

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-50889- -5	FECHA: 2013-06-11 10:14:58
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-50889- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10313
 Folios: 5

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/US2009/61803				
Fecha de Presentación Internacional	23/10/2009				

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 16 a 81	26/Abril/2011
Reivindicaciones:	Folios 82 a 89	26/Abril/2011
	Folios 161 a 167	13/Abril/2012
Dibujos:	Folios 90 a 110	26/Abril/2011
Oposición:	Folios 132 a 152	Laboratorios Synthesis S.A.S. 16/Diciembre/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 157 a 160	13/Abril/2012
Prioridad:	US 61 108 618	27/Octubre/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 X 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 cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29.

Título de la solicitud: “Forma de dosificación oral de liberación prolongada de acetaminofeno / tramadol”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación prolongada de administración oral de acetaminofeno y tramadol, para el manejo del dolor crónico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de acetaminofeno y tramadol, caracterizada por la interacción del tramadol con un polímero, que lo libera coordinadamente junto con una liberación acumulativa del acetaminofeno, aumentado así su tiempo de acción.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 30 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 3 y 4 no son claras porque reclaman un periodo de liberación sostenida entre 4 a 12 horas, el cual es un resultado a alcanzar y no define a la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 5 - 9 y 26- 27 no son claras porque reclaman un porcentaje de liberación sostenida acumulativa del tramadol y el acetaminofen junto con un perfil de disolución en tiempo y concentración, los cuales son unos resultados a alcanzar y no definen a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 8 no es clara porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 16 no es clara porque el termino No Fickian, no es una característica que defina a la composición. Se sugiere definir a la composición por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 17 y 18 no son claras porque definen a la materia reclamada en términos de una ecuación matemática. Se sugiere definir a la composición por sus características esenciales, estructurales o funcionales.

Las reivindicaciones 10 – 11 y 13 no son concisas porque repiten materia, de acuerdo a los presentando en la tabla 2. Se sugiere incorporarlas en una sola reivindicación dependiente.

Tabla 2. Materia repetida

Rv.10	Rv.11	Rv.13
Composición que comprende una capa de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata	Composición que comprende una capa de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata	Composición que comprende una capa de liberación prolongada unida a una capa de liberación inmediata

Reivindicación 19: Reclama un método de elaboración de un material tramadol-complejo, pero lo define desde sus propiedades de disolución o de su uso y no desde las condiciones de las operaciones unitarias que se requieren para alcanzar dicho material.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para una forma de dosificación oral de liberación prolongada de acetaminofeno/tramadol. El opositor expresa que la misma carece de novedad y nivel inventivo. Para sustentar lo anterior,

allega al expediente el documento D1: US20040131671 publicada el 08 de julio de 2004.

Este documento define una formulación de liberación sostenida como una unidad de dosis que contiene entre 100 mg y 1000mg de acetaminofén y entre 15 mg y 150mg de clorhidrato de tramadol, que se caracteriza por contener 1) una porción de liberación inmediata entre 25% -75% del contenido de los ingredientes activos y 2) una porción de liberación sostenida que comprende un 25 al 75% de los ingredientes activos.

El opositor concluye que la invención carece de novedad porque la combinación acetaminofén/tramadol con liberación sostenida ya se encuentra divulgada en el documento D1. Con relación al nivel inventivo un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una forma de dosificación de liberación prolongada de administración oral de acetaminofén y tramadol que incluye una composición de acetaminofén junto con un complejo de tramadol formado con un polímero aniónico, sobre lo cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

Respuestas del Solicitante

La solicitante refuta la oposición indicando que la novedad no se afecta por las enseñanzas de dicha anterioridad, ya que se tratan de afirmaciones generales que no especifican en ningún momento una composición que comprende acetaminofén y un complejo tramadol, tal como lo revela la presente invención.

Con relación al nivel inventivo, no existe motivación alguna para que la persona versada en la materia hubiera llegado de manera obvia a la presente invención en vista de las enseñanzas encontradas en dicho documento.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de revisar el contenido del documento US20040131671 allegado al expediente por parte de la parte opositora, que define una composición que contiene tramadol y acetaminofén, cuya liberación es sostenida, considera que el mismo no desvirtúa la novedad, pero si el nivel inventivo de la reivindicación 1; por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. 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, es decir, octubre 27 de 2008. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040131671	"Sustained release formulations containing acetaminophen and tramadol"	08/Julio/2004
D2	EP 1576986 A2	"Sustained-release	21/Agosto/2005

		tramadol formulations with 24-hour clinical efficacy”	
--	--	---	--

El documento D1⁽¹⁾ divulga formulaciones de liberación sostenida de acetaminofén y tramadol para el manejo del dolor, donde el contenido de acetaminofén es de 100mg a 1000mg y el de tramadol es de 15mg a 150mg (Pág 1, párrafo 0001).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones oral de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas (Pág 1 ver resumen).

8 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 19 consiste en un método de preparar una forma de dosis de una composición farmacéutica, caracterizado por la formación de un material tramadol-complejo.

