

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-086183- -00011-0000

Fecha: 2012-08-28 16:14:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 14

RE.: Expediente N° 11-086183
Solicitud de Patente de Invención Titulada: "COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN PULSATIL DE SILDENAFIL Y PROCESO PARA PREPARARLA"
Solicitante: SIEGFRIEND RHEIN S.A.
Nuestra Ref.: P2011/000014

RESPUESTA A OPOSICIÓN
(ARTÍCULO 43)

J. IAN RAISBECK, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, respetuosamente me permito manifestar lo siguiente ante la oposición presentada por la doctora Eliana Isaura Moreno Bohorquez, en su calidad de apoderada de PROCAPS S.A., dentro del periodo previsto en el artículo 43 de la Decisión 486, en los siguiente términos:

1. a. El Opositor establece que la presente invención describe una fracción de liberación inmediata que contiene 5 a 100 mg de sildenafil y una fracción de liberación controlada que contienen 25 a 150 mg de sildenafil, en donde la fracción de liberación controlada está compuesta por partículas que contienen (a) un agente súperdesintegrante (b) un recubrimiento formado por al menos un polímero de solubilidad pH dependiente y al menos un polímero de solubilidad pH independiente y (c) opcionalmente otros excipientes farmacéuticos. La composición de la presente invención presenta un perfil de disolución más rápido en medio alcalino que en medio ácido, logrando obtener formulaciones mejoradas de liberación pulsátil.

Adicionalmente, el Opositor establece que las reivindicaciones de la presente invención se refieren a un uso y a un método de tratamiento y no solo a la composición farmacológica o a un método de fabricación, incumpliendo con el artículo 14 de la decisión 486, el cual establece que los usos no están contemplados como patentables. De la misma manera, el Opositor menciona que la presente invención tampoco cumple con lo establecido en el artículo 20 de esta misma decisión, que establece que los métodos terapéuticos para tratamientos humanos o animales no se

consideran patentables; de esta forma el Opositor concluye que la presente invención no es patentable.

b. Respetuosamente difiero del análisis del Opositor ya que su apreciación es errónea e infundada en relación con la existencia de reivindicaciones de uso o de métodos de tratamiento. Contrario a la apreciación del Opositor, las Reivindicaciones 1 a 10 de la presente invención están claramente dirigidas a una composición farmacéutica y las Reivindicaciones 11 a 15 están dirigidas al proceso de obtención de las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, lo cual es perfectamente patentable de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, "Régimen Común sobre Propiedad Industrial". En ninguna parte de las Reivindicaciones 1 a 15 se menciona o sugiere el uso o la aplicación terapéutica a la que están dirigidas las composiciones de la presente invención; igualmente, tampoco se menciona en sitio alguno el efecto farmacológico o terapéutico que podría inducir. A este respecto es importante mencionar que una composición se encuentra en la categoría de producto. De acuerdo con el numeral 81, inciso c), de la Guía para Clasificación Internacional de Patentes, versión 2011, se señalan como ejemplos de productos: compuestos químicos, composiciones, tejidos, artículos manufacturados. Luego entonces, una composición farmacéutica está contemplada en la definición de producto. Más aún, este documento en el numeral 187 define composición química como:

"producto compuesto de dos o más sustancias químicas discretas (por ejemplo, compuestos o elementos) que no están unidos entre sí por enlaces químicos...". (subrayado y negrilla propios).

Esta definición contempla que una composición (química) es un producto, entendiéndose que las características técnicas de una composición son precisamente los compuestos o elementos que la constituyen. De la referencia anterior se concluye que las composiciones farmacéuticas están incluidas en la categoría de producto y son perfectamente patentables -aún cuando se trate de composiciones en las que intervenga un principio activo previamente conocido- siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Por lo tanto, la presente invención no contraviene ninguno de los artículos 14 y 20 de la decisión 486. Así las cosas, queda desestimada la objeción del Opositor.

2. a. El Opositor cita dos documentos US6964780 (D1) y US2008069878 (D2) que afectarían la presente invención.

El Opositor establece que D1 divulga una formulación de liberación dual de sildenafil que comprende una porción de liberación inmediata y una fracción de liberación controlada. Adicionalmente, el Opositor menciona que el ejemplo 3 de D1 describe una formulación que comprende un núcleo formado por sildenafil, celulosa microcristalina, lactosa y ácido succínico; dichos núcleos se recubren posteriormente con una composición que incluye un copolímero de amonio metacrilato tipo B (Eudragit RS 300), un copolímero de amonio metacrilato tipo A (Eudragit 30D) y trietil citrato. De lo anterior, el Opositor concluye que la formulación dual de la presente invención es conocida en el estado de la técnica, por lo tanto carece de novedad.

b. Respetuosamente considero que el Opositor está realizando una revisión sumaria de D1, ya que aunque éste documento describe la posibilidad de tener el sildenafil (principio activo) en partículas que tuvieran dos tipos de sistemas de liberación, es decir, que una parte del principio activo fuera de liberación inmediata y otra parte de liberación controlada, de ninguna manera D1 anticipa la presente invención. D1 describe en sus ejemplos dos tipos de formulaciones de sildenafil. Las primeras donde se utiliza una matriz de lactosa e hidroxipropilmetil celulosa, obteniéndose tabletas. Por otro lado, se describe una formulación donde se fabrican núcleos de sildenafil con celulosa microcristalina, lactosa, ácido succínico y agua, recubiertos con una cobertura que tiene dos polímeros Eudragit TM RS 30 D y Eudragit TM RL 30 D. El Opositor establece que esta última preparación es comparable a la presente invención. Sin embargo, el Opositor no tiene en cuenta que la presente invención necesita una cobertura de los núcleos de sildenafil que contenga una mezcla de polímeros pH dependientes con polímeros pH independientes, y los dos polímeros usados en D1 son pH independientes, es decir, su acción depende de la permeabilidad que tienen estos polímeros. Los diferentes perfiles de permeabilidad de Eudragit TM RS 30 D (polímero de baja permeabilidad) y Eudragit TM RL 30 D (polímero de alta permeabilidad), son los que permiten obtener perfiles de disolución variables. Sin embargo, D1 no establece ni sugiere el uso de mezcla de polímeros pH dependientes con pH independientes para producir un mejor perfil de disolución.

Aun más, la presente invención cita dentro de su memoria descriptiva el documento EP 1123088, correspondiente a la publicación europea de D1, y establece que las comparaciones a los tres pHs no pueden ser realizadas, ya que las condiciones de los ensayos de disolución no son las mismas para el pH de 7.5. Así las cosas, D1 de ninguna manera afecta la novedad de la presente invención, ya que el mecanismo de disolución aquí descrito, requiere necesariamente la presencia de los dos tipos de polímeros no contemplada por D1.

3. a. El Opositor establece que D2 describe el uso de una composición farmacéutica para la preparación de un medicamento que comprende la combinación de una dispersión sólida de principio activo y un polímero mejorador de la solubilidad, con un recubrimiento de liberación pulsátil o controlada (TPR) que comprende un polímero insoluble en agua y un polímero entérico. Las formas de dosificación pueden comprender mezclas de partículas de liberación inmediata (IR) y partículas con recubrimiento de liberación pulsátil controlada (TPR). Dentro de los polímeros insolubles en agua se encuentran la etilcelulosa, polivinil acetato y copolímeros neutros basados en etilacrilato y metilmetacrilato, entre los polímeros entéricos se encuentran acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilcelulosa ftalato, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, polivinilacetato ftalato. Las composiciones pueden incluir disgregantes, como croscarmelosa sódica, crospovidona, almidón glicolato de sodio y celulosa microcristalina. El Opositor concluye que la presente invención se deriva de manera evidente de la combinación de D1 y D2.

b. Respetuosamente difiero del análisis del Opositor, ya que, aunque D2 describe composiciones farmacéuticas que comprenden la combinación de partículas de liberación inmediata (IR) y partículas con un recubrimiento de liberación pulsátil controlada (TPR), en ninguna parte de D2 se ejemplifica que el principio activo pueda ser sildenafil y solo lo menciona como una posibilidad remota. Adicionalmente, las composiciones de D2 no se comparan con las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, debido a que D2 no describe ni sugiere composiciones de liberación pulsátil de sildenafil que proporcionen un efecto prolongado con pulsos de liberación, que comprendan una fracción de liberación inmediata y una fracción de liberación controlada, estando la fracción de liberación controlada compuesta por partículas recubiertas que contienen (a) un agente superdesintegrante, (b) un recubrimiento formado por al menos un polímero de solubilidad pH-dependiente y al menos un polímero de solubilidad pH-independiente y (c) opcionalmente, otros excipientes farmacéuticos, tal como lo

reclamado en la Reivindicación 1 de la presente solicitud, ni mucho menos en D2 se describe un procedimiento para la fabricación de dichas composiciones. De igual manera, en D2 no se describe ni sugiere las cantidades de principio activo, en este caso sildenafil, que deban estar incluidas tanto en la fracción de liberación inmediata, como en la fracción de liberación controlada, mismas que permitirán tener resultados efectivos de las composiciones mejoradas con un prolongado efecto con pulsos de liberación del principio activo sildenafil.

