

TRIANA, URIBE & MICHELSEN

MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E.

S.

I

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-079003- -00021-0000

Fecha: 2014-06-06 16:06:15 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

REFERENCIA : SOLICITUD DE REGISTRO DE LA PATENTE
"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE
CONTIENE UNA COMBINACION DE TRAMADOL
Y KETOPROFENO".

EXPEDIENTE No. : 09-079003

CODIGO : 01-01-08

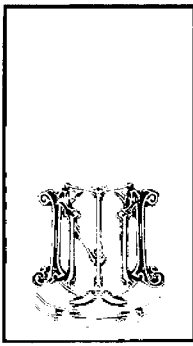
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO, mayor de edad, domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, República de Colombia, abogado titulado e identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado de las sociedades **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.** y **BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA.**, existentes y organizadas conforme a las leyes del Brasil, con domicilio en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, respetuosamente manifiesto a usted que interpongo recurso de **REPOSICIÓN** en contra de la Resolución No. 27201 de fecha 29 de abril de 2014, expedida por la Dirección de Nuevas Creaciones de la Superintendencia de Industria y Comercio, mediante la cual niega el registro de la patente arriba indicada, de conformidad con los hechos y los argumentos que se exponen a continuación:

1. PRETENSIONES

- 1.1 Que se revoque la Resolución No. 27201, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 29 de abril de 2014, la cual denegó las reivindicaciones de la patente de invención titulada **COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO** y en consecuencia sea **CONCEDIDA** íntegramente la invención contenida en la cláusula presentada.

2. HECHOS

- 2.1 El 29 de julio de 2009, el solicitante radicó la solicitud de patente de invención titulada: **"COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO"** a la cual se le asignó el expediente No. 09-79003. Esta solicitud corresponde a la solicitud internacional WO2008/092219 publicada el 7 de agosto de 2008.



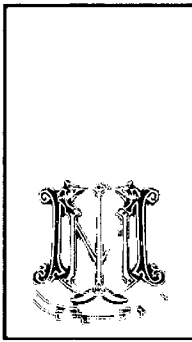
- 2.2 Una vez publicada dicha solicitud en la Gaceta de Propiedad Industrial número 621 del 20 de octubre de 2010, la Dirección de Nuevas Creaciones procedió a realizar un examen de fondo con base en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, sobre el cual emitió el Oficio No. 19065 del 15 de octubre de 2013.
- 2.3 El Oficio No. 19065 del 15 de octubre de 2013, solicitó claridad en las reivindicaciones respecto a que comprenden términos referidos a un método de tratamiento. En materia de los requerimientos, se contestaron uno a uno, anexando un nuevo capítulo reivindicatorio con una nueva y única reivindicación, corregida con base en lo solicitado.
- 2.4 En materia de las anterioridades expuestas en este Oficio No. 19065, se advirtió que la reivindicación 1 no es patentable y hace referencia a los siguientes documentos del estado de la técnica:

D1 – WO200700875

D4 – US2003152627

D5 – US2004180089

En respuesta a la mención de carencia de novedad y altura inventiva, se presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y un ensayo para dilucidar la interacción observada desde los estudios realizados con el fin de evaluar los perfiles de termogravimetría y análisis térmico de los activos aislados, se mezcló cada uno de los activos con los excipientes y después se hizo una mezcla de los activos (véase el anexo 1). Sobre la base de estos resultados, los investigadores concluyeron que los excipientes evaluados no mostraron interacción con clorhidrato de tramadol y ketoprofeno, cumpliendo el objetivo del estudio. Además se encontró que la suspensión era debido a una interacción fisico-química entre el tramadol y ketoprofeno, dando como resultado la formación de una mezcla eutéctica tal como se describe en el Ejemplo 10 y se muestra en la Figura 1 de la solicitud de patente en cuestión. Es importante mencionar que dicha interacción no es obvia ni ha anticipado la técnica identificada por el señor examinador. También se agregó en dicha respuesta al oficio 19065, que después de estos estudios, los investigadores se dedicaron a desarrollar composiciones estables que contienen la combinación de tramadol y ketoprofeno, con el fin de resolver el problema de la interacción fisico-química observada y mejoran la biodisponibilidad de la sustancia activa. Durante los estudios, los investigadores observaron que después de un periodo de 30 días, la formulación que contiene una mezcla de tramadol granulado y ketoprofeno, sin aislamiento, fue la formación de una masa de aspecto pastoso y difícil de disolver, adheridos a la pared de la cápsula, mientras que el contenido de las cápsulas que contienen un comprimido de tramadol y ketoprofeno granulado, se mantuvieron prácticamente sin cambios. En consecuencia, los investigadores se dispusieron a otros estudios clínicos que tratan de evaluar la biodisponibilidad del activo presente en la composición de la presente

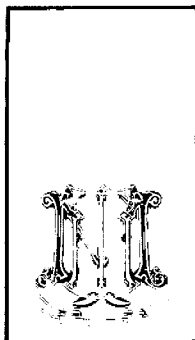


invención. En un estudio de biodisponibilidad relativa de tres formulaciones se evaluaron: (a) cápsula de gelatina dura que contiene ketoprofeno (PROFENID ®), (b) una cápsula de gelatina dura que contiene tramadol (Tramal ®) y (c) una cápsula de gelatina dura que contiene un comprimido según la presente invención, con tramadol o sus sales en forma de un comprimido recubierto y ketoprofeno o sus sales en forma de gránulo. Las cápsulas se administran en una dosis oral única, seguido por la evaluación de sangre del paciente. Los resultados muestran que la composición de esta no implica diferencias farmacocinéticas en comparación con composiciones con activo aislados.

- 2.5 Atendiendo a las observaciones recibidas en el examen de fondo, mediante escrito del 15 de octubre de 2013, se presentó un nuevo pliego reivindicatorio que incluye una nueva reivindicación independiente No. 1.
- 2.6 Finalmente, su Despacho expide la Resolución No. 27201, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 29 de abril de 2014, por la cual denegó la reivindicación 1 de la patente de invención titulada: **“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO”**.

3. CONSIDERACIONES

- 3.1 Mi mandante se permite manifestar al Despacho, que se reafirman los argumentos que hacen parte integrante de la respuesta al Oficio No. 19065, presentada el pasado 29 de enero de 2014.
- 3.2 Como comentario adicional y antes de iniciar con los argumentos de sustentación del presente Recurso, es preciso indicar de manera ilustrativa, que la presente a la fecha ya obtuvo protección en los Estados Unidos mediante el número US8715726; y, en la Oficina Europea de Patente EPO, bajo el numero EP2117519, el pasado 31 de marzo de 2014, fue notificada a la solicitante la intención de concesión.
- 3.3 Ahora bien, en el escrito del Resolución, se refiere de nuevo a los documentos antes expuestos, el documento D1 – WO200700875; el documento D4 – US2003152627; y, el documento D5 – US2004180089, para concluir en la parte resolutoria que afecta la actividad inventiva de la nueva reivindicación 1.
- 3.4 De acuerdo con el Despacho, el señor examinador concluye que los documentos D1, D4 y D5 se consideran relevantes para cuestionar la actividad inventiva de la presente invención, una vez que se describen composiciones que comprenden tramadol y ketoprofeno.

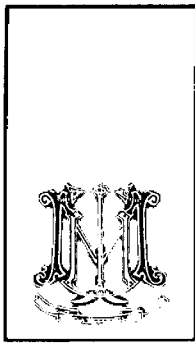


- 3.5 Por lo tanto, los solicitantes de la presente optaron por presentar argumentos y explicaciones para demostrar que los documentos D1, D4 y D5 no eliminan el requisito de actividad inventiva de la presente invención, toda vez que no lo hacen obvio para una persona experta en la técnica, y por tanto, la presente invención tiene actividad inventiva en vista de los documentos identificados.
- 3.6 En ese sentido, los solicitantes respetuosamente están en desacuerdo con el señor examinador en lo que respecta a la obviedad de la presente invención, y nos gustaría hacer hincapié en que su objetivo se refiere a una composición farmacéutica sólida **ESTABLE**, para administración oral, que consiste esencialmente en la asociación de tramadol y ketoprofeno en una sola unidad de dosificación. Más específicamente, la formulación desarrollada consiste en una cápsula dura que comprende un comprimido recubierto con tramadol y gránulos de ketoprofeno, como se muestra en la Figura 1 a continuación:



Figura 1 – Formulación desarrollada que consiste en una cápsula dura que comprende un comprimido recubierto con tramadol y gránulos de ketoprofeno.

