

RAD: 11-81448- -10	FECHA: 2013-05-03 16:49:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto:	Radicación:	11-81448- -10
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8286
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2009/009206				
Fecha de Presentación Internacional	21/12/2009				

Descripción:	Radicado N° 11-081448-00000-0000	29/06/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-081448-00000-0000	29/06/2011
Rta del Solicitante:	Radicado N° 11-081448-00009-0000	24/08/2012
Oposición(es):	Laboratorios Synthesis S.A.S. Radicado N° 11-081448-00005-0000	14/05/2012
	Laboratorio Franco Colombiano S.A. Radicado N° 11-081448-00006-0000	30/05/2012
Prioridad:	US 61/140.712	24/12/2008

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo Primero del Título X de la

Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Teniendo en cuenta que el solicitante pagó la tasa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se procederá a estudiar el capítulo reivindicatorio presentado.

Título de la solicitud: TABLETA DE LIBERACIÓN CONTROLADA DE DOSIS BAJA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una tableta sólida, de fácil diseño para proveer fármacos en dosis bajas tal como tamsulosina, con buena liberación del fármaco a través de todo el tracto digestivo incluyendo el colon.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta farmacéutica de liberación controlada, que comprende un núcleo de tableta interior, que comprende al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y una capa exterior de recubrimiento por compresión que rodea dicho núcleo de tableta interior y que comprende una matriz de liberación controlada que tiene clorhidrato de tamsulosina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20.

4. Excepciones de patentabilidad (Art 20 D486 literal a)-d))

El objeto de las reivindicaciones 12 y 13 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud debe especificar el principio activo que se encuentra en la tableta objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 debe especificar el activo que se encuentra en la matriz de liberación controlada, así como el excipiente que se encuentra tanto en la tableta interior como en la tableta exterior.

De igual manera, hay que recordar que una reivindicación de composición no se debe definir por las dosis del activo sino por sus características esenciales: principios activos y excipientes.

6. Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S.

Dice el oponente que antes de la fecha de prioridad de la solicitud de patente se encontraron los siguientes documentos que afectan la patentabilidad de la presente solicitud:

D1 WO2007131804 y D2 EP1568361.

La presente solicitud sólo difiere de D1 en el hecho de que la composición hinchable liberación controlada comprende otro activo. En la presente solicitud no se demuestra evidencia que defina un efecto particular en relación el perfil de liberación de tamsulosina por lo que la composición no es inventiva. Sería obvia la modificación estructural debido a las enseñanzas de D2, ya que dicha anterioridad enseña la aplicación de una dosis baja de liberación controlada de tamsulosina hinchable polimérica de composición de matriz que

comprende hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) y celulosa microcristalina (MCC) como una capa de compresión hinchable libre de drogas tipo sándwich que son aptos para liberación de tamsulosina.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A.

Tener en cuenta que esta oposición se presentó por fuera del término estipulado en la Decisión 486. No obstante, en gracia de discusión, el oponente cita el libro “The Merck Index” y el “Diccionario de Especialidades Farmacéuticas” (PLM) en donde se listan diferentes productos que utilizan una tableta de liberación controlada de tamsulosina. El oponente concluye que estos documentos afectan la novedad del objeto reivindicado en la presente solicitud.

Respuesta del solicitante

La solicitante en respuesta a los argumentos de la firma opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., señaló que la tableta de la presente solicitud tiene una capa que comprende el agente activo y está en contacto directo con el fluido corporal de manera que la liberación del agente activo es controlada por dicha capa externa que contiene tal agente activo.

El documento D1 citado por la firma Synthesis S.A.S. se refiere a una estructura de tableta homogénea y unitaria que tiene propiedades de liberación controlada por el empleo de una matriz de HPMC y carbómero. Así que el núcleo libre de agente activo de las tabletas de la presente invención permite que la capa que comprende dicho agente activo sea lo suficientemente delgada para que la liberación sea completa.

El documento D2 divulga una tableta de 3 capas de manera que el agente activo, el cual está ubicado en la capa central, debe penetrar a través de la capa exterior y en ningún momento entra en contacto directo con fluido corporal. Así entonces, D2 no enseña que la capa del agente activo debe estar cubierta por una capa libre de agente activo y que esta es la encargada de controlar la liberación del fármaco.

