

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

2020  
Bogotá, D.C., Noviembre 23 de 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 03-048024- -00007-0000**

Fecha: 2007-12-06 14:25:35 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

Abogada  
**JIMENA ESCOBAR URIBE**

**ASUNTO**

|            |          |
|------------|----------|
| Radicación | 03-48024 |
| Trámite    | 002      |
| Evento     | 001      |
| Actuación  | 430      |
| Oficio     |          |
| Folios     | 23 15919 |

|                         |                                     |                               |                                                                      |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Patente de Invención    | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>                                             |
| Vía Nacional            | <input type="checkbox"/>            |                               |                                                                      |
| Vía PCT (fase nacional) | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap. I                        | <input type="checkbox"/> Cap. II <input checked="" type="checkbox"/> |

No. Sol. Internacional: PCT/EP01/14307  
Fecha de Presentación Internal.: 06/12/2001

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. Descripción: Folios: 22 a 133 como se radicó inicialmente.

1.2. Reivindicaciones: 1 - 10. Folios 134 a 137 como se radicó inicialmente.

1.3. Prioridad: No se acepta, teniendo en cuenta que como se menciona en el folio 20 del examen preliminar de la oficina europea, la solicitud **EP00126847** con fecha de presentación 07/12/2000 - la cual se reclama como prioridad para la presente solicitud -, no es la que divulga por primera vez el objeto de la solicitud; ya que el mismo fue divulgado previamente en la solicitud **DE19925710** del mismo autor (*Dietrich, Rango et al*) con fecha de presentación 07/06/1999, y de publicación 14/12/2000. Por lo tanto, la prioridad reclamada no es valida y el documento DE19925710 es considerado como parte del estado de la técnica. En

consecuencia se toma como fecha base para realizar el análisis de patentabilidad la fecha de solicitud Internacional

## 2. Objeto de la invención

• Título de la solicitud: **PREPARACION FARMACEUTICA QUE COMPRENDE UN INGREDIENTE ACTIVO DISPERSADO EN UNA MATRIZ.**

• La presente invención se refiere a una preparación para ingredientes activos, adecuada para producir un gran número de formas de dosis farmacéuticas; la cual contiene un ingrediente activo dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso.

El **problema técnico** es el daño parcial en la funcionalidad y en el revestimiento (este último utilizado por la presencia de sabor desagradable y resistencia al jugo gástrico de algunos ingredientes activos) en formas farmacéuticas recubiertas – tales como píldoras – ; causada por el proceso ulterior de compresión, cuyo objetivo es la formación de dosis.

**Para solucionar este problema técnico**, la solicitud en estudio proporciona una preparación para ingredientes activos capaz de retener la funcionalidad deseada, capaz de ser procesada ulteriormente a un gran número de formas de proceso farmacéutico con daños insignificantes en dicha funcionalidad dada, que provea una liberación controlada del activo por el tamaño de partícula y composición de la matriz, y que adicionalmente proporcione resistencia al ácido – en el caso de ingredientes activos lábiles al ácido –, con buenas características de flujo, de compresión y con un suministro uniforme del ingrediente activo.

*Reivindicaciones 1 – 7:* Una preparación que contiene un ingrediente activo dispersado en una matriz excipiente compuesta de uno o más excipientes seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial, éster de ácido graso y parafina sólida.

*Reivindicaciones 8 – 9:* Una forma de dosis farmacéutica que comprende una preparación de conformidad con las reivindicaciones precedentes.

*Reivindicación 10:* Una tableta de conformidad con la reivindicación 9, la cual contiene uno o más excipientes del grupo de lubricantes, saborizantes y tensioactivos.

• Clasificación Internacional de Patentes (IPC.): A61K47/10; A61K9/16; A61K9/20; A61K9/16; A61K31/44.

## 3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación internacional: 06/12/2001

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose el siguiente documento más relevante:

| N° | Documento  | Título                                                                                                                                                                                                               | Fecha de Publicación |
|----|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1 | WO0074654  | NOVEL PREPARATION AND ADINISTRATION FORM COMPRISING AND ACID-LABILE ACTIVE COMPOUND                                                                                                                                  | 14/12/2000           |
| D2 | DE19925710 | CONTROLLED RELEASE DOSAGE FORM FOR ACID-LABILE ACTIVE AGENTS, ESPECIALLY PROTON PUMP INHIBITORS, COMPRISING INDIVIDUAL UNITS, ESPECIALLY MICROSPHERES, OF DRUG IN MATRIX CONTAINING FATTY ALCOHOL AND SOLID PARAFFIN | 14/12/2000           |

Anterioridad D1 en los folios 154 a 163 y D2 en los folios 165 a 170.

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Novedad (artículo 16 D486)

- La reivindicación 1 se refiere a una preparación caracterizada porque un ingrediente activo está dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso.
- La reivindicación 2 se refiere a una preparación caracterizada porque un ingrediente activo está dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de por lo menos una parafina sólida, junto con uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso.
- La reivindicación 3 se refiere a una preparación caracterizada porque un ingrediente activo está (i) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un alcohol graso y por lo menos una parafina sólida; presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un triglicérido y por lo menos una parafina sólida; o ii) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un glicérido parcial y por lo menos una parafina sólida; o iv) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un éster de ácido graso y por lo menos una parafina sólida.

- La reivindicación 8 se refiere a una forma de dosis farmacéutica, caracterizada porque comprende una preparación de conformidad con la reivindicación 1, junto con uno o más excipientes farmacéuticos.