- 3.7 Además, los solicitantes les gustaría aclarar, que la presente invención no se refiere sólo a una composición farmacéutica sencilla que presenta una separación física de los ingredientes activos, y tampoco a las composiciones con la separación de los principios activos con el fin de presentar distintos perfiles de liberación, siendo uno de liberación inmediata y otro de liberación prolongada, tal como se describe en los documentos D1, D4 y D5. La composición de la presente invención se refiere a una forma farmacéutica más compleja con liberación inmediata de los principios activos y con biodisponibilidad adecuada en comparación con los principios activos administrados en forma aislada. Por tanto, la presente invención resuelve un problema grave de la interacción físico-química entre los principios activos, que alteran drásticamente la biodisponibilidad de los principios activos. Por lo tanto, una persona experta en la técnica, sobre la base de los documentos de la técnica anterior, no sería capaz de reproducir la composición **ESTABLE** y con biodisponibilidad adecuada, como la composición de la presente invención.

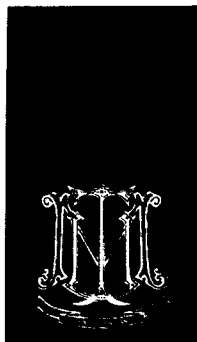


- 3.8 Finalmente, los solicitantes destacan que la composición de la presente invención permite una liberación inmediata y simultánea de los principios activos, sin embargo, de una manera que, incluso después de la administración, los ingredientes activos no entran en contacto, y de esta manera, la interacción se evita durante su desintegración sin afectar la biodisponibilidad de los fármacos.
- 3.9 Por lo tanto, la solicitud de patente aquí en cuestión tiene el objeto de resolver el problema de la técnica anterior identificado por los inventores, en relación con una fuerte interacción físico-química entre los ingredientes activos, mediante el desarrollo de una forma farmacéutica sólida que contiene tramadol y ketoprofeno con el fin de evitar tal interacción física-química entre los principios activos.
- 3.10 De esta manera, sobre la base de los argumentos expuestos en el presente recurso, los solicitantes creen haber demostrado que la información disponible en los documentos D1, D4 y D5 no hace que la presente invención sea obvia para un experto en la técnica y, por lo tanto, dichos documentos anteriores no afectan el requisito de actividad inventiva.
- 3.11 En vista de lo anterior, ya que los documentos citados por el Despacho no afectan la ALTURA INVENTIVA de la invención por lo motivos antes expuestos, ni contradice ninguna disposición legal o reglamentaria, el solicitante solicita respetuosamente que los anteriores argumentos sean evaluados frente a lo reiterado a lo largo del expediente, y en consecuencia, que se revoque la Resolución No. 27201, proferida por el Señor Superintendente de Industria y Comercio el día 29 de abril de 2014, la cual denegó la reivindicación 1 de la patente de invención titulada: “**COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE TRAMADOL Y KETOPROFENO**”, y en consecuencia, sea CONCEDIDA íntegramente la invención contenida en la cláusula presentada.

4. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Fundamento el presente recurso en las siguientes normas:

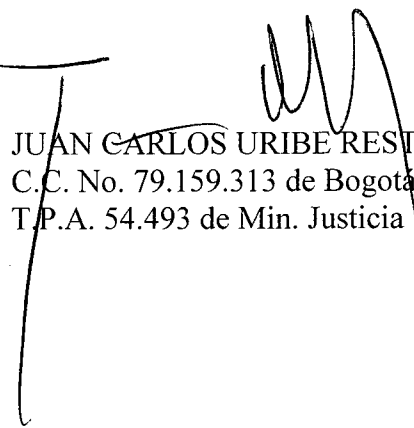
- 4.1 Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina.
- 4.2 En las demás normas concordantes.



5. NOTIFICACIONES

Para efectos de las notificaciones, informo que mis representadas y el suscrito, recibiremos notificaciones en la secretaría de su Despacho o en mis oficinas, situadas en la Calle 93B No. 12-48, P 4, de Bogotá.

Del Señor Jefe,


JUAN CARLOS URIBE RESTREPO
C.C. No. 79.159.313 de Bogotá
T.P.A. 54.493 de Min. Justicia

4290210359191/aml
Colo 5739 0301 42453