

As. 88.337

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 02-052756- -00010-0000
Fec. 2007-03-28 16:47:24 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII
Eve: 378 FASENACIONALII
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 9

Señora

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

REF: Expediente No. 02 052 756 – solicitud de patente de invención a favor
de DUCHESNAY INC.

Respuesta a oficio No. 13208 del 17 de noviembre 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 DUCHESNAY INC., según lo acredita el documento de sustitución poder presentado ante esa División, 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. 1737 notificado por fijación en lista de fecha 17 de noviembre de 2006, cuyo término se prorrogó mediante escrito radicado el 9 de febrero de 2007.

En atención a las objeciones del señor examinador, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio anexo a la presente con 1 – 24 reivindicaciones, las cuales no adicionan materia nueva ni extienden el alcance de la solicitud como se presentó originalmente, y reemplazan completamente el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente.

El nuevo capítulo reivindicatorio elimina las reivindicaciones de uso objetadas por el señor examinador.

I

Por otro lado, en cuanto a las objeciones presentadas por el señor examinador, relacionadas con la claridad de la solicitud. Quisieramos respetuosamente hacer los siguientes comentarios. En primer lugar la naturaleza de la invención permite su definición por medio de propiedades físico-químicas en lugar de utilizar los componentes de la invención, esto se debe a que la presente invención corresponde a una nueva formulación de acción rápida que contiene componente conocidos en el arte previo. La característica principal de la presente solicitud es la de lograr una acción más rápida que las formulaciones conocidas en el arte previo, y dicha característica solo se puede demostrar empleando los perfiles de disolución.

El señor examinador argumenta que la definición de la invención por medio de los perfiles de disolución protegería la propuesta del solicitante, así como también cualquier alternativa presente o futura que llegue al mismo resultado. Esto no es totalmente cierto, ya que la presente solicitud claramente define componentes específicos en el recubrimiento del núcleo que posibilitan los perfiles de disolución reivindicados, lo cual significa que dichos perfiles obedecen a una combinación de ingredientes específicos y no se dan inherentemente en todas las formulaciones conocidas o por conocer.

La invención no puede apreciarse de manera desmembrada, por un lado las características físico-químicas y por el otro la composición, debe apreciarse como un todo, entendiendo que las características físico-químicas se encuentran íntimamente ligadas a la composición. Lo anterior significa que si se definen los componentes de la formulación así como sus propiedades físico-químicas, se esta definiendo la materia de la invención de manera completa ya que las propiedades dependen de la composición; y si bien es posible lograr propiedades físico-químicas similares estas deben tener composiciones diferentes a las propuestas para que puedan ser protegidas por patente. Por lo tanto la definición de la invención por los perfiles de disolución y la composición no ampara la solución propuesta junto con cualquier alternativa presente o futura que llegue al mismo resultado.



En cuanto a las objeciones por novedad y altura inventiva de la presente solicitud, deseamos hacer las siguientes observaciones. Como se dice arriba el objeto de la solicitud es el de proporcionar una formulación con recubrimiento entérico de acción rápida, lo cual significa que actúa más rápidamente que las divulgadas por el arte previo. La velocidad de acción de la formulación se puede apreciar por medio de sus perfiles de disolución, los cuales determinan la velocidad con la que el ingrediente activo se encuentra disponible en el organismo, lo que a su vez determina la velocidad de acción de dicho ingrediente activo en el organismo.

Si bien el arte previo enseña los ingredientes de la presente solicitud dicho arte previo no lo enseña en las cantidades específicas de la presente solicitud, por lo tanto la presente solicitud es claramente novedosa por sobre el arte previo.

Por otro lado, el arte previo no enseña o sugiere la forma en la que se puede acelerar la velocidad de disolución de las composiciones propuestas. Nada en el arte previo le enseña o sugiere al técnico con habilidad en la materia la combinación específica de la presente solicitud para mejorar la velocidad de acción de la composición farmacéutica; de hecho, nada en el arte previo citado por el señor examinador motiva de manera razonable al técnico con habilidad en la materia a emplear las cantidades reivindicadas para lograr una mayor tasa de disolución. El señor examinador pide ejemplos de efectos inesperados de la presente solicitud, la mayor tasa de disolución es un efecto inesperado, diferente a lo divulgado por el arte previo y, por lo tanto, especial.