Adicionalmente, de acuerdo con el enfoque problema-solución, una técnica conocida mundialmente para determinar si la invención tiene nivel inventivo, y al cual las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT hacen referencia en el Apéndice del Capítulo 13, así como en la Guía para Examen de Solicitud de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad emitida por la Superintendencia de Industria y Comercio en Mayo de 2011, Capítulo 5, numeral 9.4.1, es imprescindible considerar el arte previo. Posteriormente se identifica el problema técnico que resuelve la invención de la presente solicitud y finalmente se determina si la invención reivindicada, partiendo del arte previo más cercano y del problema técnico, habría sido evidente para el experto en la materia. Siguiendo este enfoque, se tiene lo siguiente:

La presente solicitud resuelve un problema técnico que no había sido resuelto por el estado de la técnica. Dicho problema consiste en proporcionar composiciones de sildenafil de liberación pulsátil que proporcionen un prolongado efecto con pulsos de liberación, así como proveer un proceso de preparación de dichas composiciones. La solución al problema técnico planteado se tiene mediante la provisión de una composición farmacéutica de sildenafil de liberación pulsátil que comprenda una fracción de liberación inmediata que contenga 5 a 100 mg de sildenafil y una fracción de liberación controlada que contenga 25 a 150 mg de sildenafil, estando la fracción de liberación controlada compuesta por partículas recubiertas que contienen (a) un agente superdesintegrante, (b) un recubrimiento formado por al menos un polímero de solubilidad pH-dependiente y al menos un polímero de solubilidad pH-independiente y (c) opcionalmente, otros excipientes farmacéuticos, tal como lo reclamado en la Reivindicación 1 de la presente solicitud.

Como mencioné anteriormente, ninguno de los documentos citados por el Opositor, proporciona la solución al problema técnico planteado anteriormente. Por lo

tanto, la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo.

De acuerdo con lo anteriormente expuesto, ninguno de los documentos D1 y D2, solos o en combinación, describen ni sugieren las composiciones farmacéuticas reclamadas en las Reivindicaciones 1 a 10. De igual manera, ninguno de los documentos D1 y D2, solos o en combinación, describen ni sugieren los procedimientos de fabricación de las correspondientes composiciones farmacéuticas, procedimientos que se encuentran reclamados en las Reivindicaciones 11 a 15 de la presente invención.

Por lo tanto, la presente solicitud de patente se diferencia claramente de los documentos citados, por lo que es nueva y no resulta obvia, evidente o previsible para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente a partir de dichos documentos, por lo que cumple plenamente con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Adicionalmente, es importante resaltar que la presente invención fue evaluada en sus requisitos de patentabilidad, tal como puede comprobarse a partir del Informe de Búsqueda Internacional y del Informe Preliminar Internacional Sobre Patentabilidad para la solicitud internacional de patente No. PCT/IB2008/003466, efectuados ambos por la Oficina Española de Patentes y Marcas como Administración encargada de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional, y quien es una autoridad reconocida por la OMPI para llevar a cabo este análisis (se anexa copia de dichos documentos). En dichos Informe de Búsqueda e Informe Preliminar, la autoridad ha contemplado el estado de la técnica pertinente y ha concluido que la presente invención posee novedad, actividad inventiva y aplicación industrial en sus reivindicaciones 1 a 15, y solo cita documentos de categoría "A", es decir, que no son particularmente relevantes para la invención. Específicamente, en el Informe Preliminar Internacional Sobre Patentabilidad, la Autoridad concluye:

"A la vista de los documentos del estado de la técnica, no hay información que revele o contenga indicios que puedan llevar al experto en la materia a la preparación de formas farmacéuticas de liberación pulsátil de sildenafil que comprenda un recubrimiento con la composición recogida en la reivindicación 1 de la solicitud.

Por tanto, se considera que la invención recogida en las reivindicaciones 1-15 de la solicitud es nueva, implica actividad inventiva y tiene aplicación industrial...”.

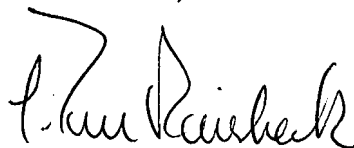
Por todo lo anterior, considero que la objeción de la posible falta de novedad y nivel inventivo de la presente solicitud, a la luz del estado de la técnica citado por el Opositor, es totalmente improcedente, por lo que respetuosamente se solicita que las objeciones planteadas por el Opositor sean desestimadas en su totalidad y se declare infundada la oposición.

