

582
5/8

As. 84.048

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 00-097644-00015-0000
Proc: 2005-11-1/ 1/10532 Dep. 2000 NUEVAS CREACIONES
TR. 2 PATENTES
Evo: 1 REQUERIMIENTO
Act 444 RESPUESTA AL REQUE Folios: 12

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. 00 097 644 – solicitud de patente de invención a favor
de PHARMACIA CORPORATION

Respuesta a oficio No. 6982 del 06 de julio de 2006

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto de la sociedad PHARMACIA CORPORATION, según lo acredita el documento de sustitución de poder adjunto, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 962 notificado por fijación en lista de fecha 06 de julio de 2006, cuyo término fue prorrogado mediante escrito radicado el 29 de septiembre de 2006.

Con el fin de superar las objeciones relacionadas con excepciones a la patentabilidad y a la claridad de la solicitud presentadas por el señor examinador, se anexa un nuevo capítulo reivindicatorio con 1 – 29 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente y no anexa materia nueva ni amplía el alcance de la presente solicitud. En el nuevo capítulo reivindicatorio anexo se eliminan las reivindicaciones 17 y 18 objetadas por el señor examinador.

El señor examinador objeta la novedad de la presente solicitud argumentando que la anterioridad D1 enseña tabletas de liberación controlada de celecoxib y deracoxib. Prosigue diciendo que los elementos constitutivos de las reivindicaciones 1 – 24, 26 – 28 ya estaban contenidos en D1.

Si bien es cierto que la anterioridad D1 (en la columna 97, líneas 21 – 34) divulga formulación en tableta de liberación controlada, dicha anterioridad no menciona ni la presencia de un orificio en la tableta, así como tampoco la presencia de dos fases, una de las cuales es de liberación instantánea, y la otra de liberación controlada. Las tabletas divulgadas por D1 pueden ser uno o lo otro, no ambas cosas al tiempo como en la presente solicitud. Por lo tanto, lo divulgado por D1 no afecta la novedad de la presente solicitud.

D1
celecoxib
deracoxib
f 5:26

En cuanto a los documentos D4 y D5, no es claro si el señor examinador acepta o rechaza la objeción por falta de novedad basada en estos dos documentos, de acuerdo a los argumentos de los oponentes. En primer lugar el examinador dice que la presente solicitud es nueva sobre D4 y sin embargo cita dicha anterioridad como que afecta la novedad de la solicitud (ver tabla en el numeral 8), lo cual es confuso. Aun así, y con el fin de superar dicha objeción, es necesario decir lo siguiente. La anterioridad D4 no enseña tabletas con una fase de liberación inmediata y otra de liberación controlada, solamente tabletas hechas a base del componente activo de la presente solicitud y otros ingredientes, nada en dicha solicitud enseña o sugiere las tabletas de la presente solicitud, que contienen una fase de liberación instantánea y una de liberación controlada, por lo tanto la presente solicitud es novedosa por sobre D4. Un argumento similar puede hacerse en relación con D5, ninguna de las dos referencias citadas en dicha oposición le enseñan o sugieren al técnico con habilidad en la materia a hacer composiciones en tableta que tienen una fase de liberación instantánea y otra de liberación controlada; por el contrario, la combinación de los documentos propuestos en D5 solamente permite obtener una tableta de valdecoxib que puede ser o de liberación controlada o de liberación inmediata, nada más. No es claro en que se basa el señor examinador para

D4
D5
f 5:41
5:43

afirmar que la combinación de dichas anterioridades permite obtener composiciones farmacéuticas con dos fracciones separadas cuando ninguna de ellas menciona tal posibilidad, solamente menciona los ingredientes que se pueden utilizar y el componente activo.

Prosigue el señor examinador objetando la altura inventiva de la presente solicitud. Su argumento se basa esencialmente en que las anterioridades D1 - D5 afectan la altura inventiva de la presente solicitud ya que dichos documentos ya enseñaban el principio activo, los excipientes, solventes, portadores y adyuvantes, que el tamaño de partícula mejora la biodisponibilidad y que es posible hacer tabletas de dos fracciones separadas dentro de la misma tableta, una para liberación inmediata y otra para liberación controlada. Al respecto es necesario hacer las siguientes precisiones.

La altura inventiva de la presente solicitud esta dada porque su composición permite obtener concentraciones en el plasma sanguíneo específicas de manera más eficiente que lo divulgado por el arte previo. Si bien el arte previo enseña composiciones de liberación controlada y formulaciones a base de celecoxib, nada en el arte previo le enseña o sugiere al técnico con habilidad en la materia la mejor forma de optimizar la biodisponibilidad el medicamento en el organismo.

La presente solicitud emplea una combinación de características que permiten lograr el efecto deseado, mejorar la concentración en sangre del ingrediente activo, y que dicha concentración se mantenga a niveles deseados, satisfactorios y efectivos durante un periodo de tiempo específico. El arte previo divulga técnicas y métodos generales para desarrollar formulaciones de liberación controlada e instantánea de composiciones farmacéuticas que comprenden el mismo ingrediente activo de la presente solicitud. Ninguna de dichas anterioridades le enseña o sugiere al técnico con habilidad en la materia como lograr el efecto de la presente solicitud.

Las cantidades utilizadas no se proponen de manera arbitraria ni surgen del conocimiento básico del técnico con habilidad en la materia, requieren de un equilibrio cuidadoso entre las propiedades de la fracción de liberación inmediata y la fracción de liberación controlada. El técnico con habilidad habría tenido que realizar muchas pruebas para llegar a aquel tamaño de partícula y concentración de ingrediente activo que permite optimizar el objeto de la invención. De las anterioridades citadas por el señor examinador, solamente la anterioridad D2 enseña una forma de dosis similar a la de la presente solicitud, y aun así dicha anterioridad no enseña o sugiere las cantidades de los componentes que deben emplearse al desarrollar la presente invención. Cada componente activo es diferente, requiere excipientes diferentes para evitar su degradación y mejorar su solubilidad y biodisponibilidad. En el caso particular de la presente solicitud es necesario encontrar excipientes que permitan micropulverizar el ingrediente activo, el cual tiene a aglomerarse a tamaños de partícula muy pequeños, y que a su vez permitan la formación no solo de la porción de liberación instantánea sino de las microcápsulas que conforman la porción de liberación controlada. Como balancear compatibilidad de componentes y efecto deseado es algo que el arte previo no enseña. El efecto sorprendente de la presente solicitud por sobre lo divulgado en el arte previo es la concentración de ingrediente activo en el plasma sanguíneo, la velocidad con la que se logra dicha concentración, y el tiempo que logra mantenerse dicha concentración.

El técnico con habilidad en la materia no podría derivar del arte previo la mejor forma de lograr una formulación farmacéutica que permite obtener una concentración en sangre mayor a 200 ng/ml en un tiempo mínimo de 0.75 horas, una concentración en suero de 50 ng/ml tras 15 minutos de administrada y un tiempo medio por el cual permanece dicha concentración en suero de al menos 18 horas. Esto es un efecto sorprendente que no se enseña o sugiere en el arte previo, así como también es una contribución al estado de la técnica ya que al lograr mantener una concentración estable de ingrediente activo en el suero sanguíneo se esta reduciendo el número de dosis que debe tomar el paciente para lograr el mismo efecto.

Puesto que el arte previo citado por el señor examinador no enseña o sugiere la mejor forma de lograr el efecto arriba mencionado, es evidente que dicho conocimiento no puede derivarse de manera obvia del arte previo y, por lo tanto, se desprende que la presente solicitud es claramente inventiva por sobre el arte previo. No basta con que el arte previo enuncie lineamientos generales sobre un proceso o una composición particular, es necesario analizar si dichos lineamientos le permiten al técnico con habilidad en la materia obtener las propiedades que se logran con la invención reivindicada, de no ser así es claro que dicha invención es novedosa y posee altura inventiva.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, sobre la base de los argumentos y el nuevo capítulo reivindicatorio presentados ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 16-56 piso 9

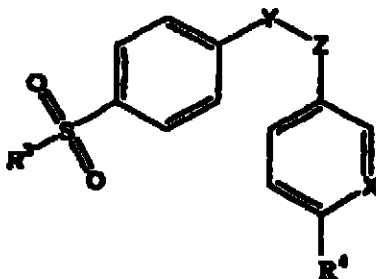
Bogotá, 17 de noviembre de 2006

CH/yg

5/13 587

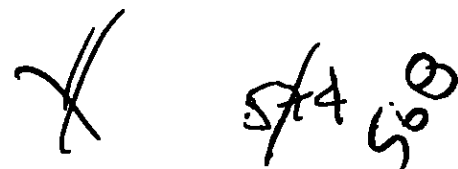
LO QUE SE REIVINDICA ES:

1. Una composición farmacéutica que comprende una o más unidades de dosis administrables oralmente, incluyendo cada una una primera fracción de un fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 de baja solubilidad en agua en una cantidad de 10 mg a 400 mg, estando dicha primera fracción en solución en un solvente farmacéuticamente aceptable y/o presente en partículas sólidas de liberación inmediata con un tamaño de partícula D_{90} menor que 1 μm ; y una segunda fracción de dicho fármaco en una cantidad de 10 mg a 400 mg, estando presente dicha segunda fracción en partículas sólidas con un tamaño de partícula D_{90} mayor que 25 μm y/o en partículas de liberación controlada, liberación lenta, liberación programada, liberación temporizada, liberación por pulsación, liberación sostenida o liberación extendida; en donde dicha primera y segunda fracción se hallan presentes en una relación de 10:1 a 1:10 en la composición.
2. La composición de la reivindicación 1 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es un compuesto de la fórmula



en donde R^3 es un grupo metilo o amino, R^4 es hidrógeno o un grupo C_{1-4} alquilo o alcoxi, X es N ó CR^5 donde R^5 es hidrógeno o halógeno, y Y y Z son independientemente átomos de carbono o nitrógeno que definen átomos adyacentes de un anillo de cinco a seis miembros que no se sustituye o se sustituye en una o más posiciones con grupos oxo, halo, metilo o halometilo.

3. La composición de la reivindicación 2 en donde el anillo de cinco a seis miembros se selecciona del grupo conformado por ciclopentenona,



furanona, metilpirazol, isoxazol y anillos de piridina sustituidos en no más de una posición.

4. La composición de la reivindicación 1 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es celecoxib.
5. La composición de la reivindicación 1 en donde dicha primera fracción del fármaco está en solución en un solvente farmacéuticamente aceptable.
6. La composición de la reivindicación 5 en donde dicho solvente comprende polietilenglicol.
7. La composición de la reivindicación 1 en donde las partículas que comprenden dicha segunda fracción del fármaco están en suspensión estable en una solución de matriz que incluye dicha primera fracción.
8. La composición de la reivindicación 7 que es en la forma de cápsulas blandas de dosis unitaria.
9. La composición de la reivindicación 1 en donde dicha primera fracción del fármaco está presente en partículas sólidas de liberación inmediata que tienen un tamaño de partícula D_{90} menor que 1 μm .
10. La composición de la reivindicación 9 que es en la forma de cápsulas duras de dosis unitaria.
11. La composición de la reivindicación 10 en donde dicha primera fracción y dicha segunda fracción del fármaco están presentes en gránulos o perlas separados dentro de dichas cápsulas.
12. La composición de la reivindicación 11 en donde dicha segunda fracción del fármaco está presente en gránulos o perlas recubiertos que tienen propiedades de liberación controlada, liberación lenta, liberación

6

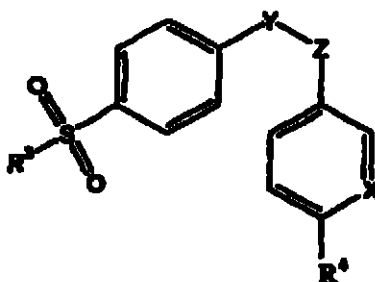
SA5 501

programada, liberación temporizada, liberación por pulsación, liberación sostenida o liberación extendida.

