

TRIANA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-079003- -00010-0000

Fecha: 2012-11-28 16:18:28 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 6

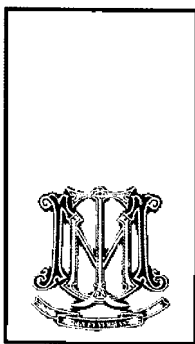
SEÑOR DIRECTOR,
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REFERENCIA : EXPEDIENTE N° 09-79003
ASUNTO : RESPUESTA AL OFICIO 12611 DEL 17 DE JULIO DE 2012 A
LA SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION TITULADA
"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA
COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO".
SOLICITANTE : BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.

JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C., República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de **BIOLAB SANUS FARMACEUTICA LTDA** y **EUROFARMA LABORATORIOS LTDA.**, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mis representados, como resultado del examen de fondo realizado con fundamento al Artículo 45 de la Decisión 486 de la CAN, me permito presentar respuesta al Oficio de la referencia, bajo los siguientes argumentos:

1. ACLARACIONES

- 1.1. El señor examinador afirma que las reivindicaciones 12 a 16 no son patentables por que se refieren a un uso y dicho objeto no es patentable con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. En respuesta a dicho requerimiento, nos permitimos presentar a ese Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio sobre el cual se ha omitido la referencia al USO.
- 1.2. En materia de claridad, el señor examinador, se refiere a que el capítulo reivindicatorio comprende términos tales como "solvatos" que no están debidamente soportados y refenciados dentro de la solicitud. Para tal efecto, dentro del capítulo reivindicatorio nuevo presentado, los términos "solvatos" fueron excluidos.
- 1.3. El señor examinador se refiere a que la reivindicación 1 no es concisa puesto que no define las cantidades de los activos por unidad de dosificación y sugiere hacer las aclaraciones necesarias. Para tal efecto, presentamos a ese despacho, un nuevo capítulo reivindicatorio precisando la materia con los debidos valores de los activos presentes en la formulación.
- 1.4. De igual forma, con el fin de aclarar la composición objeto de protección dentro del nuevo capítulo reivindicatorio, respecto al requerimiento que se refiere a las reivindicaciones 3 a 5 no son concisas y que la reivindicación 6 es redundante, estas se han eliminado del nuevo capítulo presentado.
- 1.5. Por su parte, las reivindicaciones 9 y 11, ha sido de nuevo redactadas conforme se ha requerido, definido claramente la composición y sus características constitutivas.
- 1.6. Así las cosas, con el fin de aclarar la invención sobre la cual se busca protección, nos permitimos presentar a ese Despacho un nuevo capítulo reivindicatorio donde el término



"solvato" se ha eliminado y las reclamaciones 2 y 6 se han incorporado en la reivindicación 1 con el fin de definir mejor y limitar la invención:

Nueva reivindicación 1: Composición farmacéutica CARACTERIZADA PORQUE comprende una combinación para uso oral de: (a) aproximadamente 50 mg de tramadol o sus sales; (b) aproximadamente 50 mg de ketoprofeno o sus sales y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en una sola forma farmacéutica oral, en que el tramadol no está en contacto con el ketoprofeno.

Por su parte, la reivindicación 7 original fue modificada con la cláusula 8 y las reivindicaciones dependientes originales 9, 11 y 12 se han cambiado a fin de que la invención se ubique dentro de las normas Colombianas. Las reivindicaciones dependientes originales 2-6, 8 y 13-16 se han eliminado.

- 1.7. Las modificaciones propuestas en las reivindicaciones se establecen conforme lo solicita el señor examinador en su escrito, de manera que estos cambios y la nueva redacción de las reivindicaciones no implican una adición a la invención inicialmente propuesta, sino que hace referencia a las indicaciones del señor examinador con el fin de precisar y aclarar la invención.

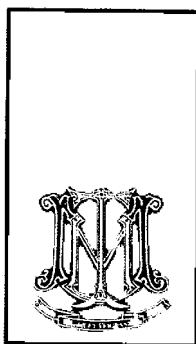
2. ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD

- 2.1. Respecto al examen de patentabilidad, el señor examinador hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

D1 - EP0546676
D2 - WO2007008752
D3 - US6294195
D4 - US2003152627

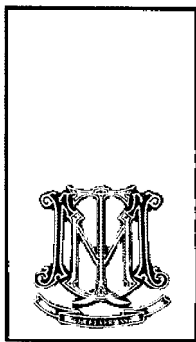
- 2.2. Conforme se ha definido en el Oficio objeto de respuesta, el señor examinador alega que la materia descrita en las reivindicaciones 1 a 9 no es nueva frente a los documentos D1 a D3 y agrega que las reivindicaciones 10 y 11 no son nuevas frente a lo descrito en el documento D4, y por lo tanto no se cumple con el requisito de novedad necesario para la concesión de la solicitud de patente.

