SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 10-159492- -8 **FECHA**: 2012-12-17 11:55:21
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II **FOLIOS**: 6
ACT: 519 PRESENTACION

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
TRADEMARKS@CAVELIER.COM

Asunto: Radicación: 10-159492- -8
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23258
Folios: 6

Patente de Invención	**X**			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	**X**	Capítulo I	**X**	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/0033677				
Fecha de Presentación Internacional	25/05/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 34 a 56	20/12/2010
Reivindicaciones:	Folios 57 a 59	20/12/2010
	Folios 121	22/03/2012
Oposiciones:	Folios 81 a 88	Synthesis 16/12/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 114 a 119	22/03/2012
Prioridad:	EP 08011238.6 EP 08014287.0	20/06/2008 11/08/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuandola solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiaran las reivindicaciones 1 a 10 (Fl. 121) debido alpago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “MATRIZ DE COMPRIMIDOS DE COMPRESION DIRECTA Y RAPIDA DESINTEGRACION”

El problema planteado en esta solicitudconsiste en suministrar tabletas de rápida desintegración en la presencia de humedad.

Para resolver este problematécnico la solicitud en estudio proporciona una comezcla para compresión directa compuesta por manitol pulverizado y carboximetilcelulosa sódica reticulada.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 9 se caracteriza por la dureza de los comprimidos, lo cual corresponde a un resultado a alcanzar con un producto diferente que se refiere a una tableta y no a una característica técnica de la comezcla reclamada.

Las expresiones “un manitol” y “una carboximetil celulosa sódica” abarcan otras modalidades o modificaciones de este tipo de compuestos, por lo cual la solicitud carece de concisión, y adicionalmente, la información contenida en la descripción carece de información que permita establecer que el problema técnico pueda resolverse a través de comezclas que comprendan manitol o carboximetilcelulosa modificadas.
.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesis S.A.S

Indica la sociedad opositora que el documento WO2006097946 publicado el 21 de septiembre de 2006, revela composiciones farmacéuticas que contienen como ingrediente activo el topiramato, las cuales son adecuadas

para la fabricación de las formulaciones de comprimidos por compresión directa. Las composiciones divulgadas en esta anterioridad comprenden manitol granulado secado por aspersión y permiten la formación de tabletas de friabilidad y dureza característica. También se describen composiciones que comprenden manitol pulverizado y celulosa reticulada en una relación de 30:70-70:30. Concluye la sociedad opositora que la presente solicitud carece de altura inventiva a la luz de lo divulgado en WO2006097946.

Respuestas del Solicitante

La solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio en respuesta a la oposición. Por otra parte, la solicitante argumenta que la metodología utilizada por la opositora no es adecuada para determinar la patentabilidad de una solicitud, puesto que no efectúa análisis de fondo alguno sobre dicho documento frente a la invención, para llegar a conclusiones no sustentadas desde el punto de vista de patentes con respecto a la real ausencia de los requisitos de patentabilidad. Agrega la solicitante que si bien la opositora cita un documento, no se sigue el procedimiento para determinar si una invención cumple con el requisito de nivel inventivo, pues no revela las sugerencias y enseñanzas claras para el técnico en la materia que lo llevaría a obtener la misma.

Señala la solicitante que la presente solicitud revela unas co-mezclas de carboximetilcelulosa de sodio reticulado y manito especial granulado. Ambos componentes de esta comezcla muestran una gran área de superficie y son mezclados en proporciones especiales en el rango de 90 a 98 % por peso de manitol, y aproximadamente 10-2% por peso de carboximetilcelulosa de sodio reticulado. La co-mezcla se caracteriza porque tiene unas áreas de superficiede más de 1.5m^2/g, preferiblemente en el rango de 1.9-4.0m^2/g. Estas áreas de superficie son combinadas con partículas con un diámetro en el rango de 60-200µm en la co-mezcla. Estas propiedades especiales del producto no son conocidas ni sugeridas en WO2006097946. Solamente si se usa manitol granulado, teniendo un área de superficie como el que se reivindica en la presente solicitud, se podrá lograr alta dureza y baja friabilidad. Esto no fue sugerido en el documento WO2006097946 y no puede considerarse como tratarse de una propiedad intrínseca, ya que se debe usar el manitol con propiedades especiales, a los fines de obtener las propiedades reivindicadas.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto al documento WO2006097946 presentado por la sociedad opositora, si bien el mismo sugiere composiciones que comprenden carboximetil celulosa y manitol, la opositora no establece la manera cómo la anterioridad sugiere las características particulares de área de superficie, diámetro de partícula ni las proporciones de la mezcla de la presente solicitud. Igualmente, dicha anterioridad carece de información que permita establecer que los resultados de dureza, friabilidad y tiempo de desintegración de la presente solicitud no sean sorprendentes o inesperados con relación a las composiciones conocidas.

