

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISI3N DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogot3, D.C., 29/04/2008

Abogado
Jimena Escobar Uribe
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-047019- -00006-0000

Fecha: 2008-07-31 14:04:29 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicaci3n	03 47019
	Tr3mite	002
	Evento	001
	Actuaci3n	430
	Oficio	09866
	Folios	007

Patente de Invenci3n ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

V3a Nacional ☐

V3a PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el art3culo 45 de la Decisi3n 486 de la Comisi3n de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripci3n: Folios: 37 a 66
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 67 a 68
- 1.3. Datos PCT:
- | | |
|-----------------------------|----------------|
| Solicitud Internacional: | PCT/EP01/14294 |
| Cap3tulo II | |
| Fecha Sol. Internacional: | 05/12/2001 |
| Publicaci3n. Internacional: | WO02/45754 |
| Fecha Pub. Internacional: | 13/06/2002 |
| Fecha Inicio Fase Nacional: | 06/07/2003 |
| Fecha Sol. Nacional: | 04/06/2003 |
- 1.4. Prioridad: US60/251,729 de 06/12/2000

2. Objeto de la invenci3n

T3tulo de la solicitud

Composiciones farmac3uticas para el suministro oral de agentes farmacol3gicamente activos

Reivindicaciones

- **Reivindicaciones 1 a 11:** Se reivindica una composición farmacéutica sólida adecuada para el suministro oral de un agente farmacológicamente activo que comprende:

- a) Un agente farmacológicamente activo
- b) Una crospovidona o povidona
- c) Y un agente de suministro para este agente farmacológicamente activo

La composición incluye de manera adicional celulosa microcristalina y un lubricante como estearato de magnesio. El agente farmacológicamente activo es un péptido como calcitonina de salmón y el agente de suministro para este agente farmacológicamente activo corresponde a la sal disódica de 5-CNAC, comúnmente denominada ácido N-(5-clorosaliciloil)-8-aminocaprílico, según las cláusulas dependientes 3, 6, 7, 9 y 11.

Reivindicaciones 12 a 14: Se reivindica un método para mejorar la biodisponibilidad oral de un agente farmacológicamente activo que comprende administrar a un paciente que lo necesite el agente activo.

Sustento Descriptivo

La invención hace referencia a composiciones orales para el suministro de agentes farmacológicamente activos. En general la administración oral de agentes farmacológicamente activos corresponde a la vía de elección, dado que es indolora y fácil. Sin embargo, las barreras biológicas, químicas y físicas, tales como el pH variable en el tracto gastrointestinal, las poderosas enzimas digestivas y las membranas gastrointestinales impermeables al agente activo hacen problemático el suministro oral de determinados agentes como es el caso de las calcitoninas.

La invención describe composiciones farmacéuticas que proporcionan una biodisponibilidad oral mayor de agentes activos con estructura peptídica tal es el caso de la calcitonina.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K^{9/20}** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

La cláusula 1 adolece de un carácter general e inespecífico dado que pretende protección para todas las composiciones de materia que contengan cualquier clase de agente farmacológicamente activo en combinación con excipientes como crospovidona o povidona y un agente de suministro. Tal como se observará en el aparte evaluación del estado de la técnica, existen múltiples composiciones que contienen crospovidona con un agente de suministro y un agente farmacológicamente activo, situación esta que evidencia la falta de claridad y definición de las composiciones reclamadas, ya que conforme al aparte descriptivo de la solicitud se pretende protección para las composiciones que contienen como agente activo calcitonina y no cualquier clase de agente activo.

Para un conocedor de la materia es claro que la definición de una formulación comprende su descripción en términos cuali-cuantitativos, es decir, se requiere la definición de los elementos y constituyentes de la composición además de la precisión y claridad en torno a la cantidad y proporción de cada uno de ellos dentro de la fórmula. De esta manera se recomienda al señor solicitante definir en términos claros y específicos los elementos esenciales que constituyen la formulación incorporando todas las características que definen las composiciones y evitando la utilización de términos generales.

3.2. Descripción (artículo 28 D. 486)

Dentro de la justificación y sustento técnico relacionado con el problema técnico persistente en el estado del arte se menciona la necesidad de proporcionar fórmulas que exhiban mayor biodisponibilidad. Para un conocedor de la materia es claro que biodisponibilidad significa la velocidad y extensión con la cual la sustancia activa es absorbida de una forma farmacéutica y se hace disponible en el sitio de acción. Para ser más claros, la sustancia activa es entregada desde una forma farmacéutica a la circulación general y lo que finalmente se mide es la velocidad con que se alcanza la circulación sistémica.

Por los términos que emplea el señor solicitante se trata de una mejora en la biodisponibilidad desde el punto de vista relativo, es decir, en la biodisponibilidad de una forma farmacéutica convencional comparada con otra forma farmacéutica que definitivamente marca un salto cualitativo en la regla técnica. En este sentido, es obvio que un conocedor en la materia requeriría los estudios que demuestran el resultado positivo en la solución al problema técnico que prueban las mejoras en cuanto a la biodisponibilidad.

Si bien la Tabla 1 presenta los resultados en cuanto a la Concentración máxima alcanzada cuando se administra la composición del ejemplo A y otros ejemplos comparativos B, C y D es necesario que el interesado señale cuál es la composición de las formulaciones que fueron utilizadas como referencia incorporando las denominaciones comunes de los excipientes y las proporciones usada, para tal efecto se recomienda evitar el uso de denominaciones comerciales que no permiten comprender la clase de coadyuvante usado en la formulación.

Y de la misma manera como se requiere precisión en torno a los ensayos que ilustran la invención en cuanto a la superioridad en términos de biodisponibilidad se requiere al solicitante para que aclare en los mismos términos la composición cuali-cuantitativa de las fórmulas comparadas para efectos de la determinación de la estabilidad incorporando términos comunes y precisando las cantidades utilizadas.

4. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D. 486 literal a)-d))

Las cláusulas 12 a 14 hacen referencia al método de tratamiento farmacoterapéutico basado en la actividad de la calcitonina y de conformidad con el artículo 20 de la Decisión 486 existe una excepción legal a la patentabilidad relacionada con los métodos para el tratamiento humano y animal, de esta manera, el contenido y alcance de las cláusulas en comento incumplen las disposiciones normativas de la Decisión andina, situación por la cual esta dependencia recomienda al señor solicitante eliminar las cláusulas en comento del alcance de la invención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es: 06/12/2000, se procedió a efectuar la búsqueda de documentos relacionados en el estado de la técnica con fecha de publicación anterior a ésta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US5002771	"Calcitonin suppository formulations"	26/03/1991
D2	US5972381	"Solid solution of an antifungal agent with enhanced bioavailability"	26/10/1999
D3	WO0057857	"Rapidly disintegrable tablet for oral administration"	05/10/2000
D4	GB2295966	"Compressed tablets"	19/06/1996

Anterioridades D1 a D4 en los Folios 106 a 124

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

6.1 Novedad y Nivel inventivo (artículos 16 y 18 D. 486)

- Se reivindica una composición farmacéutica sólida adecuada para el suministro oral de un agente farmacológicamente activo que comprende:
 - a) Un agente farmacológicamente activo
 - b) Una crospovidona o povidona
 - c) Y un agente de suministro para este agente farmacológicamente activo

La composición incluye de manera adicional celulosa microcristalina y un lubricante como estearato de magnesio. El agente farmacológicamente activo es un péptido como calcitonina de salmón y el agente de suministro para este agente farmacológicamente activo corresponde a la sal disódica de 5-CNAC, comúnmente denominada ácido N-(5-clorosaliciloil)-8-aminocaprílico.

- El estado del arte previo a la invención presenta los siguientes documentos:

Anterioridad D1:

La publicación D1 revela composiciones que contienen un polipéptido del salmón como calcitonina y mono glicéridos del ácido caprílico, además de otros agentes que facilitan la liberación del agente activo.

Anterioridad D2:

La publicación D2 revela una composición farmacéutica que contiene un agente activo determinado por la fórmula (I) y un polímero seleccionado entre povidona y crospovidona en proporción del 50 al 70% en peso.

El remanente 30 a 50% contiene:

Cerca del 25 al 30% de crospovidona

Cerca del 5 al 10% de croscarmelosa sódica

Cerca del 0,5 al 2% en estearato de magnesio

Cerca del 2 al 10% del compuesto de fórmula $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_{80}(\text{C}_3\text{H}_6\text{O})_{27}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_{80}\text{H}$

Y alrededor del 1 al 2% de dióxido de silicio

Anterioridad D3:

El documento **D3** revela una composición que contiene un agente terapéuticamente activo, manitol, crospovidona y otros excipientes.