- 2.3. Respecto al documento D1, el señor examinador informa que describe composiciones farmacéuticas en forma de comprimidos o cápsulas que comprenden la combinación de tramadol y ketoprofeno. Por lo tanto, D1 anticipa la invención y perjudica a la novedad de las reivindicaciones 1 a 9. En ese sentido, diferimos respetuosamente del examinador, puesto que a partir de la revisión del documento D1, se encuentra que todos los ejemplos descritos en el mismo mencionan el uso combinado de tramadol e ibuprofeno en formulaciones inyectables y no en una forma oral, y si bien se menciona la posibilidad de asociación con ejemplos de ketoprofeno no describen composiciones en forma de comprimidos o cápsulas que contienen la formulación activa con la necesidad de aislar los ingredientes, como si lo es el objeto de la presente invención. Elaborar una forma inyectable es un proceso diferente a la fabricación de una forma oral, y como tal los productos obtenidos no son comparables, así como su acción dentro del organismo. Así, basándose en la modificación del conjunto de reivindicaciones, el solicitante cree que la información disponible en D1 no anticipa la presente invención, ya que no describe



composiciones en forma de cápsulas o comprimidos que contienen la combinación particular de tramadol y ketoprofeno sobre los cuales, estos activos no están en contacto físico con el fin de evitar la interacción químico física entre el tramadol y los agentes anti-inflamatorios.

- 2.4. Respecto al documento D2, el examinador informa que describe composiciones de liberación controlada que contienen tramadol y ketoprofeno, y por lo tanto, la presente invención esta prevista en D2 y por lo tanto afecta la novedad de las reivindicaciones 1-9. Al respecto, diferimos del señor examinador puesto que D2 se centra principalmente en la formulación de liberación controlada de la forma activa micronizada y se dispersa en una matriz específica. Como posible activo se mencionan una amplia variedad de clases terapéuticas, incluyendo analgésicos, anti-inflamatorios, anti-hipertensivos, de disminución del colesterol y así sucesivamente. A pesar de la gran variedad de ingredientes activos descritos, todos los ejemplos de D2 implican formulaciones a base de glucosamina, acetaminofeno, gabapentina o formulaciones basadas principalmente del tramadol solamente. Además, aunque D2 menciona la posibilidad de asociación de tramadol con otras clases de fármacos, tales como otro analgésico o anti-inflamatorio, D2 no contiene ningún ejemplo que describa la asociación de tramadol con un anti-inflamatorio o cita la eficacia de la asociación. Además, no hay informes con la necesidad de aislar los ingredientes activos, más concretamente, la necesidad de que el tramadol no esté en contacto con el anti-inflamatorio, cuando se combinan en la misma forma farmacéutica. Por lo tanto, basándose en la modificación del conjunto de reivindicaciones, el solicitante cree que la información disponible en D2 no anticipa la presente invención, ya que no describe composiciones en forma de cápsulas o comprimidos que contienen la combinación particular de tramadol y ketoprofeno para que estos activos no estén en contacto físico, con el fin de evitar la interacción químico física entre tramadol y los agentes anti-inflamatorios.
- 2.5. Respecto al documento D3, el informe del señor examinador define que se describe una forma de dosificación oral, de liberación controlada, tal como una cápsula de gelatina dura que contiene tramadol y ketoprofeno. Por lo tanto, basándose en esta información, el examinador alega que la novedad de las reivindicaciones 1-9 se ve afectado por este documento D3. Tras la revisión del documento, se encuentra que D3 se ha centrado principalmente en una formulación con liberación controlada de biodisponibilidad activo superior a 12 horas, preferiblemente 24 horas. Se mencionan como posibles agentes activos analgésicos opioides tales como oxicodona, hidrocodona, morfina y tramadol. A pesar de la variedad de activos descritos, todos los ejemplos que implica D3 son formulaciones a base de morfina. Aunque D3 menciona la posibilidad de asociación de analgésicos opioides con otras clases de fármacos que pueden tener un efecto sinérgico o no con los opioides, por ejemplo, aspirina, acetaminofeno, anti-inflamatorios u otros analgésicos no opioides, D3 muestra que no contiene la asociación de tramadol con un anti-inflamatorio, especialmente con ketoprofeno y no revela la eficacia de esta combinación en el sentido que no se menciona la necesidad de aislar los ingredientes activos con el fin de evitar la interacción física y química observada por activo, específicamente la necesidad de que el tramadol no este en contacto con ketoprofeno, cuando se combinan en la misma forma farmacéutica. Además, aunque D3 reporta la posibilidad de ser activo en las formulaciones de comprimidos o cápsulas duras de múltiples capas donde el activo se puede incorporar en la matriz de liberación controlada (tanto activos juntos y en contacto) o incorporados en capas separadas, la separación de la sustancia activa es necesaria solamente para el propósito de la curva de liberación diferente. Así las cosas, basándose en la modificación al conjunto de reivindicaciones,



los solicitantes creen que la información disponible en D3 no anticipa la presente invención, ya que no describe composiciones en forma de cápsulas o comprimidos que contienen la combinación particular de tramadol y ketoprofeno para que estos activos no estén en contacto físico con el fin de evitar la interacción químico física entre tramadol y los agentes anti-inflamatorios.

- 2.6. Por último, respecto al documento referenciado como D4, el señor examinador define que describe una formulación que comprende al menos dos formas de gránulos A y B, en el que comprende un principio activo que contiene tramadol y ketoprofeno y por lo tanto, este documento D4 afecta la patentabilidad de la reivindicación 10, respecto a su novedad. Después de revisar el documento D4, se observa que describe una tecnología para la liberación uniforme del fármaco en diferentes sitios del intestino. Tal tecnología se ha centrado en dos perlas A y B que comprende activo recubierto, en el que la perla tiene el recubrimiento entérico, lo que hace que sea fácilmente soluble a un pH de 5,5. La perla B muestra otro tipo de recubrimiento y se produce para liberar el 20% del activo a un pH 6,8 en 6 horas y con la liberación mayor que 50% de activo a un pH 7,2 en 6 horas. Por lo tanto, aunque la mención del documento D4, entra una amplia variedad de formas farmacéuticas, en las enseñanzas descritas no describen el uso combinado de estos activos y tan poco menciona la necesidad de aislamiento. Por lo tanto, este documento no prevé la invención.
- 2.7. Así, basándose en los argumentos establecidos en la presente respuesta y con las modificaciones propuestas en el nuevo capítulo reivindicatorio, los solicitantes creen que los documentos D1 a D4 no anticipan la composición objeto de la presente invención, ya que no describen composiciones en forma de cápsulas o comprimidos que contienen la combinación específica de tramadol y ketoprofeno, de modo que estos activos no están en contacto físico con el fin de prevenir la interacción fisicoquímica entre los agentes de tramadol y anti-inflamatoria. Por lo tanto, estos documentos no son perjudiciales respecto al requisito de NOVEDAD de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentario.
- 2.8. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si el examinador lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones o el razonamiento que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

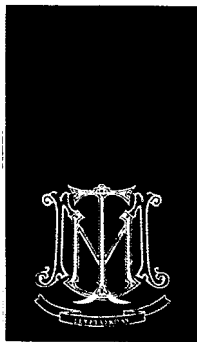
3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1. Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y en las demás normas concordantes.

4. ANEXOS.

- 4.1. Nuevo capítulo de REIVINDICACIONES.



5

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas de abogado situadas en la Calle 93B No. 12-48 P.4 de la ciudad de Bogotá D.C.

Del Señor Superintendente,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
CC. No. 79.159.313
T.P.A. 54.493 del C.S. de la J.

4290210261856/aml
Colo 5739 0301 42453

REIVINDICACIONES

1. Composición farmacéutica **CARACTERIZADA PORQUE** comprende una combinación de: (a) aproximadamente 50 mg de tramadol o sus sales; (b) aproximadamente 50 mg de ketoprofeno o sus sales y, opcionalmente, uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables en una sola forma farmacéutica oral, en que el tramadol no está en contacto con el ketoprofeno.
2. Composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** es un comprimido o una cápsula dura.
3. Composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 2, **CARACTERIZADA PORQUE** es un comprimido de multicapas donde la capa que comprende el tramadol está físicamente separada de la capa que comprende el ketoprofeno, por una capa intermedia aislante.
4. Composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 2, **CARACTERIZADA PORQUE** es una cápsula que comprende gránulos o comprimidos de tramadol y gránulos o comprimidos de ketoprofeno.
5. Composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 4, **CARACTERIZADA PORQUE** dichos gránulos o comprimidos de tramadol o ketoprofeno están recubiertos.
6. Composición farmacéutica, de acuerdo con la reivindicación 1 **CARACTERIZADO PORQUE** alivia el dolor.