

GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-056405-00009-0000

Fecha: 2013-07-12 15:35:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 13

Asunto: Radicación No.: 12-56405
Oficio No.: 00021
Trámite: 011
Evento: 378
Actuación: 476
Referencia: Contestación a Oposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **APTALIS PHARMATECH, INC.** solicitante del asunto ("la Solicitante"), atentamente y dentro del término de ley de conformidad con el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, doy respuesta a la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.** ("la Opositora"), de acuerdo a los siguientes argumentos:

1. La Opositora sostiene que la presente solicitud de patente carece de NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO y APLICACIÓN INDUSTRIAL, y para ello se fundamenta en la existencia de divulgaciones previas, tal como aquellas de los Documentos a los que se hará referencia seguidamente.

En primer lugar cabe notar que el nuevo juego de reivindicaciones que acompaña a los presentes argumentos de defensa comprende las características esenciales de la invención que no se encuentran divulgadas ni sugeridas en ninguno de los Documentos citados por las Opositoras. Es más, el nuevo juego de reivindicaciones se corresponde con aquel que ha sido aprobado recientemente por la Oficina de Patentes de los Estados Unidos de Norteamérica para su concesión próximamente.

2. Lafrancol sostiene que las reivindicaciones de la presente invención carecen de novedad porque los compuestos corticosteroides ya son conocidos

en el arte, para lo cual se citan varios documentos que divulgan esos compuestos.

Es importante entonces remarcar que las presentes reivindicaciones, por ejemplo la reivindicación 1, no están dirigidas a compuestos corticosteroides. Por el contrario, las reivindicaciones se refieren a composiciones farmacéuticas sólidas que se desintegran en la boca y que comprenden una cantidad menor o igual a alrededor de 20 mg de corticosteroide, en donde la composición farmacéutica sólida no tiene una significativa actividad sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide, depositando el corticosteroide tópicamente en el tracto gastrointestinal superior luego de la administración oral, y en donde la composición tiene características específicas de desintegración que son aquellas que se definen en la reivindicación 1. Estas características definidas en las reivindicaciones, son características físicas de la composición determinables mediante ensayos conocidos en la especialidad.

3. Lafrancol no ha aportado ningún documento que divulgue una composición de corticosteroide que tenga una cantidad menor o igual a alrededor de 20 mg de corticosteroide, que no tenga una significativa actividad sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide, y, mucho menos, que tenga las características específicas de desintegración que se definen en las reivindicaciones de esta solicitud. De esto se puede concluir que las reivindicaciones que ahora se presentan definen una invención que tienen un efecto técnico que no está divulgado en ninguno de los documentos citados por Lafrancol, es decir que se provea una composición sólida de corticosteroide que, luego de la administración oral, no tenga una significativa actividad sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide y deposite el corticosteroide tópicamente en el tracto gastrointestinal superior. Por ello se puede afirmar que las reivindicaciones son nuevas frente al arte previo citado por Lafrancol y que estas reivindicaciones también gozan de nivel inventivo.

4. Lafrancol argumenta que "las moléculas propuestas por esta solicitud son comúnmente utilizadas en formulaciones igualmente descriptas", alegando

que los films, láminas o recubrimientos de rápida disolución son conocidos en el arte, por lo cual no proveen un nivel inventivo. Al respecto, lo que define la reivindicación 1 es "una composición sólida que, luego de la administración oral, no tiene una significativa actividad sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide" pero que deposita el corticosteroide tópicamente en el tracto gastrointestinal superior. Lafrancol no ha citado documentos que describan composiciones sólidas que provean una deposición tópica del corticosteroide en el tracto gastrointestinal luego de su administración.

Contrariamente a lo propuesto por esta invención, las formas de dosis de rápida desintegración oral, tal como películas y tabletas, están típicamente diseñadas para proveer una liberación sistémica de la droga en lugar de una deposición tópica como lo propone esta invención. Por ejemplo, la Solicitud de Patente US 2007/0059361 (Rawas-Qalaji) describe una formulación típica de desintegración oral rápida. Tal como lo indica el resumen, dicho documento propone una formulación diseñada para liberar rápidamente un droga sistémica a través de la mucosa oral para "producir concentraciones (de la droga) en plasma similares a aquellas producidas por (formulaciones inyectables)..". De esta manera, la reivindicación 1 de la presente invención produce un efecto técnico muy diferente a aquel de las formas de dosis de rápida desintegración oral. Por lo tanto, la presente reivindicación 1 no es obvia, por lo menos porque produce un efecto técnico nuevo e inesperado.

5. Con respecto a la falta de Aplicación Industrial que manifiesta Lafrancol por incluirse reivindicaciones de método de tratamiento, el nuevo juego de reivindicaciones ya no presenta tales reivindicaciones de tratamiento.

Pretensión

Se solicita que la oposición presentada sea desestimada, pues como puede advertirse de lo anterior, los documentos citados por la Opositora no anticipan ni la Novedad ni el Nivel Inventivo de la presente solicitud de patente. Adicionalmente, con referencia a la Actividad Industrial también objetada, se

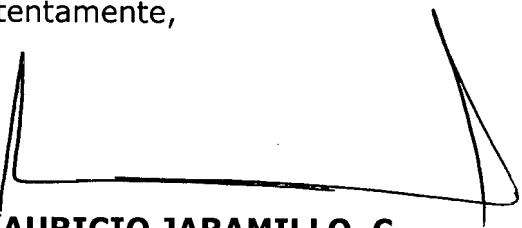
GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

hace notar que los métodos de tratamiento, sobre los que se ha basado esta objeción, han sido removidos de las reivindicaciones.

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.

JAA

Adjunto: Nuevo pliego reivindicatorio.

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que comprende una cantidad menor o igual a 20 mg de un corticosteroide tópicamente administrable y un desintegrador, en donde la composición no tiene actividad significativa sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide después de su administración oral, y en donde la composición farmacéutica sólida se desintegra dentro de 60 segundos en fluido simulado de saliva en un ensayo utilizando el Test de Desintegración USP <701>.

2. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicha composición farmacéutica sólida se desintegra dentro de 30 segundos.

3. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicho corticosteroide se selecciona del grupo constituido por budesonida, fluticasona, flunisolida, ciclesonida, mometasona, beclometasona, y sales, solvatos y ésteres de los mismos.

4. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un agente adhesivo.

6

5. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 4, en donde el agente adhesivo se selecciona del grupo constituido por complejo sacarosa-sulfato de aluminio, quitosano y derivados del mismo, polivinilpirrolidona, metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroxipropil-celulosa, poliacrilatos reticulados o no reticulados, poliacrilatos reticulados, poliacrilatos ácidos reticulados o no reticulados, homopolímeros o copolímeros de poliácido acrílico, copolímeros de metacrilato de aminoalquilo, copolímero ácido metacrílico/metacrilato de metilo, copolímeros acrilato de alquilo/metacrilato de alquilo, copolímeros de metacrilato de amonio, homopolímeros o copolímeros Carbomer, gomas hidrófilas de polisacáridos, maltodextrinas, geles de gomas de alginato reticuladas, polímeros vinílicos policarboxilados, pectinas, gomas de xantano, ácido-algínico, ácidos algínicos modificados, y combinaciones de los mismos.

6. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, en donde dicho desintegrador está seleccionado del grupo constituido por crospovidona, almidón-glicolato de sodio, carboximetil-celulosa reticulada, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, y combinaciones de los mismos.

X

7. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un excipiente seleccionado del grupo constituido por manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, ciclodextrina, y combinaciones de los mismos.

8. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que está sustancialmente exenta de lubricante.

9. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un agente antifúngico.

10. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 9 en donde el agente antifúngico se selecciona del grupo constituido por antifúngicos inhibidores mitóticos, antifúngicos análogos de pirimidina, antifúngicos poliénicos, antifúngicos de bencimidazol, antifúngicos de imidazol, antifúngicos poliénicos, antifúngicos de triazol, antifúngicos de tiazol, antifúngicos de alilamina, antifúngicos de equinocandina, y antifúngicos no clasificados.

11. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 10, en donde el agente antifúngico se selecciona del grupo constituido por anidulafungina,

8

caspofungina, clotrimazol, fluconazol, itraconazol, micafungina, nistatina, posaconazol, y voriconazol.

12. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente al menos un agente antiviral.

13. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 12, en donde el agente antiviral se selecciona del grupo constituido por interferones, inhibidores de la transcriptasa inversa nucleosídicos y nucleotídicos, inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleosídicos, inhibidores de proteasas, inhibidores de integrasas, inhibidores de fusión, inhibidores de maduración, análogos de puridina, análogos de pirimidina, y fármacos antivirales no clasificados.

14. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 12, en donde el agente antiviral se selecciona del grupo constituido por aciclovir, brivudina, doconasol, famciclovir, ganciclovir, idoxuridina, penciclovir, trifluridina, tromantadina, valaciclovir, y valganciclovir.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la composición farmacéutica se encuentra en la forma de una tableta que se desintegra oralmente (ODT).

9

16. La composición farmacéutica de la reivindicación 15, en donde la ODT comprende partículas de fármaco y gránulos que se dispersan rápidamente, en donde las partículas de fármaco comprenden el corticosteroide, y los gránulos que se dispersan rápidamente comprenden el desintegrador y un alcohol-azúcar y/o sacárido.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde las partículas de fármaco tienen un tamaño medio de partícula menor de 400 μm , los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño medio de partícula menor de 300 μm , y el desintegrador y el alcohol-azúcar y/o sacárido tienen un tamaño medio de partícula menor de 30 μm .

18. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde las partículas de fármaco tienen un tamaño medio de partícula menor de 4 μm y los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño de partícula menor de 300 μm .

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde el corticosteroide está dispuesto en la superficie de un excipiente, los gránulos que se dispersan rápidamente tienen un tamaño medio de partícula menor de 300 μm .

10

20. La composición farmacéutica de la reivindicación 4, en donde el agente adhesivo y el corticosteroide están asociados íntimamente.

21. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde dicho corticosteroide está rodeado o encapsulado por el agente adhesivo.

22. La composición farmacéutica de la reivindicación 20, en donde el corticosteroide está dispuesto en la superficie de dicho agente adhesivo.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde la ODT comprende una matriz liofilizada, en donde la matriz liofilizada comprende el corticosteroide en combinación con al menos un excipiente.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, en donde el excipiente se selecciona del grupo constituido por manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, y combinaciones de los mismos.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 23, en donde la ODT se encuentra en la forma de una oblea o película.

26. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde la ODT se encuentra en la forma de una oblea o película.

27. Una tableta que se desintegra oralmente que comprende menos de o igual a 20 mg de un corticosteroide seleccionado del grupo constituido por fluticasona, budesonida, mometasona, y sales, solvatos y ésteres de los mismos, y uno o más desintegrantes, en donde la tableta que se desintegra oralmente se desintegra dentro de 60 segundos en fluido simulado de saliva utilizando el Test de Desintegración USP <701>.

28. La tableta que se desintegra oralmente de la reivindicación 27, en donde la tableta que se desintegra oralmente comprende de 2 a 10 mg de fluticasona.

29. Un método para la obtención de un medicamento para el tratamiento de una afección inflamatoria del tracto gastrointestinal, que comprende una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1.

30. El método de la reivindicación 29, en donde dicha inflamación del tracto gastrointestinal comprende inflamación del esófago.

12

31. El método de la reivindicación 29, en donde dicha afección es esofagitis eosinofílica.

32. El método de la reivindicación 29, en donde dicha inflamación comprende inflamación de la glotis, la epiglotis, las amígdalas o la orofaringe.

33. El método de la reivindicación 29, en donde dicha afección es faringitis viral o bacteriana.

34. El método de la reivindicación 29, en donde dicha afección es una enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD), enfermedad de reflujo no erosiva (NERD) o esofagitis erosiva.

Reivindicaciones 35 a 54 eliminadas

35. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que está formulada para la administración tópica en el tracto gastrointestinal superior.

36. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 35, en donde el tracto gastrointestinal superior es el esófago.

37. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 16, en donde la ODT comprende además un

(13)

alcohol de azúcar, un desintegrante, una celulosa microcristalina, en donde las partículas de fármaco comprenden fluticasona, y los gránulos de dispersión rápida comprenden un desintegrante y un alcohol de azúcar, o sacárido o una mezcla de los mismos.

38. La tableta de desintegración oral de la reivindicación 27, que comprende de 0,01 mg a 20 mg de fluticasona.

39. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende de 0,01 mg a 20 mg de fluticasona.

40. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que comprende de 2 mg a 10 mg de fluticasona.