8. a. El Opositor establece que la presente invención carece de aplicación industrial por que algunas reivindicaciones divulgan un método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente, así como no son reproducibles o repetible a escala industrial.

b. Respetuosamente considero que el análisis del Opositor no es correcto, ya que, como se mencionó anteriormente, la presente invención se encuentra dirigida a una formulación de sildenafil y el procedimiento de obtención, de ninguna manera con un método de tratamiento.

9. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, solicito se declare infundada la oposición presentada a la presente invención por PROCAPS S.A.

Atentamente,



J. IAN RAISBECK

C.C. 79'376.996 de Bogotá D.C.

T.P. 135.799 del C. S. de la J.

Adjunto: Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad
Informe de Búsqueda Internacional

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)

(Regla 66 del PCT)

Referencia del expediente del solicitante o del mandatario	PARA CONTINUAR LA TRAMITACIÓN Véase formulario PCT/IPEA/416	
Solicitud internacional N° PCT/IB2008/003466	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 12 diciembre 2008 (12.12.2008)	Fecha de prioridad (día/mes/año)
Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional e CIP Ver Hoja Adicional		
Solicitante SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V. y FIORE, Esteban Alejandro		
1. El presente informe preliminar internacional sobre patentabilidad, se establece por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36. 2. Este INFORME comprende 5 hojas, incluida la presente hoja de portada. 3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden: a. ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de hojas, descritas a continuación: ☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT). ☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario. b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)), que contiene una lista de secuencias, solo en formato electrónico, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias (ver párrafo 3bis del AnexoC de las Instrucciones Administrativas). 4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes: ☒ Recuadro I Base de este informe ☐ Recuadro II Prioridad ☐ Recuadro III No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial ☐ Recuadro IV Falta de unidad de invención ☒ Recuadro V Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración ☐ Recuadro VI Ciertos documentos citados ☐ Recuadro VII Defectos en la solicitud internacional ☐ Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional		
Fecha de presentación de la solicitud de examen preliminar internacional 7 octubre 2010 (07.10.2010)	Fecha de finalización del presente informe 18 noviembre 2010 (18.11.2010)	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada del examen preliminar internacional OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España) N° de fax: 91 349 53 04	Funcionario autorizado Natividad Vera Gutiérrez N° de teléfono: 91 349 55 44	

Formulario PCT/IPEA/409(hoja de portada) (Julio 2009)

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE
PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°.

PCT/IB2008/003466

Recuadro I. Base de esta opinión

1. Por lo que respecta al idioma esta opinión se ha establecido sobre la base:

- ☒ de la solicitud internacional en el idioma en el que se depositó
- ☐ de una traducción del idioma original al siguiente idioma, que es el idioma de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (Reglas 12.3.a) y 23.1.b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (Regla 12.4.a))
 - ☐ examen preliminar internacional (Reglas 55.2.a) y/o 55.3.a))

2. Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina Receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en esta opinión como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

- ☒ la solicitud internacional tal y como fue inicialmente presentada/enviada
- ☐ la descripción:
páginas, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
- ☐ las reivindicaciones:
páginas, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas *, modificadas (acompañadas de una declaración) según el Artículo 19
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
- ☐ los dibujos:
páginas, tal como se presentaron/enviaron inicialmente
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
páginas * recibidas por esta Administración en fecha
- ☐ una lista de secuencias - ver Recuadro Suplementario relativo a listas de secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la anulación de:

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*)

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2.c)).

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (*precisar*)

5. ☐ Este informe se ha establecido tomando en consideración la **rectificación de un error evidente** autorizado por o notificado a esta Administración según la regla 91 (Regla 70.2(e)).

6. ☐ El informe de búsqueda internacional suplementaria emitido por la Administración ha sido recibido y tenido en cuenta en la elaboración de esta opinión (Regla 45bis.8(b) y (c))

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida"

10

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD

Solicitud internacional N°
PCT/IB2008/003466

Recuadro V. Declaración motivada según el Artículo 35.2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1. Declaración

Novedad	Reivindicaciones	1-15	SI
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva	Reivindicaciones	1-15	SI
	Reivindicaciones		NO
Aplicación industrial	Reivindicaciones	1-15	SI
	Reivindicaciones		NO

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

Documentos tenidos en consideración.

Doc.	Numero Publicación/Identificación	Fecha Pub.
D01	US 6964780 B	15.11.2005
D02	US 2008069878 A	20.03.2008

La invención se refiere a una composición farmacéutica de sildenafil de liberación pulsátil caracterizada porque comprende una fracción de liberación inmediata de sildenafil y una fracción de liberación controlada, estando la fracción de liberación controlada compuesta por partículas recubiertas que contienen a) un agente superdesintegrante, b) un recubrimiento formado por al menos un polímero de solubilidad pH-dependiente y al menos un polímero de solubilidad pH-independiente y c) opcionalmente, otros excipientes farmacéuticos, así como el procedimiento de preparación de dicha composición.

El documento D01 divulga una formulación de liberación dual de sildenafil que comprende una porción de liberación inmediata y una fracción de liberación controlada (columna 3, líneas 27-30; líneas 42-47). En el ejemplo 3 se prepara una forma farmacéutica que comprende un núcleo formado por sildenafil, celulosa microcristalina, lactosa y ácido succínico. Estos núcleos se recubren posteriormente con una composición que incluye un copolímero de amonio metacrilato tipo B (Eudragit RS 300), un copolímero de amonio metacrilato tipo A (Eudragit 30D) y trietil citrato.

En el documento D02 se describe la preparación de composiciones farmacéuticas que comprenden la combinación de una dispersión sólida de un principio activo y un polímero mejorador de la solubilidad, con un recubrimiento de liberación pulsátil controlada (TPR) que comprende un polímero insoluble en agua y un polímero entérico (párrafo [0021]). Estas formas de dosificación pueden comprender mezclas de partículas de liberación inmediata (IR) y partículas recubiertas TPR (párrafo [0064]). Entre los polímeros insolubles en agua empleados se encuentran etilcelulosa, polivinilacetato y copolímeros neutros basados en etilacrilato y metilmetacrilato. Entre los

OPINIÓN ESCRITA DE LA ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DEL
EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2007/000151

Continuación Recuadro V. Declaración motivada según la Regla 66.2(a)(ii) sobre la novedad, la actividad
Continuación 2. inventiva y la aplicación industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

polímeros entéricos figuran acetato ftalato de celulosa, hidroxipropilmetilcelulosa ftalato, hidroxipropilmetilcelulosa acetato succinato, polivinilacetato ftalato y copolímeros de ácido metacrílico sensibles al pH (párrafos [0048-0049]). Las composiciones pueden incluir disgregantes, como croscarmelosa sódica, crospovidona, almidón glicolato de sodio y celulosa microcristalina (párrafo [0055]). Entre la gran diversidad de principios activos que pueden incorporarse en estas composiciones se encuentra el sildenafil (párrafo [0039]).

A la vista de los documentos del estado de la técnica, no hay información que revele o contenga indicios que puedan llevar al experto en la materia a la preparación de formas farmacéuticas de liberación pulsátil de sildenafil que comprendan un recubrimiento con la composición recogida en la reivindicación 1 de la solicitud.

Por tanto, se considera que la invención recogida en las reivindicaciones 1-15 de la solicitud es nueva, implica actividad inventiva y tiene aplicación industrial (Artículos 33 (2) (3) (4) PCT).

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD	Solicitud internacional Nº PCT/IB2008/003466
Recuadro suplementario clasificaciones	
Clasificaciones de invención y adicionales A61K31/519 (2006.01) A61K9/54 (2006.01) A61P15/10 (2006.01)	

Formulario PCT/IPEA/409(recuadro suplementario clasificaciones)(Julio 2009)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ IB 2008/003466

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver hoja adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61K, A61P

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, CAS, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS, NPL

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	US 6964780 B (KING et al.) 15.09.2005; columna 2, línea 29 - columna 3, línea 51; ejemplo 3, reivindicaciones 15, 19-26.	1-15
A	US 2008069878 A (VENKATESH et al.) 20.03.2008; párrafos [0021], [0026]-[0029], [0039], [0048],[0049],[0055],[0063],[0064].	1-15
A	US 2008200508 A (RARIY et al.) 21.08.2008; párrafos [0025], [0066]-[0097]; ejemplos.	1-15
A	SCHELLEKENS, R.C.A. et al.; Pulsatile drug delivery to ileo-colonic segments by structured incorporation of disintegrants in pH-responsive polymer coatings; Journal of Controlled Release (08.12.2008), 132 (2), páginas 91-98; ISSN 0168-3659.	1-15

☐ En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:

"A"

documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.

"E"

solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.

"L"

documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).

"O"

documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.

"P"

documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T"

documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.

"X"

documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.

"Y"

documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

"&"

documento que forma parte de la misma familia de patentes.

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

12.Agosto.2009 (12.08.2009)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

14 DE AGOSTO DE 2009 (14/08/09)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

Funcionario autorizado

N. Vera Gutiérrez

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

N° de teléfono +34 91 349 55 44

14

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/519 (2006.01)

A61K 9/54 (2006.01)

A61P 15/10 (2006.01)