Respuesta del examinador técnico

Si bien el documento D1 WO2007131804, citado por la opositora Laboratorios Synthesis S.A.S., no tiene todas las características esenciales del objeto reclamado en la presente solicitud, este documento ya hacía mención de una forma de dosificación farmacéutica que comprende una pluralidad de pastillas, en donde cada gránulo comprende un núcleo que comprende tamsulosina y celulosa microcristalina y una capa externa que rodea a dicho núcleo que comprende un ácido acrílico, tal como está en la presente solicitud. Por lo tanto, este documento le sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia una parte importante de la forma de dosificación que se reclama en la presente solicitud. Por lo tanto, este documento es relevante para el estudio de nivel inventivo del objeto reclamado en combinación con las enseñanzas del documento D2 EP1568361, como se verá más adelante.

En cuanto a los argumentos de la firma opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., se encontró que el documento citado no es relevante para afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

Por lo anterior, los documentos presentados en la(s) oposición(es) de Laboratorios Synthesis S.A.S. desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerarán dentro del examen de patentabilidad. De otro lado, los documentos presentados en la oposición de Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A. no desvirtúan ni la novedad ni el nivel inventivo del objeto de la presente solicitud, por lo cual no se considerarán dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del estado de la técnica:

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de diciembre de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2007131804	“Tablet composition with a prolonged release of tamsulosin”	22/Noviembre/2007
D2	EP1568361	“Sustained-release pharmaceutical composition containing tamsulosin ”	26/Mayo/2006

El documento D1^[1] divulga tabletas de liberación prolongada de tamsulosina clorhidrato, cuya tableta tiene una matriz que comprende un polímero hidrofílico hinchable que es un ácido poliacrílico entrecruzado, un polímero hidrofílico no sensible al pH y opcionalmente un aglutinante (Resumen, Ejemplos).

El documento D2^[2] divulga una composición de liberación sostenida que contiene tamsulosina clorhidrato (Resumen) y pueden contener lactosa, manitol, HPMC, PVP, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, puede tener una capa libre de fármaco (Ejemplos D1-D18).

8 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: Una forma de dosificación de combinación que comprende una dosis de tamsulosina físicamente separada de una dosis de un inhibidor de testosterona-5a-reductasa...

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una tableta de liberación controlada que comprende	Una tableta de liberación controlada que comprende	Una tableta de liberación sostenida de baja dosis que comprende
Un núcleo de tableta interior: excipiente: composición de matriz hinchable en agua y aglutinante insoluble en agua	No menciona	Capa interior sin principio activo
Una capa exterior de recubrimiento que rodea el núcleo de tableta interior: matriz de liberación controlada que contiene un agente activo: tamsulosina HCl	Capa que es una matriz de liberación controlada que contiene tamsulosina HCl	Matriz de tamsulosina sobre una capa libre de principio activo
Matriz de liberación controlada comprende: un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH: polímero de ác poliacrílico reticulado Y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH: HPMC, HPM Opcionalmente, un aglutinante: celulosa microcristalina (MC)	Matriz de liberación controlada comprende: un polímero hidrofílico hinchable sensible al pH: polímero de ác poliacrílico reticulado Y un polímero hidrofílico hinchable insensible al pH: HPMC, HPM Opcionalmente, un aglutinante: celulosa microcristalina (MC)	Matriz comprende: HPMC Y MCC

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007131804A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071122&DB=EPODOC&locale=en_EP
[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1568361A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20050831&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición de tamsulosina en forma de tableta de liberación controlada.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que dicha anterioridad no menciona la capa o tableta interna libre de fármaco.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en la configuración de la forma de dosificación.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una tableta con una liberación controlada mejorada (por encima de 18 horas), pero este efecto no fue demostrado ni comparado frente al arte anterior.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para lograr una tasa de liberación de tamsulosina por encima de 18 horas”.

Sin embargo, la utilización de una matriz que comprende el activo y que dicha matriz o capa recubre otra capa sin agente activo, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una tableta de baja dosis de fármaco que comprende tamsulosina en una matriz que comprende HPMC y MCC como una capa comprimida sobre otra capa libre de activo y este tipo de tabletas sirven para liberación controlada de fármacos. Además, las composiciones del documento D1 pueden liberar el agente activo por encima de 24 horas en el colon, por lo cual estaría solucionado el problema planteado en la presente solicitud.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de lograr una tasa de liberación de activo en un tiempo por encima de las 18 horas en composiciones farmacéuticas orales de tamsulosina clorhidrato descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por la tableta de la presente solicitud en relación con la tableta del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Asimismo, las reivindicaciones 2 a 11 no tienen características esenciales que hagan inventivo el objeto reclamado.

9. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007131804	1 a 11	Nivel inventivo
D2	EP1568361	1 a 11	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-05-07

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza