

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-081448- -00011-0000

Fecha: 2013-07-30 16:38:15

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

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

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista de 07 de Mayo de 2013.
2. Con el fin de responder las objeciones expuestas por el Señor Examinador en su Concepto Técnico correspondiente al Oficio No. **8286**, en relación con la claridad del Título y del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentados y el Nivel Inventivo de la presente solicitud, me permito dirigir su atención a las siguientes modificaciones y argumentos técnicos por medio de los cuales no sólo se superan completamente dichas objeciones sino que además se establece de manera incontrovertible la patentabilidad de la solicitud en estudio.
3. **TÍTULO DE LA SOLICITUD.**

En conexión con el título de la solicitud, el Señor Examinador señala que este no refleja de forma precisa de la materia que está siendo objeto de reclamación.

Tomando en consideración esta objeción, me permito manifestar que es deseo del solicitante modificar el título de la solicitud de manera que esté se refiera de forma clara a la tableta farmacéutica para el cual se busca protección. De esta forma, el nuevo título se lee como sigue:

"TABLETA DE LIBERACION CONTROLADA DE DOSIS BAJA DE TAMSULOSINA".

Sobre este particular me permito resaltar que este nuevo título refleja de manera clara el objeto de la presente invención superando así la objeción presentada por el Señor Examinador a este respecto.

4. **CAPÍTULO REIVINDICATORIO.**

De otro lado, con respecto al capítulo reivindicatorio actualmente presentado, el Señor Examinador señala que este no sería claro toda vez que no define de forma clara el principio activo que se encuentra en la tableta reclamada.

Tomando en consideración esta objeción me permito manifestar que es deseo del solicitante **modificar el capítulo reivindicatorio actualmente presentado**, de manera que se defina más claramente la tableta farmacéutica que es objeto de la presente invención, en concordancia con las revelaciones de la descripción de la solicitud.

En este sentido me permito resaltar que las referenciadas modificaciones de ninguna manera se constituyen en una ampliación del alcance de la invención, tal como fue originalmente presentada, toda vez que su única intención es enfocar la reclamación en realizaciones particulares, plenamente sustentadas dentro las enseñanzas de la descripción de la solicitud, tal como se expondrá a continuación:

- **Reivindicación 1.** Con el fin de mejorar la claridad de la reclamación, se ha reemplazado la expresión "*cualquier agente farmacéuticamente activo*", "*un agente farmacéuticamente activo*", por la expresión "*tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo*" y la expresión "*al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable*" por la expresión "*al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable seleccionado de un aglutinante, un diluyente, un agente de relleno, opcionalmente un lubricante y una composición formadora de matriz*", tal como se señala en la página 15 y 16, párrafos 38 y 39.

Adicionalmente, la materia reclamada en la reivindicación 4 fue incluida en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado.

- **Reivindicaciones 2.** Se ha reemplazado la expresión "*agente farmacéuticamente activo*" por la expresión "*tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo*"

- **Reivindicación 3.** Corresponde a la actualmente presentada.

- **Reivindicación 4.** la materia reclamada en la actual reivindicación 4 ha sido incluida en la reivindicación 1 del capítulo reivindicatorio modificado, por lo tanto ésta reivindicación ha sido **eliminada** del capítulo reivindicatorio.
- **Reivindicaciones 5 (Nueva reivindicación 4).** Se ha restringido la sal de tamsulosina farmacéuticamente aceptable a clorhidrato de tamsulosina.
- **Reivindicaciones 6 a 11 (nuevas reivindicaciones 5 - 10).** Corresponden a las actualmente presentadas.
- **Reivindicaciones 12 y 13.** Estas reivindicaciones han sido **eliminadas** del capítulo reivindicatorio.

De esta forma, el capítulo reivindicatorio modificado está constituido por **10 reivindicaciones**, las cuales reclaman de forma clara y concisa las realizaciones preferidas de la invención.

