

Bogotá D.C., 23 de julio de 2014

Doctor:
Pablo Felipe Robledo del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
Ciudad

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-017769- -00008-0000

Fecha: 2014-07-23 15:27:37 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 4

Radicación No. 13 - 17769
Patente: COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN
PROLONGADA DE TRIMETAZIDINA
Recurso de Reposición

JUAN DAVID CASTRO GARCÍA, domiciliado en ésta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.403.331 de Bogotá, portador de la tarjeta profesional No. 76.330 del C.S. de la J., en mi calidad de apoderado de la sociedad **LES LABORATOIRES SERVIER**, tal y como consta en sustitución de poder anexa en el expediente No. 12 - 69442, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, me dirijo a Usted para presentar **RECURSO DE REPOSICION** en contra de la Resolución No. 35970 del 30 de mayo de 2014, mediante la cual se negó la patente de invención de la referencia y en concordancia con ello solicito lo siguiente:

I. PETICIONES

Respetuosamente solicito que se revoque totalmente la Resolución No. 35970 del 30 de mayo de 2014 y en consecuencia:

1. Solicito que se revoque el artículo primero de la resolución recurrida.
2. Solicito de conceda la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE TRIMETAZIDINA**.

Para que las anteriores solicitudes me sean satisfechas pido que se tengan en cuenta los siguientes fundamentos de hecho y de derecho.

II. HECHOS

PRIMERO: Mediante escrito radicado el 31 de enero de 2013 bajo el expediente No. 13 - 17769, mi representada solicito la patente de invención denominada **COMPOSICIÓN**

FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE TRIMETAZIDINA.

SEGUNDO: Que el extracto de la solicitud fue publicado en la Gaceta de Propiedad Industrial No. 672 del 31 de julio de 2013, sin que se presentaran oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que una vez solicitado el examen de patentabilidad la Superintendencia efectuó requerimiento de fondo de conformidad con el artículo 45 de la Decisión Andina 486 de 2000, el cual fue oportunamente contestado mediante escrito radicado el 16 de mayo de 2014.

CUARTO: Que el día 30 de mayo de 2014, esta Entidad profirió la Resolución No. 35970, denegando el privilegio de la patente de invención de la referencia.

III. FUNDAMENTOS DEL RECURSO

Si bien, el examinador considera que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en virtud de los documentos anteriores WO 2010/086868 (D1), EP 0673 649 (D2) y US 2011/0274751 (D3), no sobra recordar que la actividad inventiva se demuestra si la solución aportada por la invención expone ventajas con respecto a la tecnología anterior y en ese sentido nos permitimos explicar las razones por las cuales el invento que deseamos patentar si dispone de nivel inventivo.

En el considerando de la resolución que se impugna (Nº 35970) el examinador establece que “el problema técnico que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en los documentos D1 y D2 para proporcionar una composición alternativa que permita la liberación prolongada de trimetazidina”. En nuestra opinión el examinador desconoce que el objetivo del presente invento consiste en proporcionar una composición alternativa que permite la liberación prolongada de trimetazidina **de manera más eficiente** de lo que se conoce actualmente en el estado de la técnica.

Deseamos resaltar que el producto que resulta del presente invento hace posible, por un lado, la liberación gradual y sostenida durante 24 horas de una concentración terapéuticamente eficaz de plasma de la trimetazidina y, por otra parte, la disponibilidad de trimetazidina en una concentración de plasma terapéuticamente eficaz en un corto tiempo después de la administración, lo cual no era posible con anterioridad al presente invento. Las ventajas entonces, del presente invento tienen que ver con mejoras tanto en lo relativo con el área bajo la curva (ABC) como en la concentración máxima de la composición farmacéutica.

El examinador alega que la composición del documento **WO 2010/086868** es equivalente a la composición reivindicada de la invención ya que el agente anti-aglomerante está en la fase interna. Respetuosamente manifestamos que estamos en desacuerdo. La diferencia está tanto

en la estructura (la posición de los excipientes uno contra el otro) como en la composición (naturaleza de excipientes) de los productos de liberación sostenida lo cual tiene consecuencias fuertes sobre la biodisponibilidad del fármaco.

