

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
mde@mdelaw.com
mde@mde.com

ASUNTO Radicación 09-124495
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 10 **EF-17813**

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP08/004218
Fecha de Presentación Internacional 28/Mayo/2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 44 a 78	04/Noviembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 79 a 80	04/Noviembre/2009
Prioridad:	DE 10 2007 026 550.8	08/Junio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "EXTRUDIDOS CON ENMASCARAMIENTO DEL SABOR MEJORADO"

Expediente 09-124495 1er Art 45

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones útiles para enmascarar el mal sabor de los principios activos

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona extrudidos que contienen una o varias sustancias farmacéuticamente activas, caracterizados porque el extrudido presenta un diámetro de hebra de 0,5 mm o inferior.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00 // 9/14 // 9/16

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicación 9 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara cuando reclama un extrudido que contiene una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s). Esta manera de reclamar dichos componentes no es válida puesto que no define un componente como tal. Al revisar en la descripción se observa según los ejemplos que las sustancias farmacéuticamente activas utilizadas corresponden a praziquantel, emodepsida y butafosfano. Se sugiere restringirse a las composiciones farmacéuticas sustentadas en la descripción.

La reivindicación 3 no es clara cuando reclama un extrudido según una de las reivindicaciones precedentes, que contiene un sustrato lipídico como coadyuvante. Esta manera de reclamar dichos componentes no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere restringirse a las composiciones farmacéuticas sustentadas en la descripción.

La reivindicación 8 no es clara puesto que reclama la composición en términos del proceso lo cual no define las características técnicas de la composición. La materia objeto de la reivindicación ya se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 7. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 9 se refiere al uso que se le puede dar a la formulación lo cual no define las características técnicas de la invención. La materia objeto de la reivindicación 9 ya se encuentra definida en las reivindicaciones 1 a 7. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Junio 08 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos

que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007063552	Stable Taste Masked Formulations of Cephalosporins	07/Junio/2007
D2	WO2005065663	Rosiglitazone and Metformin Formulations	21/Julio/2005
D3	WO2004093801	Pharmaceutical Products	04/Noviembre/2004
D4	WO9614058	Melt-Extruded Orally Administrable Opioid Formulations	17/Mayo/1996
D5	WO2006024881	Multiparticulates	09/Marzo/2006
D6	WO03072083	Melt Extrusion Consisting of Salts of Active Ingredients	04/Septiembre/2003
D7	EP199531	Wound Dressing	29/Octubre/1986
D8	US20040062778	Surface Dissolution and/or Bulk Erosion Controlled Release Compositions and Devices	01/Abril/2004
D9	US5824653	Anthelmintic Compositions for Equidae	20/Octubre/1998

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007063552A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070607&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 3 línea 10 a página 4 línea 14, página 7 líneas 7 a 10, páginas 11 a 14 ejemplos 1 y 2) una composición extrudida comprendiendo una cefalosporina con un diámetro de 0.5 mm

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005065663A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050721&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 70 párrafos 0238 a 0241) una composición extrudida comprendiendo rosiglitazona y metformina con diámetro entre 0,1 y 5 mm.

D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004093801A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20041104&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 4 párrafo 0021 a página 5 párrafo 0025, página 31 párrafo 0151, páginas 86 y 87 reivindicaciones 1 a 6) una composición extrudida comprendiendo antagonistas de opioide con un diámetro entre 0.1 y 12.0 mm

D4
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9614058A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19960517&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 5 línea 5 a página 7 línea 24, página 14, línea 16 a página 18 línea 8, paginas 47 a 50,

reivindicaciones 1 a 8) una composición extrudida comprendiendo formulaciones opiodes de un tamaño de entre 0.1 a 3 mm

D5

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006024881A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20060309&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (páginas 4 a 7, páginas 15 a 18) una composición extrudida comprendiendo un principio activo con un diámetro de 1.0 mm

D6

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03072083A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030904&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 2 parágrafo 0021 a página 3 parágrafo 0052, página 4 parágrafo 0078) una composición extrudida con diámetros entre 1 y 5 mm

D7

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0199531A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19861029&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (páginas 3 a 9) una composición extrudida con diámetros entre 0.03 a 0.2 mm

D8

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004062778A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040401&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 3 párrafos 0022 a 0044) una composición para liberación controlada de un principio activo que comprende un principio activo, una cera, un material graso, un material sensible al agua y un agente tensoactivo

D9

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5824653A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19981020&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (columnas 3 y 4, ejemplos 1 a 4) una composición que comprende praziquantel, palmito-estearato de glicol y glicerol formal