Teniendo en cuenta lo anterior, la novedad de esta preparación y forma de dosis respectivamente, se ve afectada por el documento **D1** que describe nuevas formas de administración que contienen un compuesto activo dentro de: a) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un alcohol graso y al menos una parafina solida; b) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un triglicérido y al menos una parafina solida y c) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un éster de ácido graso y al menos una parafina solida (Folios 154 – 156). Adicionalmente, se menciona que la forma de administración preferida es en tabletas de rápida desintegración (Folios 157, 164). Por otra parte, en los folios 158 a 162 se enseñan ejemplos que están totalmente comprendidos en el capítulo descriptivo de la solicitud en estudio. En **D1** también se enseña que las formas de administración de la invención pueden contener excipientes adicionales en la matriz como polímeros y esteroides (Folios 163 - 164), y que el ingrediente activo es un compuesto ácido lábil, como un inhibidor de la bomba de protones (Folio 163).

A continuación se presenta un cuadro comparativo entre la invención reivindicada y el contenido de los folios 88, 91 - 92 de la anterioridad **D1**:

| <b>Características esenciales reivindicadas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>WO0074654 (D1)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Reivindicación 1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Preparación caracterizada porque un ingrediente activo está dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso.                                             | Nuevas formas de administración que contienen un compuesto activo dentro de: a) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un alcohol graso y al menos una parafina solida; b) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un triglicérido y al menos una parafina solida y c) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un éster de ácido graso y al menos una parafina solida (Folios 154 – 156). |
| <b>Reivindicación 2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Preparación caracterizada porque un ingrediente activo está dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de por lo menos una parafina solida, junto con uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial y éster de ácido graso. | Nuevas formas de administración que contienen un compuesto activo dentro de: a) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un alcohol graso y al menos una parafina solida; b) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un triglicérido y al menos una parafina solida y c) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un éster de ácido graso y al menos una parafina solida (Folios 154 – 156). |
| <b>Reivindicación 3</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Preparación caracterizada porque un ingrediente activo está (i) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un alcohol graso y por lo menos una parafina solida; presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un                                         | Nuevas formas de administración que contienen un compuesto activo dentro de: a) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un alcohol graso y al menos una parafina solida; b) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un triglicérido y al menos una parafina solida y c) una matriz compuesta por una mezcla de al menos un éster de ácido graso y al menos una parafina solida (Folios 154 – 156). |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>triglicérido y por lo menos una parafina solida; o ii) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un glicérido parcial y por lo menos una parafina solida; o iv) presente en una matriz compuesta de una mezcla que comprende por lo menos un éster de ácido graso y por lo menos una parafina solida</p> |                                                                                                                             |
| <b>Reivindicación 6</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |
| <p>Preparación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque se selecciona el ingrediente activo del grupo de inhibidores de PDE, inhibidores reversibles de la bomba de protones y glucocorticosteroides.</p>                                                                                                        | <p>Forma de administración donde el compuesto activo es un inhibidor de la bomba de protones ácido lábil (Folio 163).</p>   |
| <b>Reivindicación 7</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |
| <p>Preparación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque además están presentes en la preparación uno o más de otros excipientes, seleccionados del grupo de polímeros y esteroides.</p>                                                                                                                                 | <p>Forma de administración puede contener excipientes adicionales en la matriz como polímeros y esteroides (Folio 163).</p> |
| <b>Reivindicación 8</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |
| <p>Una forma de dosis farmacéutica, caracterizada porque comprende una preparación de conformidad con la reivindicación 1, junto con uno o más excipientes farmacéuticos.</p>                                                                                                                                                               | <p>Título: Forma de preparación y administración que comprende un compuesto activo ácido lábil (Folio 154).</p>             |
| <b>Reivindicación 9</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                             |
| <p>Una forma de dosis de conformidad con la reivindicación 7, caracterizada además porque está en la forma de una tableta que se desintegra rápidamente; donde los excipientes son excipientes que efectúan la desintegración rápida de dicha tableta.</p>                                                                                  | <p>La forma de administración preferida es en tabletas de rápida desintegración (Folios 157, 164).</p>                      |
| <b>Reivindicación 10</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                             |
| <p>Una tableta de conformidad con la reivindicación 9, caracterizada porque además están presentes uno o más excipientes del grupo de lubricantes, sabores, sustancias saborizantes y sustancias tensioactivas.</p>                                                                                                                         | <p>La forma de administración preferida es en tabletas, tabletas de rápida desintegración (Folios 157, 164).</p>            |

De la misma manera, el contenido de la presente solicitud se ve afectado por **D2**, que enseña la misma materia.

Teniendo en cuenta que tal y como enseñan **D1 y D2**, los elementos característicos de la preparación y forma de dosis reivindicadas en 1, 2, 3 y 8 – respectivamente –, a saber, la presencia de un ingrediente activo dispersado esencialmente de manera uniforme en una matriz excipiente, compuesta de uno o más excipientes, seleccionados del grupo de alcohol graso, triglicérido, glicérido parcial, éster de ácido graso y una parafina sólida; y otros como el

ingrediente activo seleccionado del grupo de inhibidores de reversibles de la bomba de protones, la presencia de excipientes adicionales en la matriz como polímeros y esteroides, y la forma de administración en tabletas de rápida desintegración, presentes en sus dependientes 4 – 7 y 9 -10; ya eran conocidos antes de la fecha de presentación internacional de la solicitud en estudio; la preparación y forma de dosis reivindicadas en 1, 2, 3 y 8 – respectivamente - y sus dependientes, no pueden considerarse nuevas.

## 5. Conclusión:

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

| N° | Documento N° | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|----|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1 | WO0074654    | 1 - 10                     | Novedad              |
| D2 | DE19925710   | 1 - 10                     | Novedad              |

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

07 DIC. 2007

**CONCEPTO TÉCNICO No. 2253**

**EXAMINADOR TÉCNICO**

Código No. 202071

v°OR93