13. La composición de la reivindicación 9 que es en la forma de tabletas de dosis unitaria.
14. La composición de la reivindicación 13 en donde dicha primera fracción y dicha segunda fracción del fármaco están presentes en capas separadas dentro de dichas tabletas.
15. La composición de la reivindicación 14 en donde dicha segunda fracción del fármaco está presente en partículas que tienen propiedades de liberación controlada, liberación lenta, liberación programada, liberación temporizada, liberación por pulsación, liberación sostenida o liberación extendida.
16. La composición de la reivindicación 1 en donde cada una de dichas unidades de dosis contiene el fármaco en una cantidad de 50 mg a 400 mg.
17. Una composición farmacéutica que comprende una o más unidades de dosis administrables oralmente, incluyendo cada una una primera fracción de un fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 de baja solubilidad en agua en forma de liberación inmediata en una cantidad de 10 mg a 400 mg, estando presente dicha primera fracción en partículas sólidas de liberación inmediata con un tamaño de partícula D_{90} menor que 1 μm ; y una segunda fracción de dicho fármaco en una cantidad de 10 mg a 400 mg, estando dicha segunda fracción distribuida en una matriz de liberación sostenida que comprende hidroxipropilmetilcelulosa con una viscosidad, 2% en agua, de 0.1 Pa's a 8 Pa's; en donde dicha primera fracción y dicha segunda fracción se encuentran presentes en una relación de 10:1 a 1:10 en la composición.
18. La composición de la reivindicación 17 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es un compuesto de la fórmula

xg'
indef.

X GP S/A



en donde R^3 es un grupo metilo o amino, R^4 es hidrógeno o un grupo C_{1-4} alquilo o alcoxi, X es N ó CR^5 donde R^5 es hidrógeno o halógeno, y Y y Z son independientemente átomos de carbono o nitrógeno que definen átomos adyacentes de un anillo de cinco a seis miembros que no se sustituye o se sustituye en una o más posiciones con grupos oxo, halo, metilo o halometilo.

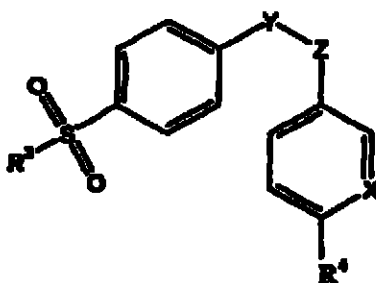
19. La composición de la reivindicación 18 en donde el anillo de cinco a seis miembros se selecciona del grupo conformado por ciclopentenona, furanona, metilpirazol, isoxazol y anillos de piridina sustituidos en no más de una posición.
20. La composición de la reivindicación 17 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es celecoxib.
21. La composición de la reivindicación 17 en donde dichas unidades de dosis son tabletas.
22. La composición de la reivindicación 17 en donde dicha primera fracción y dicha segunda fracción del fármaco están contenidas individualmente en capas discretas o zonas de cada tableta.
23. Una composición farmacéutica que comprende una o más unidades de dosis administrables oralmente, incluyendo cada una una primera fracción de fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 de baja solubilidad en agua en una cantidad de 10 mg a 400 mg, estando presente dicha primera fracción en partículas sólidas de liberación inmediata con un tamaño de partícula D_{90} menor que $1\ \mu m$; y una segunda fracción de dicho fármaco en una cantidad de 10 mg a 400 mg,

v.g.
1.2

✓ 57A

estando presente dicha segunda fracción en una multiplicidad de perlas sólidas que tiene cada una un recubrimiento de liberación sostenida que comprende uno o más polímeros erosionables o hinchables farmacéuticamente aceptables; en donde dicha primera fracción y dicha segunda fracción se hallan presentes en una relación de 10:1 a 1:10 en la composición.

