(Art. 84 C. P. C. Decreto. 2282/89 mod. 36)

Bogotá, 22 AGO. 2012
Alicia Lloreda Ricaurte
C.C. No. 139.690.713 de Usaquén

FIRMA DE LA (EL) COMPARECIENTE



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0078407

Bogotá D.C., Julio 31 de 2012 - 10:09:18

RECIBIDO DE : LLOREDA & CIA. S.A.

NI 830.022.145

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	452407841	30/07/2012	16.010.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACION DE MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	120.000.00	120.000.00
				\$120.000.00
			=====	

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Julio 31 de 2012 - 10:09:36

REIVINDICACIONES

1. Una forma de dosificación de combinación que comprende una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de un inhibidor de testosterona-5 α -reductasa, donde dicha forma de dosis de combinación comprende una cápsula interna cargada por el inhibidor de testosterona-5 α -reductasa y una cápsula externa que cubre completamente la cápsula interna, y en donde el espacio entre la cápsula interna y la cápsula externa está llena con la dosis de tamsulosina en la forma de una población de pellets que comprenden clorhidrato de tamsulosina dispersos uniformemente en una matriz transportadora, donde:

(i) dichos pellets en la población tienen un tamaño de menos de 1.4 mm y, ventajosamente, al menos 90% de los pellets tienen un tamaño mayor de 0.30 mm; y

(ii) un contenido promedio de clorhidrato de tamsulosina en la población de pellets está entre 0.15 - 3.00 por ciento en peso, calculado sobre una base de pellet seco,

tal que el perfil de liberación de la disolución, cuando se mide como una pluralidad de pellets, implica que menos del 25% de tamsulosina es liberado durante las primeras dos horas en fluido gástrico simulado usando el método de canasta de Ph. Eur. a 100 RPM, y es del 30-65% de la tamsulosina en una hora, y/o más del 80% de la tamsulosina en seis horas en un buffer fosfato de pH 6,8, usando el método de canasta de Ph. Eur. a 100 rpm.

2. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el inhibidor de testosterona-5 α -reductasa es dutasteride o finasteride.

3. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con las reivindicaciones 1 ó 2, en donde dichos pellets comprenden un núcleo que comprende clorhidrato de tamsulosina disperso uniformemente en una matriz

de núcleo vehículo, y una capa de recubrimiento libre de tamsulosina que comprende un polímero acrílico resistente a ácido.

4. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la matriz vehículo comprende:

un vehículo formador de pellet, el cual es preferiblemente celulosa microcristalina, y/o preferiblemente la cantidad del vehículo formador de pellet es de 50-95 % en masa, calculada en una base de núcleo de pellet seco;

un agente de control de liberación, el cual comprende preferiblemente un polímero acrílico permeable al agua, preferiblemente un copolímero de ácido metacrílico y/o un éster de ácido acrílico o metacrílico, en donde, preferiblemente, la cantidad de agente de control de liberación es de 2.5 a 25 % en masa, calculada en una base de núcleo de pellet seco; y

agua, en donde el contenido de agua es preferiblemente de 2 a 10 %, preferiblemente 2 a 5 %, calculado en una base de núcleo de pellet seco.

5. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con la reivindicación 3 o 4, en donde dicho núcleo de pellet comprende 0.2-0.5% en masa de clorhidrato de tamsulosina, 50-95% en masa de celulosa microcristalina, 1-25% en masa del polímero acrílico, 2-10% en masa de agua, y 0-25% en masa de otros excipientes farmacéuticamente aceptables, calculados en una base de núcleo de pellet seco.

6. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con las reivindicaciones 3-5, en donde el polímero resistente a ácido comprende un polímero acrílico resistente a ácido, preferiblemente un polímero Eudragit L.

7. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en donde la composición de dicha capa de recubrimiento externa comprende 25-95 % en masa de dicho polímero acrílico resistente a ácido, calculado en una base seca.

8. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-7, en donde dicha masa de dicha capa de recubrimiento externa, calculada en una base de núcleo de pellet seco, está en el rango de 2.5-17, preferiblemente 8-15 % en masa del peso de núcleo de pellet seco.
9. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la cantidad de tamsulosina, calculada como clorhidrato de tamsulosina, está en el rango de 0.1 a 1 mg, y preferiblemente dicha cantidad total de tamsulosina es 0.1, 0.2, 0.4, o 0.8 mg.
10. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde la cantidad de tamsulosina, calculada como clorhidrato de tamsulosina, es 0,4 mg, y el contenido promedio de clorhidrato de tamsulosina en la población de pellets es 0,224% en peso, calculado sobre una base de pellet seco.
11. La forma de dosificación de combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10, donde las cápsulas están hechas de gelatina dura ó hidroxipropil metilcelulosa.
12. Un proceso para preparar una forma de dosificación de combinación de acuerdo con las reivindicaciones 1-11, que comprende:
 - a) proporcionar una cápsula ingerible externa;
 - b) seleccionar una cápsula interna cargada con el inhibidor de testosterona-5 α -reductasa y cargar la cápsula interna en la cápsula externa dejando espacio entre la cápsula interna y la cápsula externa; y.
 - c) llenar el espacio con una población de pellets, en donde el diámetro de los pellets es seleccionado tal que sea capaz de llenar dicho espacio, y el contenido promedio de clorhidrato de tamsulosina en la población es ajustada de tal manera que represente la dosis de tamsulosina terapéuticamente

efectiva total a la velocidad de liberación deseada luego de la disolución de la cápsula externa.

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el contenido promedio de clorhidrato de tamsulosina es 0,224% en peso, calculado sobre una base de pellet seco, y la dosis de tamsulosina es 0,4 mg, calculado como clorhidrato de tamsulosina.