Como se argumenta arriba, puesto que dicha tasa de disolución esta intimamente ligada con la formulación del recubrimiento entérico, y el arte previo no enseña o sugiere la forma de modificar la composición de la formulación para lograr la tasa de disolución mejorada, es claro entonces que la presente solicitud es inventiva por sobre dicho arte previo y presenta un efecto mejorado, diferente e inesperado no divulgado, enseñado o ni sugerido por el arte previo.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, en base al nuevo capítulo reivindicatorio presentado y a los argumentos anteriores ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de claridad y además los 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. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, Marzo 27 de 2007

CH/MEV

anexos



REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una formulación de acción rápida de piroxidina HCl y succinato de doxilamina con recubrimiento entérico que comprende un agente desintegrante tal que se cumplen los siguientes perfiles de disolución cuando se miden en 1000 ml de un buffer de fosfato a un pH de 6.8 y a 37°C, en un aparato de disolución de tipo 2 a 100 rpm:

a. al menos 40% de las cantidades totales de cada uno de la piroxidina HCl y el succinato de doxilamina se han disuelto tras 30 minutos de medición;

b. al menos 70% de las cantidades totales de cada uno de piroxidina HCl y succinato de doxilamina se han disuelto tras 60 minutos de mediciones;

c. al menos 80% de las cantidades totales de cada uno de piroxidina HCl y succinato de doxilamina se han disuelto tras 90 minutos de mediciones;

d. al menos 90% de las cantidades totales de cada uno de piroxidina HCl y succinato de doxilamina se han disuelto tras 120 minutos de mediciones;

2. Una formulación de acción rápida de piroxidina HCl y succinato de doxilamina con recubrimiento entérico como en la reivindicación 1, caracterizada porque también se cumplen los siguientes perfiles de disolución cuando se miden en 1000 ml de un buffer de fosfato a un pH de 6.8 y a 37°C, en un aparato de disolución de tipo 2 a 100 rpm:

a. al menos 20% de las cantidades totales de cada uno de la piroxidina HCl y el succinato de doxilamina se han disuelto tras 15 minutos de medición;

b. al menos 60% de las cantidades totales de cada uno de la piroxidina HCl y el succinato de doxilamina se han disuelto tras 45 minutos de mediciones;

c. al menos 80% de las cantidades totales de cada uno de la piroxidina HCl y el succinato de doxilamina se han disuelto tras 75 minutos de mediciones;



3. La formulación de acción rápida de la reivindicación 1, en donde al menos el 40% de las cantidades totales de cada uno de piroxidina HCl y succinato de doxilamina se han disuelto en 5 minutos cuando se miden en 1000 mL de un amortiguador de fosfato a un pH de 6.8 y 37°C, en un aparato de disolución tipo 2 a 100 rpm.
4. La formulación de acción rápida de la reivindicación 2, en donde al menos el 40% de las cantidades totales de cada uno de piroxidina HCl y succinato de doxilamina se han disuelto en 5 minutos cuando se miden en 1000 mL de un amortiguador de fosfato a un pH de 6.8 y 37°C, en un aparato de disolución tipo 2 a 100 rpm.
5. La formulación de acción rápida de la reivindicación 1, en donde dicha formulación contiene un núcleo recubierto con al menos un recubrimiento entérico, dicho núcleo comprende piroxidina HCl, succinato de doxilamina y los siguientes excipientes no activos: un relleno o aglutinante, un agente desintegrante, un lubricante, un acondicionador de flujo de sílice y un agente estabilizante.
6. La formulación de acción rápida de la reivindicación 2, en donde dicha formulación contiene un núcleo recubierto con al menos un recubrimiento entérico, dicho núcleo comprende piroxidina HCl, succinato de doxilamina y los siguientes excipientes no activos: un relleno o aglutinante, un agente desintegrante, un lubricante, un acondicionador de flujo de sílice y un agente estabilizante.
7. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho relleno o aglutinante consiste de celulosa macrocristalina.
8. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho relleno o aglutinante consiste de celulosa macrocristalina.
9. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho agente desintegrante consiste de croscarmelosa de sodio.

10. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho agente desintegrante consiste de croscarmelosa de sodio.

11. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho lubricante consiste de estearato de magnesio.

12. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho lubricante consiste de estearato de magnesio.

13. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho acondicionador de flujo de sílice consiste de dióxido de silicio.

14. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho acondicionador de flujo de sílice consiste de dióxido de silicio.

15. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho agente estabilizante consiste de trisilicato de magnesio.

16. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho agente estabilizante consiste de trisilicato de magnesio.

17. La formulación de acción rápida de la reivindicación 1, en donde dicho núcleo comprende:

- a) de 4 – 10% en peso de piroxidina HCl;
- b) de 4 – 10% en peso de succinato de doxilamina;
- c) de 40 – 80% en peso de celulosa microcristalina;
- d) de 10 – 30% en peso de trisilicato de magnesio;
- e) de 0.5 – 5% en peso de dióxido de silicio;
- f) de 0.5 – 5% en peso de croscarmelosa de sodio; y
- g) de 0.5 – 5% en peso de estearato de magnesio.

18. La formulación de acción rápida de la reivindicación 2, en donde dicho núcleo comprende:

- a) de 4 – 10% en peso de piroxidina HCl;

- b) de 4 – 10% en peso de succinato de doxilamina;
- c) de 40 – 80% en peso de celulosa microcristalina;
- d) de 10 – 30% en peso de trisilicato de magnesio;
- e) de 0.5 – 5% en peso de dióxido de silicio;
- f) de 0.5 – 5% en peso de croscarmelosa de sodio; y
- g) de 0.5 – 5% en peso de estearato de magnesio.

19. La formulación de acción rápida de la reivindicación 17, en donde dicho núcleo comprende:

- a) 7% en peso de piroxidina HCl;
- b) 7% en peso de succinato de doxilamina;
- c) 62% en peso de celulosa microcristalina;
- d) 18% en peso de trisilicato de magnesio;
- e) 1% en peso de dióxido de silicio;
- f) 3% en peso de croscarmelosa de sodio; y
- g) 3% en peso de estearato de magnesio.

20. La formulación de acción rápida de la reivindicación 18, en donde dicho núcleo comprende:

- a) 7% en peso de piroxidina HCl;
- b) 7% en peso de succinato de doxilamina;
- c) 62% en peso de celulosa microcristalina;
- d) 18% en peso de trisilicato de magnesio;
- e) 1% en peso de dióxido de silicio;
- f) 3% en peso de croscarmelosa de sodio; y
- g) 3% en peso de estearato de magnesio.

21. La formulación de acción rápida de la reivindicación 5, en donde dicho(s) recubrimiento(s) entérico(s) es (son) a base de agua.

22. La formulación de acción rápida de la reivindicación 6, en donde dicho(s) recubrimiento(s) entérico(s) es (son) a base de agua.

23. La formulación de acción rápida de la reivindicación 21, en donde dicho recubrimiento entérico consiste de una capa sellante aplicada al núcleo, un recubrimiento entérico como tal aplicado sobre la capa sellante, y un recubrimiento final estético aplicado sobre el recubrimiento entérico como tal.

24. La formulación de acción rápida de la reivindicación 22, en donde dicho recubrimiento entérico consiste de una capa sellante aplicada al núcleo, un recubrimiento entérico como tal aplicado sobre la capa sellante, y un recubrimiento final estético aplicado sobre el recubrimiento entérico como tal.

232

EXAMEN TÉCNIC DE FONDO			
Nº Radicación	02 052 756	Fecha de presentación	19 08 2002
Nº Prioridad		Fecha de Prioridad	

Palabras clave	FORMULATION
	ACCION
	LAPIDA

CLASIFICACIONES INTERNACIONALES DE BUSQUEDA
A 61 K 9/00 // 33/12

DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES EN OTROS PAÍSES	
Patente Original	WO03000263
Otros	MC200059 (A) BE1014929 (A4) LU90934 (A1) TR200201885T (T1) IE20020488 (A1) SE0202061 (L) GR2002100280 (A) NL1020895C (C2) FR2826277 (A1) GR1004371 (B) CA2350195 (A1)

BASES DE DATOS CONSULTADAS			
OEPN	Epollne	Espacenet	Oficina US

INFORMES DE EXÁMENES EN OTRAS OFICINAS		
Documento	Fecha	Relv. Afectadas
WO03000263	2003-01-03	1 18

ANTERIORIDADES ENCONTRADAS		
Documento de Patentes	Relv. Afectadas	Relevancia
CA 2139898	1 - 18	Nivel Inventivo
WO9408418	1 - 18	Nivel Inventivo

LITERATURA NO PATENTES		
Documento no Patentes	Relv. Afectadas	Relevancia
GENNARO Alfonso R Remington Farmacia 19 ava ed Editorial Médica Panamericana pág 2471	1 - 18	Nivel Inventivo

Observaciones	

Fecha del examen	Noviembre 1 de 2006
------------------	---------------------