Consecuentemente, me permito resaltar que el capítulo reivindicatorio modificado supera completamente las objeciones presentadas por el Señor Examinador a este respecto y se enmarca completamente dentro de lo preceptuado en el Artículo 30 de la Decisión Andina 486 de 2000.

5. **NIVEL INVENTIVO.**

Finalmente, el Señor Examinador considera que las realizaciones reclamadas en las reivindicaciones 1 a 11 actualmente presentadas resultarían obvias a la luz de las enseñanzas de los documentos **WO2007131804 (D1)** y **EP1568361 (D2)**.

A este respecto el Señor Examinador asegura que la persona versada en la materia derivaría de forma evidente, el objeto de la presente invención partiendo de la matriz que comprende HPMC y MCC del documento D1, la cual incluiría en la tableta de liberación controlada del documento D2.

A este respecto me permito señalar que la combinación de las enseñanzas de los documentos citados no conduciría de forma evidente a la tableta farmacéutica que es objeto de la presente solicitud, máxime cuando el documento D1 se refiere a una tableta unitaria y homogénea que presenta propiedades de liberación controlada dada por el empleo de una matriz que comprende HPMC y carbómero proporcionando dos mecanismos diferentes de disolución del agente activo, en donde el primer mecanismo esta dado porque el HPMC presente 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. Así mismo, el documento D1 no divulga ni sugiere el desarrollo de una forma farmacéutica que comprenda el diseño de tableta en tableta donde el fármaco esta contenido esencialmente en la capa exterior de recubrimiento por compresión de liberación controlada, sobre un núcleo interno comprimido libre de ingrediente activo.

Por su parte, el documento D2 revela una tableta de **tres capas** en donde el principio activo, ubicado en la capa central, debe penetrar a través de la capa exterior, sin entrar en contacto directo con el fluido corporal. Es así como el documento D2 enseña a la persona medianamente versada en la materia que la capa que comprende el agente activo debe estar cubierta por una capa libre de principio activo, la cual es la encargada de controlar la entrega del activo

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, enseñanza que vale la pena resaltar debido que va en **contravía a lo reivindicado en la solicitud de patente en cuestión**, en razón a que la presente invención refiere a una tableta farmacéutica de liberación controlada que comprende (a) **un núcleo de tableta interior libre principio activo** y (b) **una capa exterior de recubrimiento que contiene en agente activo**, lo que claramente evidencia la presencia de **dos capas**.

Ahora bien, con base en lo expuesto previamente me permito manifestar que la persona medianamente versada en la materia a partir de las enseñanzas del documento D1 debe realizar las siguientes modificaciones:

1. Diseñar una tableta que comprenda más de una capa.
2. Elegir que el numero de capas en la tableta sea 2; y
3. Distribuir las de la siguiente forma: (a) núcleo de tableta interior libre de ingrediente activo y (b) capa exterior 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.

Así como, a partir de las enseñanzas del documento D2, la persona versada en la materia debería derivar de manera obvia las siguientes modificaciones:

1. Modificar nuevamente para que la capa externa libre de agente activo se convierta en la capa externa que comprende el agente activo.
2. Adecuar la capa externa con el fin que permita controlar de manera adecuada la liberación del agente activo.

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.

En conexión con lo discutido anteriormente, me permito referirme al señalamiento que hace el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina con respecto a las definiciones de "obvio" y "evidente" en la evaluación del Nivel Inventivo de una solicitud de patente:

"Resulta pertinente, a los efectos del artículo 4 de la Decisión 344, definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo "que se encuentra o pone delante de los ojos, muy claro o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente consiste en la "certeza clara y manifiesta de la que no se puede dudar; cierto, claro, patente y sin la menor duda". De forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la

materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia clara y directa de dicho estado."

