

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Asunto:	Radicación	10-97188
	No.:	
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio No.:	7076
	Referencia:	Respuesta Oficio de fondo

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y con la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de las sociedades solicitantes **GYNOPHARM S.A., e IGLOO ZONE DE CHILE S.A.,** doy respuesta al **Oficio No. 7076**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y de acuerdo con los siguientes argumentos:

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El Examinador ha objetado la Reivindicación 1 por no ser clara al mencionar el "estabilizar la suspensión, evitando de esta forma reacciones de hipersensibilidad y molestias gástricas...". En la reivindicación que ahora se acompaña en respuesta al Oficio emitido, dichas frases objetadas han sido eliminadas, por lo cual se entiende que se ha subsanado esta objeción.

4. Análisis de la Oposición

Respuesta del Examen Técnico

Se ha tomado debida nota de la conclusión del Examinador, la cual se comparte, acerca de que el documento US2003235614, presentado por la

Oposición, no desvirtúa la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Examinador ha citado los Documentos US 6782307 (D6) y WO/2001/070270 (D7), manifestando que la presente invención carece de Nivel Inventivo a la luz de dichos Documentos.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

Frente a la conclusión del Examinador de que “la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo”, los Solicitantes proveen los siguientes comentarios que demuestran lo contrario.

Primeramente es de utilidad mencionar que la presente invención provee una composición farmacéutica que consiste en un **polvo para suspensión oral de Tacrolimus sin la presencia de surfactante, la cual permanece estable durante todo la duración del tratamiento no obstante las características complejas de este principio activo**, como polvo para suspensión y también una vez preparada la suspensión extemporánea sin la formación de aglomerados de tipo torta (cake), de buen sabor y agradable aroma. La presente solicitud de patente también describe el método de preparación de la composición farmacéutica, procedimiento en seco, que consiste en mezclar durante un tiempo adecuado Tacrolimus y los excipientes farmacéuticamente aceptables, previamente tamizados, y el uso de la composición farmacéutica para el tratamiento y prevención del rechazo de transplante de órganos y dermatitis atópica.

Los excipientes farmacéuticamente aceptables se seleccionan entre: ácido cítrico anhidro y citrato de sodio anhidro como tamponantes (0,5 – 3,0 % en la formulación final); gomas, principalmente de goma xantán (0,5 – 2 %) como sustancias viscosantes; sorbato de sodio y benzoato de sodio como preservantes; sorbitol como diluyente; sílice coloidal como antiadherente; sucralosa y sorbitol como edulcorantes; esencia de tutti-fruti y colorante FD y C Amarillo N° 6 como saborizante y colorante, respectivamente.

La formulación resultante de acuerdo a lo indicado en la solicitud, es un polvo blanco, fino, con leve olor a frutas y que una vez reconstituido en agua genera una suspensión fluida, sin la formación de aglomerados, formulación de fácil resuspensión después de una agitación suave, de color naranja, olor a frutas y sabor dulce.

Análisis del Nivel Inventivo

Para el análisis final de este informe de fondo se utilizaron los documentos D6 y D7, los que fueron considerados por el Examinador como el estado de la técnica más cercano a la invención que se intenta patentar, definida en las reivindicaciones 1 y 2.

Los documentos D6 y D7 tratan sobre lo siguiente:

- El documento D6 se refiere a un método para producir cosméticos o productos farmacéuticos personalizados. De acuerdo a lo mencionado por el Examinador el documento divulga una composición oral que contiene Tacrolimus y excipientes, sin la presencia de surfactantes.

Esto es mencionado en las columnas 9, línea 67; columna 12, línea 33; columna 14, líneas 51-61; y columna 10, líneas 14-21).

- El documento D7 se refiere a una composición base para preparar una composición de administración tópica, oral, nasal, anal, oftálmica o vaginal, sustancialmente libre de surfactante que comprende un derivado de almidón fosforilado, uno o más agentes co-espesantes y agua. De acuerdo a lo mencionado por el Examinador, la composición oral contiene Tacrolimus e indica que las partículas están suspendidas. Según manifiesta el Examinador, esta composición contiene excipientes, sin la presencia de surfactante. Esto es mencionado específicamente en la página 14, línea 2; página 5, línea 16; página 17, líneas 21 a 28; página 1, línea; página 6, línea 2; y reivindicación 1.

El Examinador considera a la luz de los documentos D6 y D7 que la presente solicitud de patente no posee nivel inventivo, graficando dicha afirmación con una tabla donde menciona las similitudes de ambos documentos con esta invención.

Respecto al documento D6 menciona lo siguiente: *"El documento D6, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición oral (Col. 9, línea 67) que contiene Tacrolimus (Col. 9, línea 67 y Col. 12, línea 33) y excipientes (Col. 14, líneas 51 a 61) y no contiene surfactante (Col 10, líneas 14-21). La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D6 consiste en que menciona expresamente la suspensión de las partículas. No hay evidencia de que mencionar específicamente la suspensión proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya*

proporcionaba la composición del documento D6. Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D6 para proporcionar otra composición con Tacrolimus, alternativa".

Bien es sabida la importancia de los surfactantes para la estabilización de suspensiones, tal como mencionamos en extenso en la contestación anterior, y producto de las características de Tacrolimus, es más importante aún encontrar una serie de combinación de excipientes que generen los mismos niveles de estabilidad, omitiendo la utilización de surfactantes con el fin de disminuir lo más posible la cantidad de efectos adversos que podría generar la composición, adicional a los efectos adversos inherentes del principio activo. En el caso del documento D6, este menciona en la columna 10, líneas 14 a la 21 que la composición se encuentra sustancialmente libre de surfactantes. La definición dada en el mismo párrafo, indica que el concepto de sustancialmente libre es de preferencia menos de un 3% y más preferente aún menos de 1%. Es por esto, que en estricto rigor, la composición no se encuentra completamente libre de surfactantes, por lo que no es similar bajo ningún concepto a la presente invención. De acuerdo a esta definición y en comparación con la presente invención, no es lo mismo algo que sea sustancialmente libre a una composición que esté completamente libre de algún excipiente en particular.

Además, debería quedar claro que la presente invención es una composición oral en polvo que posteriormente será suspendida y una vez realizada esta suspensión, puede permanecer estable, manteniendo sus propiedades organolépticas intactas en al menos 30 días. El documento D6 trata de una materia completamente distinta y poco específica en relación a Tacrolimus, por lo que hablar y asemejar la presente composición de uso oral con el proceso para fabricar una composición que podría tener Tacrolimus, entre muchos otros principios activos, es una comparación errónea e inespecífica. Por lo mismo, es

importante dar énfasis en el hecho que la presente composición es un polvo de uso oral y no una composición de uso oral que puede ser una cápsula, un comprimido, una suspensión, entre muchos otros.

Respecto al documento D7, el Examinador menciona: *"El documento D7 divulga una composición oral (Pág. 1, línea 6; Pág. 6, línea 2) que contiene Tacrolimus, y especifica que las partículas están suspendidas (Pág. 14, línea 2 y Pág. 5, línea 16), composición que contiene excipientes (Pág. 17, líneas 21 a 28) y no contiene surfactante (Pág. 1, línea 5; Pág. 6, línea 2; reiv 1). Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia mencionaría expresamente que la composición del documento D6 es una suspensión, tal como se enseña en el documento D7, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica. Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.*

Dado que la reivindicación dependiente 2 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tiene nivel inventivo".

En este caso, al igual que lo señalado con relación al Documento D6, el objetivo de la presente invención es completamente distinto a lo descrito en este antecedente. Primero que todo, no solamente por el hecho de mencionar que la invención del D6 podría ser incluida en una composición oral, quiere decir que ésta es lo mismo o más cercano al polvo que será suspendido. En estricto rigor, las composiciones descritas en el documento son más bien de uso tópico, en ningún caso, ni en la descripción propiamente tal ni en los ejemplos, se menciona una composición similar a la de la presente invención. De hecho, al igual que en D6, en la página 10 línea 30 hasta la página 11 línea

2, se menciona que el concepto sustancialmente libre de surfactante es de preferencia menos de un 3% y más preferente aún menos de 1%. De todas formas, la comparación de la presente invención con esta solicitud es errónea y no fundamentada, ya que se infiere completamente que la finalidad de las composiciones distan mucho unas de otras y además, el hecho de incluir dentro de los posibles candidatos para ser incluidos en la composición de D7 no tiene ningún fundamento, no sólo por la cantidad de principios activos mencionados, lo que demuestra la poca especificidad de la solicitud, sino que por no encontrarse en ninguno de los ejemplos. De hecho, en la página 11 línea 5 se menciona que la composición puede ser una crema, gel, loción, serum o spray, reafirmando que la mención de composiciones orales no tiene ninguna base como objetivo de la invención detallada en D7. Además, la mención de una composición oral y realizar basado en esto la comparación con un polvo que posteriormente será reconstituido, es erróneo, ya que el concepto de composiciones orales es de por sí muy amplio y en él se incluyen distintas y variadas formas farmacéuticas.

La composición descrita en D7 se puede dividir en dos partes, por un lado se encuentra la base y por otro lado una dispersión que puede contener partículas suspendidas de un agente activo hidrofóbico. Para llegar a la composición final, es necesario mezclar ambas partes. La presente invención no tiene ningún punto de comparación con lo descrito en D7, ya que el propósito del presente invento es generar un polvo que luego será reconstituido en el momento de la administración y que permanecerá estable durante todo el tratamiento. Claramente, y revisando en detalle D7, la finalidad es otra, ya que el objetivo principal es la generación de formas farmacéuticas de uso tópico y no de uso oral, tal como fue mencionado anteriormente y considerando principalmente los ejemplos detallados en la solicitud de patente.

En consecuencia, lo considerado por el Examinador de que la presente solicitud de patente no tiene altura inventiva es, respetuosamente dicho, completamente errado, ya que el problema técnico claramente no se resuelve con los documentos indicados por ella, menos con las composiciones divulgadas en los documentos.

Los Solicitantes insisten en el hecho que el problema técnico a resolver no es parte de los objetivos de ninguno de los documentos citados en el examen de fondo, la solución obtenida a través de los estudios de la presente invención dista mucho de poder derivarse del estado del arte, ya que una persona versada en la materia, no podría derivar la presente invención con los documentos encontrados en el arte previo, la no utilización completa de surfactantes, con el fin de mantener la estabilidad de la formulación en polvo de Tacrolimus, incluso luego de ser reconstituida.

Con los documentos encontrados, no se podría obtener una formulación en polvo para suspensión extemporánea con la estabilidad adecuada, tal como se presenta en la presente invención, por lo que insistimos en el aporte de la presente solicitud de patente, la que permite realizar una preparación directa de la suspensión, generando la reconstitución simplemente con agua, proporcionando una forma de preparación más accesible.

CONCLUSIONES

1. Por todos los antecedentes expuestos es evidente que la solicitud con Expediente N° 10-97188 presenta novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Las precisiones adicionales entregadas por el Examinador respecto a la novedad y nivel inventivo respectivamente, y según consideración del

Examinador de tener en cuenta los documentos citados, creemos que estos no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud de patente de invención, por todos y cada uno de los argumentos expuestos.

2. Adicionalmente presentamos un nuevo pliego con las modificaciones sugeridas por el Examinador.

3. Por lo tanto, se insiste que el problema resuelto en la presente invención no se deriva ni resulta obvio a la luz de lo detallado en los documentos más cercanos del arte previo, por lo que indudablemente la presente invención cumple con los 3 requisitos necesarios para su protección.

4. Por consiguiente, podemos afirmar en forma categórica, que esta Solicitud de Patente de invención debiese ser concedida, debido a que presenta novedad, nivel inventivo y aplicación industrial y debería gozar del correspondiente privilegio industrial ya que *polvos para preparar una suspensión oral extemporánea, que comprenden tacrolimus*, de acuerdo a lo indicado en la solicitud de patente, no se desprenden del estado de la técnica.

En virtud de las nuevas reivindicaciones que se acompañan así como de los argumentos vertidos arriba, se le solicita al Examinador la reconsideración de sus objeciones.

Anexos:

Adjunto al presente escrito:

1. Reivindicaciones modificadas

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 patentes@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S. de la J.

cmr