24. La composición de la reivindicación 23 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es un compuesto de la fórmula



en donde R^3 es un grupo metilo o amino, R^4 es hidrógeno o un grupo C_{1-4} alquilo o alcoxi, X es N ó CR^5 donde R^5 es hidrógeno o halógeno, y Y y Z son independientemente átomos de carbono o nitrógeno que definen átomos adyacentes de un anillo de cinco a seis miembros que no se sustituye o se sustituye en una o más posiciones con grupos oxo, halo, metilo o halometilo.

25. La composición de la reivindicación 24 en donde el anillo de cinco a seis miembros se selecciona del grupo conformado por ciclopentenona, furanona, metilpirazol, isoxazol y anillos de piridina sustituidos en no más de una posición.
26. La composición de la reivindicación 23 en donde el fármaco inhibidor selectivo de ciclooxigenasa-2 es celecoxib.
27. La composición de la reivindicación 23 en donde dichas unidades de dosis son cápsulas.
28. La composición de la reivindicación 23 en donde dicha primera fracción del fármaco está presente en una multiplicidad de perlas sólidas

X 572 578

similares en tamaño a las perlas que contienen dicha segunda fracción del fármaco, pero que no tienen recubrimiento o que tienen un recubrimiento que no es un recubrimiento de liberación sostenida.

29. La composición de la reivindicación 23 en donde dichos polímeros erosionables o hinchables se seleccionan de etilcelulosa y polímeros y copolímeros de ácido acrílico, ácido metacrílico y ésteres de los mismos.

Brigard & Castr
Abogados


Apartado 3692

Cra. 7 16-56
Bogotá - Colombia S.A.

Tel. Conm. 3802200
Tel./Fax: (57.1) 2827976
(57.1) 3802700

E-Mail:bricas@brigardycastro.com.co

AS: 84.048

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

REF.: Expediente No. 00 097 644
Solicitante: PHARMACIA CORPORATION

HECTOR GOMEZ MEJIA, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de Apoderado General de PHARMACIA CORPORATION

manifiesto por el presente que **SUSTITUYO** el Poder conferido en el abogado **JUAN PABLO CADENA SARMIENTO**, también mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de su firma, para que actúe ante esa División en las diligencias que se adelantan dentro del expediente de la referencia.

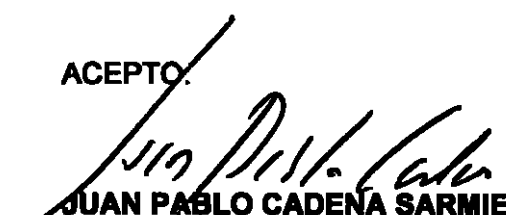
El apoderado sustituto queda ampliamente facultado para intervenir ante esa División; presentar solicitudes, modificaciones, y afectaciones; presentar oposiciones; presentar objeciones; presentar demandas de cancelación; interponer y presentar recursos; pagar; notificarse; desistir; conciliar y transigir; renunciar; sustituir y reasumir este Poder; y en general adelantar todas las actuaciones requeridas para la defensa y efectividad de los intereses de mi representada.

Ruego se le reconozca personería en los términos de esta sustitución.

Respetuosamente,


HECTOR GOMEZ MEJIA
C.C. No. 22720 de Bogotá
T.P. 19436 del C.S.J.

ACEPTO.


JUAN PABLO CADENA SARMIENT
C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
T.P. 57492 del C.S.J.

ACUERDO DE PRESENTACION PERSONAL
AL DOCUMENTO DE CANCELACION Y FIRMA

El anterior escrito dirigido a Societad
de Industrias y Comercio

fue presentado personalmente ante el suscrito

Notario Cuarenta y Seis de Bogotá por

Hector Gomez Leizaola

quien se identificó con la C. C. 2272

de Bogotá y C. P. 18436

CSJ y además declaró que el contenido

del anterior documento es cierto y que la firma

que le autoriza fue puesta por él en conocimiento

a firma en Bogotá, 14 MAR 2006

Cesario

Cesario



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

2020

Bogotá, D.C., Enero 26 de 2007

Abogado

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO	Radicación No.	00 097 644
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	000 1789
	Folios	0

Solicitante: Farmacia Corporation

Título de la solicitud: "Composiciones de Liberación Dual de un Inhibidor de Ciclooxigenasa-2"

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención, realizado según lo establece el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se notifica el siguiente concepto técnico:

Documentos estudiados

Para el presente estudio se tuvieron en cuenta el capítulo descriptivo comprendido en los folios 5 – 75, el nuevo capítulo reivindicatorio de los folios 573 – 578, la oposición de Tecnoquímicas S. A. (folios 211 – 417), la oposición de Procaps S. A. (folios 419 – 496) y la respuesta del solicitante (folios 568 – 572) de la solicitud.

Objeto de la invención

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

Las reivindicaciones 1 – 16, 17 – 22, 23 – 29, mencionan una composición farmacéutica (tableta o cápsula) que contiene un fármaco COX-2 de baja solubilidad. Tiene dos fracciones separadas: una fracción contiene el fármaco (en solución ó en partículas sólidas de liberación inmediata); y la otra fracción contiene el fármaco en partículas sólidas de liberación controlada.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una composición que contiene un fármaco COX-2 de baja solubilidad (como celecoxib, deracoxib, valdecoxib, rofecoxib, metilsulfonil-fenilfuranonas, piridinas, ciclopentenonas, benzopiranos), que tenga solubilidad mejorada, menor tiempo de desintegración y disolución y rápida iniciación del efecto terapéutico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que tiene dos fracciones separadas: una fracción contiene el fármaco (en solución ó en partículas sólidas de liberación

58/5

Inmediata); y la otra fracción contiene el fármaco en partículas sólidas de liberación controlada.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasificó de acuerdo con la IPC: A 61 K 31/44.

También se reivindica prioridad de las Solicitudes de Patente de los Estados Unidos US 60 181 804 de febrero 10 de 2000 y US 60 202 270 de mayo 5 de 2000, pero no se tienen en cuenta para efecto de limitar la búsqueda de anterioridades de acuerdo con la fecha, porque se adjuntaron las copias después de más tres (3) meses de la fecha de presentación de la solicitud, es decir en forma extemporánea, de acuerdo con el Convenio de París invocado.

Con respecto al Artículo 30

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción."*

Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple."

Se observa que las reivindicaciones 1 – 16, 17 – 22, 23 - 29 mencionan el mismo objeto, por lo cual no hay razón para presentarlas como reivindicaciones independientes unas de otras. Se solicita hacer la corrección necesaria.

Determinación del Estado de la Técnica

El artículo 16 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina establece que *"El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."*

Solo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40."

Considerando que la fecha de presentación de la solicitud de patente es Diciembre 26 de 2000, se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5 760 068	Pirazolil bencen sulfonamidas sustituidas para el tratamiento de la inflamación	Jun 2, 1998
D2	WO 91 03235	Formas de dosis para liberar drogas solubles o insolubles	Mar 21, 1991

582 No

Respuesta a los Argumentos del Solicitante

1. Dice el solicitante que adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio.

Se aclara que se acepta el nuevo capítulo para estudio.

2. Dice el solicitante que aunque D1 enseña una tableta de liberación controlada, no menciona una tableta que tiene un orificio, una fase de liberación controlada y otra de liberación inmediata.

Se aclara que D1 no afecta la novedad. Además esta solicitud no reivindica una tableta que tiene un orificio. D1 es el documento del arte más cercano porque enseña composiciones que contienen celecoxib y deracoxib. Debido a que además D2 menciona una tableta que tiene un orificio, una fase de liberación controlada y otra de liberación inmediata, una persona conocedora del arte tomaría en consideración tal enseñanza y llegaría a la tableta de esta solicitud. Por lo cual es obvia y no tiene nivel inventivo.

Evaluación de los requisitos de Patentabilidad

El artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

En cumplimiento del artículo 14 de la Decisión 486, se procedió a evaluar el cumplimiento de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación del Nivel Inventivo

El artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que *Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*.

Las reivindicaciones 1 – 16, 17 – 22, 23 – 29, mencionan una composición farmacéutica (tableta o cápsula) que contiene un fármaco COX-2 de baja solubilidad. Tiene dos fracciones separadas: una fracción contiene el fármaco en solución ó en partículas sólidas de liberación inmediata; y la otra fracción contiene el fármaco en partículas sólidas de liberación controlada.

D1 enseña cápsulas y tabletas de liberación controlada de celecoxib y deracoxib (ver folios 541 y 542).

D2 enseña una forma de dosificación de liberación controlada que tiene (a) un núcleo que tiene dos regiones separadas: una región con una composición que contiene el fármaco, un agente de hinchamiento, un agente de retención y opcionalmente un agente fluidizante ó solubilizante; y otra región con otro agente de hinchamiento y (b) un recubrimiento insoluble en agua pero permeable a ella que tiene un orificio de salida (ver folios 538 y 539).

Se observa que se reivindica un gran número de composiciones de liberación controlada, con diversos principios activos como celecoxib, deracoxib (previamente conocidas en D1), valdecoxib (Pat US 5 633 272), rofecoxib (Pat

583
577

US 5 474 995), metilsulfonil fenil furanonas (Pat US 5 981 576), piridinas (Pat US 5 861 419), metilsulfonil fenil ciclopentenonas (EP 0 863 134), benzopiranos (Pat US 6 034 256).

En el caso de las composiciones que contienen celecoxib y deracoxib D1 es el documento del arte más cercano porque enseña composiciones de liberación controlada que contienen celecoxib y deracoxib. La única diferencia de esta solicitud con D1 es la otra región de liberación inmediata y el orificio en la tableta, pero esto no parece proporcionar un efecto técnico inesperado. Debido a que D2 menciona una forma de dosificación que tiene dos regiones y un orificio de salida, según se observa en el folio 538, figuras 1 – 3, y folio 539, una persona conocedora del arte tomaría en consideración tal enseñanza y llegaría a la tableta de esta solicitud.

Con respecto al Problema Técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de proporcionar una composición que contiene un fármaco COX-2 de baja solubilidad (como celecoxib, deracoxib, valdecoxib, rofecoxib, metilsulfonil-fenilfuranonas, piridinas, ciclopentenonas, benzopiranos), que tenga solubilidad mejorada, menor tiempo de desintegración y disolución y rápida iniciación del efecto terapéutico; esta solicitud proporciona una tableta o cápsula que tiene dos fracciones separadas: una fracción de liberación inmediata; y la otra de liberación controlada.

Puesto que D1 divulga previamente composiciones de liberación controlada que contienen celecoxib y deracoxib; una persona conocedora de la materia motivada por la sugerencia de D2 según la cual es posible preparar una forma de dosificación que tiene dos regiones y un orificio de salida, lograría junto con D1 la composición de esta solicitud, que tenga solubilidad mejorada, menor tiempo de desintegración y disolución y rápida iniciación del efecto terapéutico. De manera que para un experto sería obvio combinar estos dos documentos, por lo cual no hay nivel inventivo.

Puesto que lo reivindicado tendría nivel inventivo si presentara propiedades sorprendentes en comparación con el estado del arte, se requiere al solicitante el presentarlas.

Conclusión

En conclusión, los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5 760 088	1 – 29	Nivel inventivo
D2	WO 91 03235	1 – 29	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

58A 20

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Unica No. 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones.

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
08 FEB 2007

CONCEPTO TÉCNICO No. 134	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202007
------------------------------------	--