

GÓMEZ-PINZÓN ZULETA

DESDE 1992

Doctor

José Luis Salazar López

Director de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-056405-00013-0000

Fecha: 2014-01-23 16:56:13
Tra. 11 PATENTE IYII
Act. 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 13

Asunto:	Radicación No.:	12-56405
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio No.:	17325
	Referencia:	Respuesta Oficio de Fondo

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **APTALIS PHARMATECH, INC.**, y de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, doy respuesta al **Oficio No. 17325**, de acuerdo a los siguientes argumentos:

1. Excepción a la Patentabilidad

Según el Examinador, *"el objeto de la reivindicación 29 y sus dependientes (30 a 36) no es patentable porque aunque están encabezadas por el método de obtención de un medicamento se caracterizan por un método de tratamiento"*.

Se le informa al Examinador que, aun a pesar de no coincidir con los argumentos de la objeción, se han eliminado estas reivindicaciones.

2. De la solicitud de patente

El título ha sido modificado por *"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE DESINTEGRACIÓN ORAL"*, de acuerdo con las sugerencias realizadas por el Examinador.

3. Reivindicaciones

La reivindicación 1 ha sido objetada, por definir que la composición *"se desintegra dentro de los 60 segundos"*, siendo esto en opinión del Examinador, un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la composición. No obstante, dicho pasaje de la reivindicación 1 define la invención de acuerdo al rendimiento de la composición utilizando el test

correspondiente, más específicamente el Test de Desintegración USP <701>. Por ende, se entiende que lo descrito en la presente reivindicación 1 no es un resultado a alcanzar, sino que, define una característica técnica de la invención, la cual puede ser técnicamente evaluada.

Por otra parte, se ha objetado la reivindicación 1 por señalar que *"no tiene actividad significativa sistemática"*. De acuerdo con la sugerencia del Examinador, se ha eliminado el término *"significativa"* de la misma para brindar mayor claridad.

La reivindicación 2 ha sido objetada por definir, según el Examinador, un resultado a alcanzar. De la misma manera que para la reivindicación 1, el tiempo que tarda en desintegrarse la composición, no es un resultado a alcanzar, sino una característica técnica esencial de la invención y que es ampliamente utilizada en la industria como parámetro característico de una composición farmacéutica.

La reivindicación 4 ha sido objetada por definir *"un agente adhesivo"* que, según el Examinador, es un término no conciso. Se discrepa respetuosamente con el Examinador, pues los agentes adhesivos son bien conocidos en el campo del arte y más particularmente para aquellas personas del oficio normalmente versadas en la materia, quienes no dudarían acerca del significado de dicho término en la industria farmacéutica. Para redundar en la información de estos productos, los mismos se definen en forma clara y concisa en las descripciones de la página 6, líneas 13-21 de la presente memoria descriptiva y en la reivindicación 5.

La reivindicación 8 ha sido objetada por mencionar que la composición está *"sustancialmente exenta de lubricante"*. De acuerdo con la sugerencia del Examinador, se ha eliminado el término *"sustancialmente"* para brindarle mayor claridad.

La reivindicación 9 ha sido objetada por definir *"un agente antifúngico"* que, según el Examinador, es un término no conciso. Discrepando con el Examinador, es importante señalar que los agentes antifúngicos son bien conocidos en el campo del arte. Adicionalmente, dicho término se encuentra definido en forma clara y concisa de acuerdo con lo descrito desde la página

30, línea 7 hasta la página 31, línea 1 de la descripción de la presente invención y en la reivindicación 10 de la invención.

La reivindicación 10 ha sido objetada por definir "*antifúngicos poliénicos*" que, según el Examinador, es un término no conciso. Al igual que en los casos de "*agente adhesivo*" y "*agente antifúngico*", se entiende que dicho término es claro y conciso para un experto en el arte.

La reivindicación 12 ha sido objetada por definir "*un agente antiviral*" que, según el Examinador, es un término no conciso. Los agentes antivirales son conocidos en el campo del arte y más particularmente para aquellas personas del oficio normalmente versadas en la materia. Este término, igualmente, se encuentra definido en forma clara y concisa de acuerdo con lo descrito en la página 31, líneas 3-14 de la presente descripción y en la reivindicación 13 de la invención.

Se ha eliminado el pasaje "*Reivindicaciones 35 a 54 eliminadas*", de acuerdo con la sugerencia del Examinador.

4. Novedad y Nivel Inventivo

Las Reivindicaciones 1-7, 39 y 40 han sido rechazadas por falta de novedad frente al documento US 2009/0123550 ("D1"). Así mismo, las reivindicaciones 8-9, 12-14, 15-28 y 37 fueron objetadas por falta de Nivel Inventivo frente a D1 y al documento US 2009/0169620 ("D2"). A continuación se resaltarán las diferencias técnicas entre dichos documentos D1-D2 y la presente solicitud de patente.

La reivindicación 1 de la presente invención menciona una "*composición farmacéutica sólida*" de un corticosteroide tópicamente administrable "*en donde la composición farmacéutica sólida se desintegra dentro de sesenta segundos (bajo condiciones específicas del Test)*". Mientras que, la reivindicación 27 hace referencia a una tableta que "*se desintegra dentro de sesenta segundos (bajo las mismas condiciones de Test)*". En otras palabras, ambas reivindicaciones definen una característica importante de la invención que no es meramente el resultado sino una característica física, bien conocida en el arte, como es el tiempo de disolución.