Dentro de este marco de ideas y a la luz de los argumentos expuestos en el presente memorial, me permito resaltar que al no "saltar a la vista de manera clara y directa" a partir de los documentos citados una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprenda un núcleo de tableta interior y una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior, como el que es objeto de la presente invención y al no tenerse "certeza clara y manifiesta" a partir de las enseñanzas de dichos documentos la obtención de la tableta farmacéutica tal y como se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio, resulta innegable el Nivel Inventivo de la solicitud en estudio con respecto a los documentos citados.

6. **CONCLUSIÓN.**

Para finalizar me permito resaltar que el nuevo título de la solicitud refleja completamente la materia para la cual se busca protección.

De otra parte, me permito indicar que en virtud del capítulo reivindicatorio modificado presentado adjunto a este memorial, la reclamación es totalmente clara y concisa, y por lo tanto dicho capítulo reivindicatorio modificado cumple a cabalidad con lo exigido por la Decisión Andina 486 de 2000.

Por lo tanto, se estableció que la materia reclamada por el mencionado capítulo reivindicatorio modificado de ninguna manera puede resultar evidente a partir de los documentos D1 y D2, máxime cuando ninguno de dichos documentos sugiere el desarrollo de una tableta farmacéutica de liberación controlada que comprenda un núcleo de tableta interior libre de agente activo y una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende 0.1 a 5 mg de tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispersa en una matriz hinchable en agua que comprende (i) al menos un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, y (ii) al menos un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH, y opcionalmente un aglutinante insoluble en agua. Por lo tanto resulta innegable que la solicitud en estudio es inventiva con respecto a los documentos citados.

7. Anexo me permito presentar copia de las páginas **39** y **40** que corresponde al **capítulo reivindicatorio modificado**, discutido dentro del presente memorial, constituido por **10** reivindicaciones.

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,



ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

Dirección para Notificaciones: **notificacionespatentes@lloredacamacho.com**

REIVINDICACIONES

1. Una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende:

(a) un núcleo de tableta interior, que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable seleccionado de un aglutinante, un diluyente, un agente de relleno, opcionalmente un lubricante y una composición formadora de matriz, pero sustancialmente libre de tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y

(b) Una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende 0.1 a 5 mg de tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo dispersa en una matriz hinchable en agua que comprende (i) al menos un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH, y (ii) al menos un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH, y opcionalmente un aglutinante insoluble en agua;

2. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho núcleo de tableta interior no contiene tamsulosina o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

3. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho núcleo de tableta interior tiene un tamaño dentro del rango de 3 a 7 mm, preferiblemente 5 a 6 mm, y en donde dicha capa de recubrimiento por compresión externa añade por lo menos 2 mm al tamaño de la tableta de liberación controlada.

4. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 + 3, en donde el agente farmacéuticamente activo es clorhidrato de tamsulosina.

5. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha tamsulosina o sal de la misma está contenida en una cantidad entre 0.1 a 2 mg, preferiblemente 0.1 mg a 1.
6. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 - 5, en donde dicho polímero sensible al pH es un carbómero o polímero de ácido poliacrílico reticulado.
7. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 a 6, en donde el polímero insensible al pH es un polímero lineal, preferiblemente hidroxipropil metilcelulosa, tal hidroxipropil metilcelulosa tiene una viscosidad dinámica nominal de al menos aproximadamente 100.000 mPa/s.
8. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 - 7, en donde dicha capa exterior de recubrimiento por compresión contiene un aglutinante insoluble en agua, dicho aglutinante insoluble en agua es preferiblemente, celulosa microcristalina.
9. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 - 8, en donde dicho núcleo de tableta interior y dicha capa exterior de recubrimiento por compresión contiene la misma composición de matriz hinchable en agua y aglutinante insoluble en agua en las mismas relaciones en masa +/- 10%.
10. La tableta farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 - 9, en donde la relación en masa de dicho núcleo de tableta interior a dicha capa exterior de recubrimiento por compresión es de 15:85 a 30:70, respectivamente.