El agente activo se selecciona entre acetaminofén, domperidona, famotidina, meclizina clorhidrato, escopolamina, ondansetrón, cisaprida, granisetron, sildenafil, loratadina y amlodipina.

Anterioridad D4:

El documento **D4** revela una tableta para compresión directa que comprende un ingrediente activo y un agente que reduce la interacción entre el excipiente para compresión directa y el agente activo. Dicho agente reductor de la interacción es crospovidona y la composición puede contener de manera adicional celulosa microcristalina.

Tal y como se demuestra a continuación, al comparar los elementos característicos esenciales de la invención con los definidos en las anterioridades para composiciones similares se evidencian claros indicios de la falta de novedad de la materia reclamada.

En la cláusula independiente 1 se reclama protección para composiciones que contienen un agente activo, crospovidona o povidona y un agente que permita la liberación del agente activo. Por su parte, el arte previo con los documentos **D1** a **D4** presenta composiciones que contienen los siguientes elementos característicos:

En la anterioridad **D1** por ejemplo, se precisa que el agente activo calcitonina de salmón se acompaña de monoglicéridos de ácido caprílico y agentes que permiten la liberación de la calcitonina

En la anterioridad **D2**, agentes activos de fórmula (I) se acompañan de crospovidona, croscarmelosa y otros agentes que facilitan la entrega del agente activo.

En la anterioridad **D3** se especifica que un agente farmacéuticamente activo se puede formular con crospovidona y manitol para facilitar su liberación.

En la anterioridad **D4** se formulan tabletas para compresión directa que contienen un agente activo y crospovidona, además de otros agentes que facilitan la liberación como es el caso de la celulosa microcristalina.

De conformidad con el contenido y alcance de la invención es posible señalar que el arte previo revela todas las características técnicas esenciales de la invención, motivo por el cual es posible concluir que la materia reclamada falta al requisito de novedad y por ende no puede ser objeto de protección bajo el título de patente de invención.

De otro lado, la materia reclamada tampoco cumple con el requisito de altura inventiva por cuanto al combinar las enseñanzas del documento **D1** con cualquiera de los documentos **D2** a **D4** es posible derivar las características técnicas de las modalidades especiales definidas a lo largo de las cláusulas 2 a 11 y que hacen referencia a la combinación del agente activo calcitonina con crospovidona y un agente que facilite su liberación, tal es el caso de un derivado del ácido caprílico.

Por otra parte, el problema técnico al que hace alusión el solicitante parece haber sido resuelto por investigaciones previas que combinaban exitosamente calcitonina con derivados de ácido caprílico según el documento **D1** y si a esto se le suman las enseñanzas reveladas por el documento **D3** en el que se publican fórmulas fácilmente desintegrables que contienen como excipiente principal crospovidona, resulta claro para un conocedor de la materia que los problemas de velocidad de disolución se resuelven por la incorporación de agentes que permitan la desintegración rápida de las composiciones para administración oral, motivo por el cual, esta Dependencia encuentra que no existe una verdadera actividad inventiva en torno al diseño y desarrollo de las composiciones reivindicadas en las cláusulas 1 a 14.

De la misma manera ocurre con las enseñanzas reveladas en los documentos **D2** y **D4** que recurren a la incorporación de crospovidona en las formulaciones que contienen agentes activos con problemas de disolución o que simplemente se fabrican mediante la tecnología de la compresión directa con el ánimo de lograr un efecto relevante en cuanto a la velocidad de disolución se refiere.

En suma, es posible señalar que la materia objeto del presente estudio incumple los requisitos de novedad y nivel inventivo establecidos por el legislador andino para que fuera factible el otorgamiento de un título de patente de invención.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US5002771	1 a 14	Novedad y Nivel Inventivo
D2	US5972381	1 a 14	Novedad y Nivel Inventivo
D3	WO0057857	1 a 14	Novedad y Nivel Inventivo
D4	GB2295966	1 a 14	Novedad y 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 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 N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

01 AGO. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1171	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202044
---------------------------	---