4

Por su parte, D1 está relacionado principalmente a formas de dosificación líquidas que, por ejemplo, contienen agentes isotónicos y agentes mejoradores de la viscosidad para proveer una composición líquida con una alta viscosidad. D1 no enseña ni sugiere una composición farmacéutica sólida de desintegración oral que tiene, como característica física, un tiempo de desintegración de sesenta segundos. Así mismo, en D1 no se tiene en cuenta la diferencia entre emplear una composición líquida y una composición sólida que se desintegra y que comprende un corticosteroide, ya que la anterior provee una mayor distribución y residencia del activo a través de la boca, y en consecuencia, una promoción más amplia de un efecto indeseado, como por ejemplo, una infección oral por candida. Por lo tanto, D1 no provee razones para tener tiempos de desintegración rápidos, particularmente dentro de sesenta segundos tal como se define en la reivindicación 1 de la presente invención. En consecuencia, el pasaje de D1 en relación a *"formas de dosificación sustancialmente disueltas o desintegradas en la boca y/o esófago"* no es igual a sugerir que una composición sólida se disuelve dentro de sesenta segundos, tal como se menciona en las reivindicaciones 1 y 27 de la presente invención. Esto se debe a que la forma de dosificación puede sustancialmente ser disuelta o desintegrada en la boca o esófago en más de sesenta segundos.

D1 contiene una lista de formas de dosificación sólidas que pueden interpretarse como que se desintegran dentro de los sesenta segundos. Sin embargo, la lista de D1 incluye cápsulas, que no pueden desintegrarse razonablemente dentro de sesenta segundos debido a que están diseñadas para descomponerse enzimáticamente en el tracto gastrointestinal, y pastillas, que quedan retenidas en la boca por un periodo mayor a sesenta segundos antes de disolverse. De este modo, a pesar de establecer la ubicación (por ejemplo, boca o esófago) de la desintegración o disolución, D1 no divulga tiempos de desintegración ni tampoco resalta la importancia de que la desintegración suceda dentro de sesenta segundos en la boca.

El tiempo de disolución dentro de los sesenta segundos es una característica importante de la presente invención. Tal como se describe en la descripción, los corticosteroides son conocidos para suprimir la función inmune, y en consecuencia, si se produce un prologando contacto de los corticosteroides en la boca o garganta, esto puede llevar a una infección oral por candida. De manera que al minimizar el contacto con la boca y minimizando así la posibilidad de una infección oral por candida, las reivindicaciones 1 y 27 de la

presente invención, proveen una composición que se desintegra dentro de sesenta segundos; luego de que la composición se desintegra, los remanentes de la composición pueden ser digeridos o tragados minimizando así tanto el contacto entre el fármaco y la boca, como la probabilidad de desarrollar una infección por candida.

D1 no reconoce la conexión entre el tiempo de residencia de un corticosteroide en la boca y el potencial desarrollo para las infecciones por candida. De esta forma, D1 no provee razón alguna para crear una composición que se desintegra dentro de sesenta segundos, tal como se define en las reivindicaciones 1 y 27 de la presente invención. Además, la composición de D1 no se desintegra inherentemente dentro de los sesenta segundos. D1 no divulga ninguna composición sólida particular con cualquier combinación particular de componentes. Por ende, no existe una base que permita que la composición de acuerdo a D1 pueda desintegrarse dentro de los sesenta segundos, tal como sí lo hace la composición de la presente invención.

Debido a que D1 no enseña ni sugiere, sea explícitamente o inherentemente, todas las características de la reivindicación 1, se considera que la misma es novedosa frente a D1.

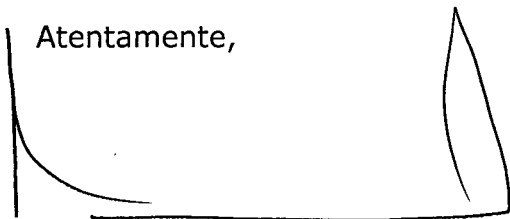
Por otra parte, D2 enseña una tableta que se desintegra oralmente y que distribuye sistemáticamente un fármaco, tal como temazepam. D2 no enseña ni sugiere una distribución tópica de fármacos, y al igual que D1, no menciona ni reconoce la importancia de minimizar la exposición de la cavidad oral a los corticosteroides de manera de prevenir infecciones orales por candida. En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia no combinaría las enseñanzas de D1 y D2 para proveer una formulación sólida que deposita tópicamente un corticosteroide en el tracto gastrointestinal superior mientras que minimiza la posibilidad de una infección oral por candida mediante la desintegración dentro de los sesenta segundos.

Por todo lo anterior se entiende que la presente invención, tal como se encuentra reivindicada en el pliego que se adjunta al presente escrito, presenta novedad y nivel inventivo frente a los documentos citados del arte previo.

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.

jbs

Adjunto: (i) Nuevo Capítulo 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 sistémica de glucocorticoide o mineralocorticoide después de su administración oral, en donde la composición farmacéutica sólida presenta un tiempo de desintegración dentro de los 60 segundos en fluido simulado de saliva en un ensayo utilizando el Test de Desintegración USP <701>, y

en donde, después de la administración del corticosteroide este se deposita tópicamente en el tracto gastrointestinal superior.

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.

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.

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.

4

8. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 1, que está 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, 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).

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 .

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 presenta un tiempo de desintegración dentro de los 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. La composición farmacéutica sólida de la reivindicación 16, en donde la ODT comprende además un 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.

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

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

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