De hecho, observamos que el ABC del ejemplo 4 del documento WO 2010/086868 de 1642.34 ng/ml (ver tabla 1, en el estudio de bioequivalencia) es inferior al ABC de la composición farmacéutica E110055 del presente invento que es de 1776 ng/ml (ver tabla 3, ejemplo 3 de la presente solicitud de patente). Por consiguiente, los productos de liberación sostenida de acuerdo con la invención que se desea patentar, mejoran la fracción del fármaco absorbido sistémicamente y por lo tanto disponible para producir el efecto biológico esperado. Además, la concentración máxima de E110055 (67.8 ng/ml) **es muy inferior** a la concentración máxima de 94.26 ng/ml del ejemplo 4 WO 2010/086868.

Por su parte la patente **EP 0 673 649** describe en el ejemplo 3 y 4 una liberación sostenida de mini gránulos consistente en el núcleo neutro revestido con trimetazidina y luego recubierto con un retardante (que es entylcelulosa) y un plastificante (que es el citrato de acetil tributilo). Por el contrario, la presente invención reivindica una composición farmacéutica para la liberación prolongada de trimetazidina que tiene una fase interna que comprende la trimetazidina y una capa externa que comprende un retardante y un anti-aglomerante que no se da a conocer en el documento EP 0 673 649 relacionado con mini gránulos.

De esta manera, se puede establecer que ninguna enseñanza o sugerencia en la técnica de las que anterioriza el documento EP 0673 649 que incite a los expertos en la técnica a preparar la invención reivindicada teniendo una combinación original de características estructurales y de composición con el fin de aumentar de forma concomitante el ABC y disminuir el $C_{máx}$ (o concentración máxima de la composición farmacéutica).

El Ejemplo 4 del documento EP 0 673 649 revela los mini gránulos LP4, teniendo el mismo tipo de excipientes, salvo por la ausencia de anti-aglomerante. La cinética de disolución de LP4 (ver figura 6) tiene un período de latencia no deseado de casi 4 horas y una liberación incompleta de drogas que lleva a la no utilización de la cantidad total de la trimetazidina administrada al paciente. Las ventajas de la invención reivindicada son evidentes en relación con los resultados de los estudios de biodisponibilidad que se derivan del EP 0 673 649.

El documento **US 2011/0274751** se refiere, por su parte, a una formulación de la trimetazidina que proporciona liberación inmediata y controlada de forma concomitante. Por el contrario, la invención de la presente solicitud de patente se refiere exclusivamente a una formulación de liberación sostenida de la trimetazidina durante 24 horas. Por lo tanto, con la divulgación de US 2011/0274751 **no** se anticipa el objeto de la presente invención. El perfil de disolución de la formulación 01C10 de acuerdo con US 2011/0274751 se describe en la página 3, párrafo [0053]. Se observa que el 99% de la trimetazidina se libera en 7 horas y el 50% de la

4

trimetazidina es liberada entre 1 y 2 horas. Por el contrario, el perfil de disolución de la formulación de acuerdo a la invención que se desea presentar, **es más lenta** (menos del 50% de la trimetazidina se libera a las 8 horas de acuerdo con el perfil de disolución in vitro de E Figura 3 de la presente solicitud de patente) con el fin de permitir una concentración de plasma terapéuticamente eficaz de la trimetazidina durante 24 horas.

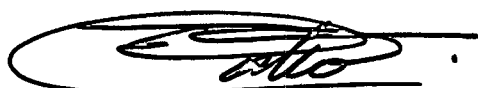
A partir de la comparación de la disolución de los perfiles de disolución de 01C10 (ejemplo 1 de US 2011/0274751) y E110155 de la presente invención, el experto en la técnica deduciría que la formulación 01C10 es inapropiada para una liberación sostenida de la composición trimetazidina durante un periodo de 24 horas. Así, el experto en la materia no se verá influenciado o incitado por las enseñanzas y revelaciones de US 2011/0274751 con el fin de preparar una liberación sostenida sobre 24 horas en una eficaz concentración de plasma terapéutica de la composición trimetazidina.

Por lo tanto, el objeto de la presente invención cumple con el requisito de nivel inventivo sobre los anteriormente citados WO 2010/086868 (D1), EP 0673 (D2) y US 2011/0274751 (D3).

IV. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaria de su Despacho, en la Calle 112 No.5 A – 12 de esta ciudad y/o en el correo electrónico jdcastro@estrategiajuridica.net.

Atentamente,



Juan David Castro García
C.C. No. 79.403.331 de Bogotá.
T.P.A. No. 76.330 del C.S de la J.