

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

2020
Bogotá, D.C.

Abogada
JIMENA ESCOBAR URIBE

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-012650- -00012-0000

Fecha: 2008-11-13 12:45:34 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	03-012650
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio	Nº 1 4 5 1 6
	Folios	005

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐ Cap. II ☒
No. Sol. Internacional	<u>PCT/EP01/10448</u>		
Fecha de Presentación Internal.	<u>10-09-2001</u>		

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | |
|------|-----------------------------------|---|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios <u>56-97 y 102-110</u> como se radicó inicialmente
Folios <u>211-258</u> como se radicó el 29-01-2008 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios <u>98-101</u> como se radicó inicialmente
Folios <u>259</u> como se radicó el 29-01-2008 |
| 1.3. | <u>Prioridad:</u> | Folio <u>1</u> 60/231655, US, 11 -09 -2000
60/232261, US, 14 -09 -2000 |
| 1.4. | <u>Respuesta del Solicitante:</u> | Folio <u>205-209</u> como se radicó el 29-01-2008 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: COMPOSICIONES FARMACEUTICAS DE LIBERACION INMEDIATA QUE COMPRENDEN ACIDO 5-METIL-2-(2'-CLORO-6'-FLUOROANILINO)FENILACÉTICO (folio 205).

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en las reivindicaciones 1-4 a una composición farmacéutica para una tableta de liberación inmediata que comprende ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético o una

sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad de 60-90% en peso, conteniendo de 50-400 mg del activo.

El problema técnico planteado en esta solicitud está relacionado con la necesidad de obtener una formulación oral para tabletas de liberación inmediata de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético (inhibidor de ciclooxigenasa-2), que permita un tratamiento con sólo una dosis diaria, como una mejor opción a formulaciones de otros AINES que generan efectos colaterales, principalmente cuando éstos están contraindicados por sus efectos colaterales.

Para **solucionar este problema técnico** la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para una tableta de liberación inmediata que comprende ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad de 60-90% en peso

La presente invención se cataloga en A61K 31/196, A61K 9/20, A61P 5/00, de acuerdo con la Clasificación internacional de Patentes (IPC).

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la que se reivindica prioridad es 11 -09 -2000, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a ésta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9911605	Certain 5-alkil-2-arylamino phenylacetic acids and derivates.	11-03-1999

Anterioridad **D1** en folios 161 a 169.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Novedad (artículo 16 D486)

La presente solicitud de patente solicita en las reivindicaciones 1-4 una composición farmacéutica para una tableta de liberación inmediata que comprende ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6' fluoroanilino)fenilacético o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad de (60-90) %; especialmente el 65% comprendiendo entre 50-400 mg del activo.

Al comparar elemento por elemento el objeto de la presente solicitud con el estado de la técnica, esta oficina encuentra que:

El documento D1 divulga compuestos de formula (I) -incluyendo el de la solicitud- como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 (pág. 1-2), establece que se pueden obtener formulaciones farmacéuticas tipo tabletas comprendiendo entre (0,1-75) % del activo junto con excipientes comúnmente conocidos (pág. 19, párrafo 3) e indica que una dosis unitaria para administración oral contiene de 5-500 mg del activo (pág. 20, párrafo 6).

De manera tal que la composición farmacéutica solicitada en las reivindicaciones 1-4, conteniendo 50-400 mg del activo equivalente entre el (60-75)%, se encuentra dentro de las características establecidas por las formulaciones farmacéuticas de D1, por lo que no puede considerarse nueva.

4.2 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente solicita en las reivindicación 1 una composición farmacéutica de liberación inmediata que comprende ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una cantidad del (60-90)% en peso.

Como ya se anotó, una composición que contenga entre 60-75% del activo esta afectada por novedad por D1, en consecuencia se evaluará el nivel inventivo de las composiciones que contengan de 76-90% del activo.

El documento del estado de la técnica mas próximo el documento D1 que divulga compuestos de formula (I) -incluyendo el de la solicitud- como inhibidores selectivos de ciclooxigenasa-2 (pág. 1-2), establece que se pueden obtener formulaciones farmacéuticas tipo tabletas comprendiendo entre (0,1-75) % del activo junto con excipientes comúnmente conocidos (pág. 19, párrafo 3) e indica que una dosis unitaria para administración oral contiene de 5-500 mg del activo (pág. 20, párrafo 6).

La diferencia con D1 es que la presente solicitud establece que el activo puede estar en un mayor porcentaje - (76-90)% - en la formulación, lo que no parece conceder un efecto técnico o resultado inesperado al que se podría obtener con otras composiciones que tengan entre 50-400 mg del activo equivalentes al 60-75% de la composición y que se encuentran dentro del alcance de D1; puesto que para un experto en la materia es un ejercicio común adecuar las proporciones o porcentajes (disminuir o aumentar) del activo y excipientes acorde a las necesidades de administración, por lo que se considera que no existe una actividad inventiva.

Así, el problema técnico objetivo planteado en esta solicitud, relacionado con la necesidad de obtener una formulación oral para tabletas de liberación inmediata de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (inhibidor de ciclooxigenasa-2), que permita un tratamiento con sólo una dosis diaria, como una mejor opción a formulaciones de otros AINES que generan efectos colaterales, principalmente cuando éstos están contraindicados por sus efectos colaterales; ya se había resuelto previamente mediante las formulaciones orales de tabletas divulgadas en D1, y las formulaciones que presenta la solicitud con un mayor porcentaje del activo son una alternativa a las ya conocidas en D1, por lo que se considera que la solicitud no tiene nivel inventivo

6. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	WO9911605	1-4	Nivel inventivo

7. Respuesta al solicitante

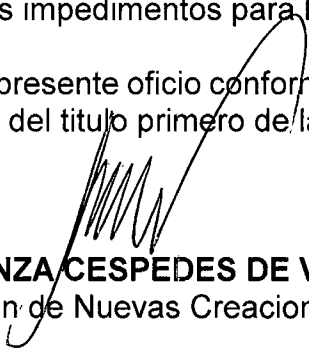
- El solicitante anexa un nuevo capítulo descriptivo haciendo algunas aclaraciones acordes con las objeciones planteadas en el primer concepto y nuevo capítulo reivindicatorio con 4 reivindicaciones dirigidas a una composición farmacéutica; los capítulos descriptivo y reivindicatorio son aceptados por esta Oficina.
- En relación con el análisis de patentabilidad el solicitante aduce:
 - Que esta Oficina cita el documento T0056/97 para soportar la observación que un programa de administración no confiere novedad (folio 206, pág. 2).
 - Que el objeto novedoso de la invención reside en la administración de una sola dosis diaria del medicamento. En el arte previo no se describe que el compuesto ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético pudiera (Lumiracoxib) ser administrado una vez al día, por lo que la reivindicación 1 es nueva frente al arte previo (folio 207, pág. 3).
 - Que D1 describe el compuesto activo, pero que no dice como administrarlo. Por lo que el experto en la materia no tendría noción alguna de cómo formular la composición ni como administrarla, enfrentándose a este problema técnico con el conocimiento de D1, por lo que D1 no afecta el nivel inventivo de la invención (folio 207, pág. 3).
 - Que el compuesto activo Lumiracoxib tiene una vida media corta de 3-6 horas por lo que no se esperaría que el efecto durara un periodo de 24 horas. Por tanto la observación de que el efecto del activo tiene una duración de 24 horas es totalmente inesperada (folio 208-209, pág. 4-5).

Con relación a las anteriores observaciones esta Oficina aclara:

- Que en el primer concepto no se citó el documento T0056/97 para hacer alguna observación.
- Que la novedad y nivel inventivo de la materia solicitada, una composición farmacéutica, se realiza mediante la evaluación de los elementos que la caracterizan como son el principio activo, excipientes y proporciones de los mismos; no mediante la evaluación de un resultado a obtener "duración del efecto del activo por 24 horas".
- Que si bien en D1 no se menciona que el fármaco tenga un tiempo de vida media de 3-6 horas, ni que el fármaco tenga una duración del efecto de 24 horas cuando es administrada una formulación que lo contiene, tales características son inherentes al fármaco y por tanto a sus composiciones farmacéuticas.
- Que el hecho que se haya descubierto que el activo poseía tales características (tiempo de vida media de 3-6 horas y periodo de duración del efecto de 24 horas), no hace nuevas ni inventivas las composiciones reivindicadas, porque con las anteriores composiciones del activo a pesar que no se conocía el efecto ya presentaban tales resultados.
- Que el problema técnico de formulación de una composición es habitual para un experto en la materia y que además ya D1 señalaba que las composiciones farmacéuticas para tabletas comprenden el agente activo junto con agentes comúnmente conocidos entre los diluentes, lubricantes, aglutinantes, desintegrantes, colorantes, saborizantes y edulcorantes; preparadas acorde a métodos convencionales de mezcla, granulación, compresión y recubrimiento (pág. 19 de D1); por lo que no existe ninguna actividad inventiva o sorprendente en formular una composición.

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 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 Única No. 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
_____ 14 NOV. 2008

Handwritten initials

CONCEPTO TECNICO No. 3143	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202079
-------------------------------------	--