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

Características esenciales	D1
Método de preparación de formas de dosificación	Método de preparación (Pág.2, Párr. 0012)
Formar un material tramadol complejo	Formar un material Tramadol-excipientes (Pág 2, Párrs. 0019 a 0020)
Formar una forma compacta de tramadol complejo con acetaminofén	Comprimir mezcla de ingredientes (Pág 2, Párr. 0019 a 0021)

En consecuencia, la reivindicación 19 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1

Las reivindicaciones dependientes 20 – 28 no mencionan ningún elemento diferente a los descrito en la reivindicación 19, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

-La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende un acetaminofeno y un material de tramadol - carragenina, que exhibe liberación sostenida coordinada de tramadol.

1. <http://portal.uspto.gov/external/portal/pair/>
2. <http://www.google.com/patents/EP1576986A2?cl=en>

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

Características esenciales	D1	D2
Composición Farmacéutica	Forma de dosificación sólida (Pág. 2, Párr. 0017).	Composición oral (Pág, 1, Resumen)
Acetaminofeno	Acetaminofen (Pág 1 resumen)	No menciona
Complejo tramadol con carragenina	Tramadol-celulosa (Pág 2, tabla No 1, ejemplo 1)	Tramadol-carragenina (Pág. 8, Párr. 0083)
Liberación coordinada y acumulativa	Liberación sostenida (Pág. 3, Tabla 4 y Pág 4, tabla 5).	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque, divulgan composiciones farmacéuticas de liberación sostenida que contienen tramadol con o sin acetaminofén (Resumen).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición descrita en el documento D1, consiste en que la composición reclamada define un complejo tramadol/carragenina, mientras que la composición definida en el documento D1 enseña un complejo tramadol/ celulosa.

El efecto que logra el incluir la carragenina para formar un complejo con el tramadol consiste en que se favorece la liberación sostenida, con un T80% 15h (Pág 91, Fig. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una composición de tramadol/ acetamiofen para hacerla más eficiente”

Sin embargo, la utilización de carragenina para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composiciones oral de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas (Pág. 1 ver resumen).

La invención define que los tiempos de liberación de la mezcla acetaminofén, tramadol/ complejo alcanzan un T₈₀ cercano a las 15 horas (Pág 91, Fig. 1). El documento D2 muestra que sus preparaciones alcanzan T₈₀ cercano a las 16 horas (Pág. 36, Fig. 2) y mantienen concentraciones plasmáticas hasta 24 horas (Pág. 39, Fig. 5). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carragenina mencionada en el documento D2 en la composición divulgada en el documento D1 y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-18 no mencionan características

técnicas esenciales de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar inventivas.

-La reivindicación 19 consiste en un método de preparar una forma de dosis de una composición farmacéutica, caracterizado por la formación de un material tramadol-complejo.

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

Características esenciales	D1	D2
Método de preparación de formas de dosificación	Método de preparación (Pág.2, Párr. 0012)	Método de preparación (Pág. 1, flujo)
Formar un material tramadol complejo	Formar un material Tramadol-excipientes (Pág 2, Párrs. 0019 a 0020)	Formar un material tramadol-carragenina (Pág 11, párrafo 108)
Formar una forma compacta de tramadol complejo con acetaminofén	Comprimir mezcla de ingredientes (Pág 2, Párr. 0019 a 0021)	Compresión de tabletas (Pág. 1, flujo)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 19 porque, describen procesos de obtención de mezclas entre tramadol y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág 2, Párrs. 0019 a 0020 y Pág 11, párrafo 108, respectivamente).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 19 y el proceso descrito en el documento D1, consiste en que el método de preparación reclamado forma el complejo tramadol/matriz con carragenina, mientras que el método de preparación descrito en el documento D1 forma el complejo con almidón.

El efecto que logra el incluir dentro del método de preparación a la carragenina para formar un complejo con el tramadol consiste en que se favorece la liberación sostenida, con un T80% 15h (Pág 91, Fig. 1).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar un método de preparación de una composición de tramadol/ acetamiofen para hacerla más eficiente”

Sin embargo, la utilización de carragenina para aumentar la eficiencia dentro de un método de preparación, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composiciones oral de liberación controlada de tramadol, con efecto clínico de 24 horas (Pág 1 ver resumen).

La invención define que los tiempos de liberación de la mezcla acetaminofén, tramadol/ complejo alcanzan un T₈₀ cercano a las 15 horas (Pág 91, Fig. 1). El

documento D2 muestra que sus preparaciones alcanzan T_{80} cercano a las 16 horas (Pág. 36, Fig. 2) y mantienen concentraciones plasmáticas hasta 24 horas (Pág. 39, Fig. 5). Por lo anterior, no se observa un efecto sorprendente.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la carragenina mencionada en el documento D2 en el proceso de obtención de la mezcla tramadol-excipiente, divulgada en el documento D1 y de esta forma llegar así al objeto de la reivindicación 19 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 20-28 no mencionan características técnicas esenciales dentro del proceso de la reivindicación 19, tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20040131671	19-28 1-28	Novedad nivel inventivo
D2	EP 1576986 A2	1-28	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días 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 2013-06-18

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon