

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-086183- -00014-0000

Fecha: 2013-01-30 15:46:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 19

RE.: Expediente Nº 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 el doctor José Luis Reyes Villamizar, en su calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUÍMICAS 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, y en particular la Reivindicación 1, se refiere a una composición farmacéutica de liberación pulsátil que comprende una fracción de liberación inmediata que contiene de 5 a 100 mg de sildenafil y una fracción de liberación controlada que contiene 25 a 150 mg de sildenafil, en donde la fracción de liberación controlada está compuesta por partículas 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 y en donde dicha composición presenta un perfil de disolución más rápido en medio alcalino que en medio ácido. Frente a esta Reivindicación el Opositor establece que el uso de concentraciones (dosis) tiene el mismo efecto que las reivindicaciones dirigidas a métodos de tratamiento y no pertenecen a la categoría de producto o proceso, ya que la dosificación en los productos farmacéuticos no tiene naturaleza inventiva pues no cumple con el estándar de aplicabilidad industrial, ya que no tiene efectos a nivel técnico.

b- Respetuosamente difiero del análisis del Opositor, ya que su apreciación resulta 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 solicitud. 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 al 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...”. [énfasis agregado].

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 -aun 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. En ese sentido, una combinación de sustancias conocidas en alguna forma particular y en cantidades determinadas puede generar productos (composiciones) que cumplen con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, más aún cuando generan efectos inesperados, como sucede en la presente invención. Además, contrario a la apreciación del Opositor, el hecho

de que para una composición farmacéutica se especifique la cantidad de principio activo que deba estar presente en dicha composición, de ninguna manera se puede traducir, interpretar o conducir a que lo que se intenta proteger es un método de tratamiento o terapéutico, por lo que la Reivindicación 1 o alguna de las reivindicaciones que integran el Capítulo Reivindicatorio en ningún momento se refieren a un método de tratamiento.

Por lo tanto, la presente invención no contraviene ninguno de los artículos 14 y 20 de la decisión 486, y por ello mismo, respetuosamente solicito que la objeción planteada por el Opositor con respecto a la Reivindicación 1 sea desestimada.

2. a- El Opositor menciona que la Reivindicación 10 carece de nivel inventivo en lo que refiere a las características de la disolución, ya que no se debe determinar la novedad de los valores de disolución sobre la base de la documentación previamente existente, sino que se debe tener en cuenta que lo descrito en la Reivindicación 10 es ampliamente conocido por una persona medianamente versada en el estado de la técnica, quien conoce que los perfiles de disolución se obtienen a partir de ensayos rutinarios.

b- Respetuosamente difiero del Opositor, ya que está realizando un análisis errado de la Reivindicación 10. Aunque las técnicas para establecer perfiles de disolución en la fabricación de medicamentos son claramente conocidas, de ninguna manera se está reivindicando dicha técnica como tal. Ahora bien, los resultados específicos para una composición, es decir, los perfiles de disolución particulares para las composiciones reclamadas, son características que, además de los elementos estructurales ya establecidos en la Reivindicación 1, permiten caracterizar aún más las composiciones que se pretenden proteger. Adicionalmente, el procedimiento para establecer los resultados de los perfiles de disolución está claramente divulgado dentro del Capítulo Descriptivo, por lo que reproducir e identificar dichos perfiles de disolución será perfectamente viable para cualquier persona medianamente versada en el arte. Estos parámetros (los perfiles de disolución) son aceptables luego de definir estructuralmente una composición, según la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, tal como sucede en el presente caso.

3. a- El Opositor establece que las Reivindicaciones 4 a 9 de la presente invención carecen de nivel inventivo ya que describen los excipientes utilizados en la formulación, los cuales son ampliamente conocidos para los mismos propósitos que se

emplean en la presente invención. Asimismo, el Opositor establece que los polímeros de las Reivindicaciones 5 y 8 son reconocidos por su solubilidad pH dependiente, así como los mencionados en la Reivindicación 6, los cuales son conocidos por tener un perfil de disolución pH independiente. Adicionalmente, el Opositor señala que la selección de estos excipientes no tienen nivel inventivo y menos teniendo en cuenta que las características fisicoquímicas y su utilidad dentro de la formulación se obtiene a través de ensayos rutinarios.

b- Respetuosamente difiero de la apreciación Opositor, ya que está haciendo un análisis completamente equivocado de las reivindicaciones anteriormente mencionadas, pues lo que se pretende patentar en la presente invención, no es de ninguna manera los excipientes utilizados o características fisicoquímicas de los mismos; lo que pretende patentarse es la forma farmacéutica con su principio activo, todos sus excipientes y fracciones, como un producto. El Opositor no tiene en cuenta que es imprescindible analizar la invención como una totalidad y no la novedad y el nivel inventivo de cada uno de los elementos que en ella se utilizan. Lo anterior sería como pretender que una silla novedosa e inventiva no pueda ser patentada por utilizar tornillos que son conocidos en el estado de la técnica, lo cual no resulta lógico y de hecho va en contravía del sistema de patentes y los requisitos de patentabilidad. Por lo tanto, la presente invención resulta patentable, en cuanto describe un producto, que en este caso es una forma farmacéutica que contiene sildenafil con una estructura de fracciones muy específica que presenta un perfil de disolución mejorado.

El considerar que una composición farmacéutica no es susceptible de patentarse porque contiene algún ingrediente conocido, tal como los excipientes empleados en la presente invención, no sólo es contrario a los principios básicos de evaluación de patentabilidad mundialmente conocidos –consistentes en la acreditación de los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial– sino que, de ponerse en práctica este tipo de razonamientos, impediría el avance de la tecnología farmacéutica. Teniendo en cuenta lo anterior, las objeciones del Opositor respecto a las Reivindicaciones 4 a 9 quedan desestimadas.

4. a- Respecto a las Reivindicaciones 11 a 15, el Opositor establece que describen procedimientos ampliamente conocidos para la obtención de formas farmacéuticas sólidas, concluyendo que carecen de nivel inventivo.

b- En respuesta a lo anterior, es importante destacar que para evaluar la patentabilidad de un proceso se debe tomar en cuenta la combinación y utilización específica de todos y cada uno de los elementos que integran dicho proceso. Esta combinación y utilización específica de todos los elementos que intervienen en el proceso de obtención de un producto nuevo e inventivo, le retribuirá al proceso el carácter de novedoso e inventivo. De esta manera, y toda vez que las composiciones reclamadas en la presente solicitud son novedosas y resultado de una etapa inventiva (como se ha mencionado anteriormente y se fundamentará más adelante), resulta lógico que el proceso de obtención de dichas composiciones farmacéuticas también sea tanto nuevo como inventivo, puesto que la presente solicitud no pretende obtener protección para todos los procesos de preparación de cualquier composición farmacéutica; el objetivo de las Reivindicaciones 11 a 15 es obtener protección específicamente para el proceso de preparación de los productos de las Reivindicaciones 1 a 10, es decir, las composiciones farmacéuticas reclamadas en dichas reivindicaciones.

Independientemente de que en el estado de la técnica ya hayan sido conocidas diversas técnicas y procesos de preparación de composiciones farmacéuticas, no se tiene conocimiento de que algún documento haya descrito o siquiera sugerido todos y cada uno de los elementos técnicos que integran al proceso reclamado en las Reivindicaciones 11 a 15 de la presente solicitud, por lo que atentamente solicito que esta objeción planteada por el Opositor sea desestimada.

5. a- El Opositor cita los documentos WO 2008/027993 (D1), Pulsatile drug delivery to ileo-colonic segment by structured incorporation of desintegrants in pH-responsive polymer coatings (D2), US 2008/0200508 (D3) y US 6.964.780 (D4), los cuales según su apreciación, afectan la patentabilidad de la presente invención.

b- El Opositor establece que D1 describe procedimientos para elaborar soportes sólidos con un principio activo, excipientes aceptables y un recubrimiento. El Opositor señala que aunque D1 no establece el sildenafil como uno de los principios activos que pueden estar presentes en la formulación descrita, si se evidencia la versatilidad de la técnica de granulación y cambiar el principio activo carece de nivel inventivo.

c- Respetuosamente difiero del análisis del Opositor frente a D1. D1 describe una composición farmacéutica, la cual puede contener un fármaco que tenga comportamiento de base débil, es decir que su pKa sea menor a 14, con una solubilidad no mayor de 100 µg/ml a pH 6.8 y que adicionalmente contenga por lo menos un nitrógeno básico en su estructura. Además, D1 establece que la composición farmacéutica puede contener una fracción de liberación inmediata y otra fracción de liberación controlada (llamada TPR en su descripción). La fracción de liberación controlada (TPR) puede comprender un núcleo inerte, una capa amorfa que contiene el fármaco, un polímero que inhibe la cristalización (un polímero mejorador de la solubilidad) y un ácido orgánico mejorador de solubilidad, una cubierta selladora protectora y un revestimiento de liberación controlada o pulsátil (ver en particular el párrafo 0064 de D1).

Sin embargo, aunque D1 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 D1 se ejemplifica que el principio activo pueda ser sildenafil. Las composiciones de D1 no se comparan con las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, debido a que D1 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 D1 se describe un procedimiento para la fabricación de dichas composiciones. De igual manera en D1 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. Teniendo en cuenta lo anterior, quedan desestimadas las objeciones del Opositor con respecto a D1.

6. a- El opositor establece que D2 describe un nuevo sistema de liberación pulsátil para sitios específicos en la región ileo-colónica. Dicho sistema está basado en la

incorporación no filtrada de desintegrantes en un recubrimiento el cual consiste, adicionalmente, en una matriz continua de un polímero pH-dependiente (Eudragit S). Con D2 el Opositor argumenta la falta de nivel inventivo de la presente invención.

b- Respetuosamente difiero del análisis del Opositor respecto a D2 y considero que su apreciación es errada, ya que D2 describe el uso de un polímero pH-dependiente (Eudragit S) como recubrimiento, lo cual es completamente diferente al recubrimiento utilizado en la presente invención, el cual, necesita un polímero pH-dependiente junto con un polímero pH-independiente, siendo lo anterior una condición necesaria para lograr el perfil de disolución de la presente invención. D2 no describe ni sugiere composiciones de liberación pulsátil de sildenafil, 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, ni mucho menos en el documento D2 se describe un procedimiento para la fabricación de dichas composiciones. Así las cosas, D2 no afecta de ninguna manera la novedad o el nivel inventivo de la presente invención, en cuanto a que solo utiliza un tipo de polímero y no sugiere de ninguna manera el uso de polímeros pH-independientes, quedando desestimada la objeción del Opositor.

7. a- El Opositor señala apartados de D3 en los cuales describe formas farmacéuticas de liberación pulsátil, usando polímeros Eudragit[®], así como soportes que contienen el agente activo, los cuales pueden ser obtenidos por múltiples formas como como dispersión de fluidos. Las formas farmacéuticas pulsátiles de D3, pueden ser obtenidas por recubrimiento del ingrediente activo con polímeros elegidos para liberar el primer pulso y cualquier pulso adicional en puntos específicos de tiempo. Las formas farmacéuticas de D3 pueden contener dos unidades con el principio activo o una pluralidad de soportes, gránulos o partículas con perfiles de liberación diferentes. Adicionalmente, el Opositor señala que D3 describe los polímeros preferidos Eudragit L 100, Eudragit S 100 y mezclas de estos mismos, así como Eudragit RL30D y Eudragit RS30D. Finalmente el Opositor establece que si bien D3 no establece explícitamente el uso de sildenafil, si muestra la versatilidad de las formas de liberación pulsátil.

b- Respetuosamente difiero del análisis del Opositor. D3 describe una forma

farmacéutica de liberación pulsátil, la cual cuenta con una fracción de liberación inmediata y otra fracción de liberación controlada, como lo ha indicado el Opositor. Adicionalmente, D3 establece el uso de los polímeros Eudragit® como posibles recubrimientos de la fracción de liberación controlada, y algunas de las mezclas que ejemplifica en una de sus modalidades se refieren a los polímeros Eudragit RL30D y Eudragit RS30D, los cuales son pH independientes; también se menciona en D3 la posibilidad de usar otros polímeros como Eudragit L dentro de la mezcla, el cual es pH-dependiente. Sin embargo, las formulaciones de D3 se encuentran dirigidas específicamente a principios activos utilizados para trastornos del sueño y no hay sugerencia alguna de que puedan ser usadas para otro tipo de principios activos.

En ninguna parte de D3 se describe ni se sugiere que el principio activo pueda ser sildenafil, por lo que las composiciones de D3 no se comparan con las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud, debido a que D3 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 se reclamado en la presente solicitud. De igual manera, en D3 no se describe un procedimiento para la fabricación de dichas composiciones. Así las cosas, la presente invención no se ve afectada de ninguna manera por D3.

8. a- El Opositor establece que D4 describe la posibilidad de incluir principios activos inhibidores de PDE5, como sildenafil, en formulaciones de tipo pulsátil, por lo tanto concluye que la presente invención carece de nivel inventivo.

b- Respetuosamente difiero de la apreciación del Opositor y considero que está realizando un análisis sumario, 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 D4 anticipa la presente invención. D4 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. Esta última no puede ser comparada a la formulación de la presente invención, ya que 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 D4 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, D4 no establece ni sugiere el uso de mezcla de polímeros pH dependientes con pH independientes para producir un mejor perfil de disolución.

Aún más, la presente invención cita dentro de su memoria descriptiva el documento EP 1123088, correspondiente a la publicación europea de D4, 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, D4 de ninguna manera afecta la novedad de la presente invención, ya que el mecanismo de disolución aquí descrito, necesita la presencia de los dos tipos de polímeros no contemplada por D4.

En consideración de los documentos citados por el Opositor, es importante resaltar que el concepto de novedad está definido en las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT. De acuerdo con estas directrices, una invención carece de novedad si cada elemento o cada etapa, incluyendo cualquier característica implícita para el experto en la materia, está explícita o intrínsecamente divulgado en el estado de la técnica.

Adicionalmente, remitiéndose a la definición de novedad, y comparando el capítulo reivindicatorio con las referencias citadas por la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., claramente se puede notar que no existe una divulgación explícita o intrínseca de la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud. Aunque el principio activo sildenafil y los excipientes empleados sean ya conocidos, de acuerdo con el Capítulo 12 de las Directrices de Búsqueda Internacional y de Examen Preliminar Internacional del PCT, no se puede establecer que hay divulgación intrínseca sobre la base de posibilidades o

probabilidades. Por tanto, el hecho de que la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud sea posible como resultado de un determinado conjunto de circunstancias, no puede interpretarse como una anticipación para efectos de novedad.

Por otra parte, de acuerdo con el enfoque problema-solución, una técnica conocida mundialmente para determinar si una 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, es imprescindible considerar el arte previo existente. 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 se discutió previamente en el presente escrito, ninguno de los documentos citados en la oposición que se contesta, 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 a lo anteriormente expuesto, ninguno de los documentos D1 a D4 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 a D4 solos o en combinación describen ni sugieren los procesos de fabricación de las correspondientes composiciones farmacéuticas, reclamados en las Reivindicaciones 11 a 15 de la presente invención.

Finalmente, no obstante que con lo anterior, se ha puesto en evidencia que la presente solicitud contiene materia patentable, me permito a manifestar que el Artículo 14 de la Decisión 486 establece que “los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”. La presente invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad, a saber: es nueva, posee nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial, 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 lo tanto, la presente invención 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.

En conclusión, las composiciones farmacéuticas de la presente solicitud cumplen con los requisitos de patentabilidad, al ser invenciones de producto que no han sido descritas en el estado de la técnica y cuyos efectos no son evidentes a la luz del arte previo, además de ser susceptibles de aplicación industrial. Por todo lo anterior considero que las objeciones por falta de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial de la presente invención, a la luz del estado de la técnica citado en el escrito de oposición que se contesta, son totalmente improcedentes, por lo que respetuosamente solicito que dichas objeciones planteadas por el Opositor sean desestimadas en su totalidad.

9. Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, solicito se declare infundada la oposición presentada a la presente invención por TECNOQUÍMICAS 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 Pasco 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)

13

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 anexas 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"

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	Número Publicación o 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. Continuación 2.	Declaración motivada según la Regla 66.2(a)(ii) sobre la novedad, la actividad 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 N°

PCT/IB2008/003466

Recuadro suplementario clasificaciones

Clasificaciones de invención y adicionales

A61K31/519 (2006.01)

A61K9/54 (2006.01)

A61P15/10 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional Nº

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 Nº
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	SHELLEKENS, 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:	"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.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X"	documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"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.
"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).	"&"	documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"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.		

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional:	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional
12.Agosto.2009 (12.08.2009)	14 DE AGOSTO DE 2009 (14/08/09)
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional	Funcionario autorizado
O.E.P.M.	N. Vera Gutiérrez
Pasco de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.	
Nº de fax 34 91 3495304	Nº de teléfono +34 91 349 55 44

CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61K 31/519 (2006.01)
A61K 9/54 (2006.01)
A61P 15/10 (2006.01)