

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.

ABOGADOS

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

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-081448- -00009-0000

Fecha: 2012-08-24 16:18:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 2

Re: PI.-SYNTHON B.V.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional
PCT para "TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA".
-Clase A61K 9/20.-Expediente número 11-081.448.-

1. Me refiero al Oficio N° 08742 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. OPOSICIÓN INTERPUESTA POR LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.
FRENTE AL NIVEL INVENTIVO DE LA PRESENTE INVENCION

En el documento de oposición presentado por Laboratorios Synthesis S.A.S. se aduce una supuesta falta de nivel inventivo de la materia contenida en la solicitud de patente en cuestión con base en las enseñanzas de los siguientes documentos:

(D1) → **WO 2007/131804**

(D2) → **EP 1568361**

En este sentido, el señor Opositor argumenta básicamente que la materia revelada en la reivindicación 1 de la presente invención únicamente difiere de D1 por el hecho de que la composición hinchable de liberación controlada comprende otro agente activo. Adicionalmente, el señor Opositor argumenta que en la solicitud de patente en cuestión no se demuestra evidencia que defina un efecto particular en relación con el perfil de liberación de tamsulosina, por lo que no comprende actividad inventiva de manera que puede ser reconocido por la modificación estructural que consiste en aplicar la composición de liberación controlada de tamsulosina de D1 como un recubrimiento sobre un núcleo comprimido inerte. De otro lado, el señor

Opositor asevera que dicha modificación estructural sería obvia para la persona medianamente versada en la materia debido a las enseñanzas de D2, toda vez que dicha anterioridad enseña la aplicación de una dosis baja de liberación controlada de tamsulosina hinchable polimérica de composición de matriz que comprende HPMC y MCC como una capa de compresión hinchable libre de drogas tipo sandwich que son aptos para la liberación controlada de tamsulosina.

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

(a) La solicitud de patente en cuestión se encuentra dirigida a proteger una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende:

- a. un núcleo de tableta interior, que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, pero sustancialmente libre de cualquier agente farmacéuticamente activo, y
- b. una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende una matriz de liberación controlada que tiene un agente farmacéuticamente activo disperso en ella; en donde la cantidad total de agente farmacéuticamente activo contenido en dicha tableta está dentro del rango de 0.1 a 5 mg.

De acuerdo con lo anterior, es claro que la tableta revelada en la presente invención tiene una capa que comprende el agente activo y que intencionalmente está en contacto directo con el fluido corporal, de manera que la liberación del agente activo es controlada por dicha capa externa que contiene tal agente activo.

(b) Contrario a lo anterior, el documento D1 básicamente se refiere a una estructura de tableta homogénea y unitaria que tiene propiedades de liberación controlada gracias al empleo de una matriz que comprende HPMC y carbómero, existiendo dos mecanismos diferentes para la disolución del agente activo a partir de dichas tabletas unitarias: En primer lugar, el HPMC puede formar un polímero no entrecruzado e insensible al pH, tipo gel viscoso, a partir del cual el agente activo es liberado por erosión lenta y disolución de dicho gel en el fluido corporal. El segundo mecanismo consiste en que el carbómero forma un polímero sensible al pH tipo hidrogel, a través del cual el agente activo es liberado por difusión.

Con base en lo anterior es claro que, por ejemplo, contrario a las enseñanzas del documento D1, el núcleo libre de agente activo en las tabletas de la presente invención permite que la capa que comprende dicho agente activo sea lo suficientemente delgada para que la liberación sea completa.

JOSE LLORED A CAMACHO & CO.Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

(c) Por su parte, el documento D2 divulga una tableta de tres capas, de manera que el agente activo, el cual está ubicado en la capa central, debe penetrar a través de la capa exterior y en ningún momento entra en contacto directo con el fluido corporal

De acuerdo con lo anterior, es claro que el documento D2 le enseña a la persona medianamente versada en la materia que la capa del agente activo debe estar cubierta por una capa libre de agente activo y que dicha capa libre de agente activo externa es la encargada de controlar la liberación del medicamento.

Ahora bien, con base en lo expuesto previamente me permito manifestar que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en el documento D2 alguna enseñanza que le indique modificar la tableta homogénea y sin capas de conformidad con el documento D1 a una tableta que comprenda capas. Adicionalmente, es claro que dicho documento D2 tampoco enseña que la tableta con capas deba ser modificada nuevamente para que la capa externa libre de agente activo se convierta en la capa externa que comprende el agente activo, así como tampoco enseña que dicha nueva capa externa debe adecuarse para que permita controlar de manera adecuada la liberación del agente activo.

Por último, considero de gran importancia resaltar ante ese Despacho que el documento D2 enseña a la persona medianamente versada en la materia que la capa de la tableta que comprende el agente activo debe estar cubierta por una capa de liberación controlada y libre de agente activo, lo cual es precisamente lo contrario a lo reivindicado en la solicitud de patente en cuestión.

Como consecuencia de lo mencionado previamente, me permito manifestar ante ese Despacho que, contrario a lo mencionado por la Doctora Eliana Isaura Moreno Bohórquez en su escrito de oposición, la solicitud de patente en cuestión presenta un inequívoco carácter inventivo frente a la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, cumpliendo por lo tanto a cabalidad con el requisito de patentabilidad establecido en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

4. **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.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

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

5. En vista de todo lo anterior, ruego a usted declarar infundada la Oposición presentadas por **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