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un extrudido que contiene una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s), caracterizado porque el extrudido presenta un diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D1
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 3 línea 10 a página 4 línea 14)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Una cefalosporina (página 3 líneas 10 a 13)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 0.5 mm (página 7 líneas 7 a 10)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una composición extrudida comprendiendo una cefalosporina con un diámetro de 0.5 mm (página 3 línea 10 a página 4 línea 14, página 7 líneas 7 a 10, páginas 11 a 14 ejemplos 1 y 2)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Puesto que las reivindicación 3 no menciona características nuevas adicionales tampoco se puede considerar nueva.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D2
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 70 párrafo 0238)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Rosiglitazona y metformina (página 70 párrafo 0239)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 0.1 a 5 mm (página 70 párrafo 0238)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual da a conocer una composición extrudida comprendiendo rosiglitazona y metformina con diámetro entre 0,1 y 5 mm (página 70 párrafos 0238 a 0241)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D3
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 4 párrafo 0021)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Un antagonista opioide (página 4 párrafo 0021)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 0.1 a 12 mm (página 31 párrafo 0151)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual da a conocer una composición extrudida comprendiendo antagonistas de opioide con un diámetro entre 0.1 y 6.0 mm (página 4 párrafo 0021 a página 5 párrafo 0025, páginas 86 y 87 reivindicaciones 1 a 6)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D4
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 5 líneas 15 a 22)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Un analgésico opiode (página 5 líneas 15 a 22)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 0.1 a 5 mm (página 7 líneas 22 y 23)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D4, el cual da a conocer una composición extrudida comprendiendo formulaciones opiodes de un tamaño de entre 0.1 a 3 mm (página 5 línea 5 a página 7 línea 24, página 14, línea 16 a página 18 línea 8, paginas 47 a 50, reivindicaciones 1 a 8)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D4.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D5
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 4)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Un agente farmacéuticamente activo (página 4)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 1.0 mm (página 17)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D5, el cual da a conocer una composición extrudida comprendiendo un principio activo con un diámetro de 1.0 mm (páginas 4 a 7, páginas 15 a 18)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D5.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D6
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 2, párrafos 0021 a 0024)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	Un agente farmacéuticamente activo (página 2, párrafo 0022)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 1 a 5 mm (página 4, párrafo 0078)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D6, el cual da a conocer una composición extrudida con diámetros entre 1 y 5 mm (página 2 párrafo 0021 a página 3 párrafo 0052, página 4 párrafo 0078)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D6.

Puesto que las reivindicaciones 2 y 3 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
Características esenciales	D7
Extrudido que contiene:	Extrudido que comprende: (página 5)
una o más sustancia(s) farmacéuticamente activa(s)	chitosan (página 2, párrafo 0022)
Diámetro de hebra de 0.5 mm o inferior.	Tamaño de 0.2 a 3 mm (páginas 3 y 4)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D7, el cual da a conocer una composición extrudida con diámetros entre 0.03 a 0.2 mm (páginas 3 a 9)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D7.

Puesto que las reivindicación 2 no menciona características nuevas adicionales tampoco se puede considerar nueva.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 4 consiste en un extrudido según una de las reivindicaciones precedentes, que contiene un éster de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica					
SOLICITUD	D1	D3	D4	D8	D9
Extrudido que contiene una o más sustancias activa(s) caracterizado porque presenta un diámetro de 0.5 mm o inferior	Extrudido que comprende una cefalosporina y el tamaño de hebra es de 0.5 mm (página 3 línea 10 a página 4 línea 14, página 7 líneas 7 a 10)	Extrudido que comprende un antagonista opioide y el tamaño de hebra es de 0.1 a 12 mm (página 4 párrafo 0021, página 31 párrafo 0151)	Extrudido que comprende un analgésico opioide y el tamaño de hebra es de 0.1 a 5 mm (página 5 líneas 15 a 22, página 7 líneas 22 y 23)	Composición farmacéutica obtenida por extrusión comprendiendo un principio activo (página 3 párrafos 0022 a 0044)	Composición farmacéutica que comprende un fármaco antihelmíntico (columnas 3 y 4, ejemplos 1 a 4)

Contiene un éster de glicerina con ácidos grasos C ₁₂ -C ₂₄ como sustrato lipídico.	Acido esteárico (páginas 11 a 14 ejemplos 1 y 2)	Acidos grasos, esteres de glicerol de ácidos grasos (página 18 parágrafo 0096)	Acidos grasos; mono-, di- y tri- glicéridos de ácidos grasos (página 15 línea 19 a página 16 línea 2)	Ceras Materiales Grasos (Acidos grasos; ácidos láurico, mirístico, palmítico y esteárico y sus derivados mono-, di- y tri- glicéridos (página 5 parágrafo 0063)	Palmito estearato de glicol y glicerol formal
---	--	--	---	---	---

El documento D1 divulga una composición extrudida comprendiendo una cefalosporina con un diámetro de 0.5 mm (página 3 línea 10 a página 4 línea 14, página 7 líneas 7 a 10, páginas 11 a 14 ejemplos 1 y 2) y ácido esteárico como sustrato lipídico (páginas 11 a 14 ejemplos 1 y 2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D1 consiste en que no divulga esteres de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico

El documento D3 divulga una composición extrudida comprendiendo antagonistas de opioide con un diámetro entre 0.1 y 6.0 mm (página 4 parágrafo 0021 a página 5 parágrafo 0025, páginas 86 y 87 reivindicaciones 1 a 6) y esteres de glicerol de ácidos grasos como sustrato lipídico (página 18 parágrafo 0096)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D3 consiste en que no divulga específicamente un extrudido de 0.5 mm de diámetro que contenga esteres de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico

El documento D4 divulga una composición extrudida comprendiendo formulaciones opiodes de un tamaño de entre 0.1 a 3 mm (página 5 línea 5 a página 7 línea 24, página 14, línea 16 a página 18 línea 8, paginas 47 a 50, reivindicaciones 1 a 8) y mono-, di- y tri- glicéridos de ácidos grasos (página 15 línea 19 a página 16 línea 2)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D4 consiste en que no divulga específicamente un extrudido de 0.5 mm de diámetro que contenga esteres de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico

El documento D8 divulga una composición para liberación controlada de un principio activo que comprende un principio activo, una cera, un material graso, un material sensible al agua y un agente tensoactivo (página 3 parágrafos 0022 a 0044)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D8 consiste en que no divulga específicamente un extrudido de 0.5 mm de diámetro que contenga esteres de glicerina con ácidos grasos C₁₂-C₂₄ como sustrato lipídico

El documento D9 divulga una composición que comprende praziquantel, palmito-estearato de glicol y glicerol formal (columnas 3 y 4, ejemplos 1 a 4)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D9 consiste en que no divulga específicamente un extrudido de 0.5 mm de diámetro que contenga esteres de glicerina con ácidos grasos C_{12} - C_{24} como sustrato lipídico

El efecto que logra el incluir el uso de esteres de glicerina con ácidos grasos C_{12} - C_{24} como sustrato lipídico es que permite obtener una composición farmacéutica alternativa que permita la liberación controlada de fármacos de sabor desagradable.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la conocida en D1 para obtener una composición farmacéutica alternativa que permita la liberación controlada de fármacos de sabor desagradable".

Sin embargo, la utilización de esteres de glicerina con ácidos grasos C_{12} - C_{24} como sustrato lipídico para obtener una composición farmacéutica alternativa que permita la liberación controlada de fármacos de sabor desagradable, ya está sugerida en el documento D3 que sugiere el uso de esteres de glicerol de ácidos grasos como sustrato lipídico (página 18 párrafo 0096) en extrudidos de liberación controlada; en el documento D4 que sugiere el uso de mono-, di- y tri- glicéridos de ácidos grasos en extrudidos de liberación controlada; en el documento D8 que sugiere el uso de derivados mono-, di- y tri-glicéridos de ácidos grasos en una composición extrudida de liberación controlada (página 5 párrafo 0063) cuyo tamaño está sugerido entre 0.5 y 300 micrones (página 11 párrafo 0112) y en el documento D9 que sugiere el uso de glicerol y de esteres de ácidos grasos como sustrato lipídico en la preparación de una composición farmacéutica administrada por vía oral que comprende un fármaco de sabor desagradable como el praziquantel (columnas 3 y 4, ejemplos 1 a 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría estos esteres de glicerina con ácidos grasos C_{12} - C_{24} como sustrato lipídico sugeridos en los documentos D3, D4, D8 y D9 en la composición divulgada en D1, preparando composiciones con diámetros de hebra menores a 0.3 mm como lo sugieren los documentos D3, D4 y D8 para llegar así al objeto de la reivindicación 4 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3, D1 con D4, D1 con D8 y D1 con D9.

En conclusión la reivindicación 4 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 5 – 8 y 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Relvindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007063552	1, 3	Novedad
		4 - 8, 10	Nivel Inventivo
D2	WO2005065663	1 - 3	Novedad
		1 - 3	Novedad
D3	WO2004093801	1 - 3	Novedad
		4 - 8, 10	Nivel Inventivo
D4	WO9614058	1 - 3	Novedad
		4 - 8, 10	Nivel Inventivo
D5	WO2006024881	1 - 3	Novedad
D6	WO03072083	1 - 3	Novedad
D7	EP199531	1, 2	Novedad
D8	US20040062778	4 - 8, 10	Nivel Inventivo
D9	US5824653	4 - 8, 10	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 (60) días contados a partir de la fecha de 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.

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.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
~~09 OCT. 2002~~

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya.
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso. *oklt*