En consecuencia, los argumentos presentados en laoposicióno desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud.

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: 20/06/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007/060402	"Pharmaceutical Compositions"	31/05/2007

D1[1]enseña una composición farmacéutica (resumen), que comprende manitol (Parteck M™) el cual es recomendado para incrementar la dureza de la formulación (Pág. 9, líneas 23 y 24).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo(Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Comezcla para preparar comprimidos de rápida desintegración en un proceso de compresión directa de comprimidos compuesta por:	Composición farmacéutica (resumen)
90 a 98 partes de un manitol pulverizado y	Relleno plástico con una alta área de superficie que incluye Partech M™ (Pág. 7, línea 27) El llenante plástico se encuentra entre 15 a 95% con una estructura porosa (Pág. 16, línea 17, 22 y 23)
10 a 2 partes en peso de una carboximetilcelulosa sódica reticulada	Como desintegrante se encuentra la croscarmelosa de sodio (carboximetilcelulosa reticulada) (pág. 18, líneas 15 y 16)
La comezcla presenta una superficie BET mayor que 1,5 m^2/g	Área total de superficie en el rango de 2.5 a 10 m^2/g. (Pág. 24, líneas 18 y 19)

El documento D1se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica con buenas propiedades de compresión, dureza y resistencia a la friabilidad, y que posee un adecuado perfil de desintegración y disolución (Pág. 7, líneas 3 a 6)que comprende un relleno plástico con una elevada área de superficie como excipiente principal (Pág. 7, líneas 11 a 13), en donde dicho relleno

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007060402A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20070531&DB=EPODOC&locale=en_EP

plástico corresponde a manitol de tipo Parteck M™ (Pág. 7, línea 27), que posee un tamaño de partícula de 200µm (Pág. 10, líneas 7 a 9) y un área de superficie de 3.52 m^2/g (pág. 11, líneas 9 y 10). La anterioridad enseña que la composición comprende entre 15 a 95% de relleno plástico (Pág. 16, líneas 17, 22 y 23) y como desintegrante preferido se encuentra la croscarmelosa de sodio (Pág. 18, líneas 15 y 16), en donde el manitol está presente en 94.37 partes por peso y el desintegrante está en 4 partes por peso (Pág. 37, ejemplo 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no ejemplifica la composición de la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir la comezcla seleccionada de la presente solicitud es que permite obtener composiciones alternativas de rápida desintegración con alta dureza y baja friabilidad.

Por lo tanto, el problematécnicoobjetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo seleccionar una composición para compresión directa divulgada enD1 para elaborar tabletas de desintegración rápida, alta dureza y baja friabilidad como las que enseña dicha anterioridad?.

Sin embargo, el uso de manitol con tamaño de partícula de 200µ y un área de superficie en el rango de 1.9 a 4.0 m^2/g, presente entre 90 a 98 partes junto con 10 a 2 partes de desintegrante para lograr una formulación para la formación directa de comprimidos, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a una composición que comprende entre hasta 95% de relleno (Parteck M™ 200) y 4 partes de desintegrante el cual puede ser croscarmelosa sódica (Pág. 18, líneas 15 y 16; Pág. 37, ejemplo 1). Donde la composición posee un adecuado perfil de compactación (Fig. 1). D2 enseña que las tabletas obtenidas tienen una dureza de 11kp una friabilidad de 0.29% y un tiempo medio de desintegración de 2 minutos (pág. 38, ejemplo 1, líneas 15 a 17), o en composiciones como las del ejemplo 5 presentan una dureza de 11kp y un tiempo medio de desintegración de 16 segundos (Pág. 45, líneas 19 a 21)

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, seleccionaría como desintegrante alternativo la croscarmelosa sódica como lo sugiere D1 (Pág. 18, líneas 15 y 16), para obtener una formulación alternativa útil enla elaboración de tabletas por compresión directa (Pág. 25, líneas 19 a 31, ejemplos 1 y 5), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la comezcla de la solicitud y las formulaciones que la contienen se consideran obvias.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitudestán afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007/060402	1 a 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) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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

JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2012-12-25

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo