

RAD: 11-95153- -10	FECHA: 2013-05-06 10:21:02
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto:	Radicación:	11-95153- -10
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	8332
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2010/050886				
Fecha de Presentación Internacional	27/01/2010				

Descripción:	Radicado N° 11-095153-00000-0000	28/07/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-095153-00000-0000	28/07/2011
	Radicado N° 11-095153-00008-0000	15/01/2013
Rta del Solicitante:	Radicado N° 11-095153-00008-0000	15/01/2013
	Radicado N° 11-095153-00009-0000	15/01/2013
Oposición(es):	Procaps S.A.	
	Radicado N° 11-095153-00003-0000	15/06/2012
	Laboratorio Franco Colombiano S.A.	
	Radicado N° 11-095153-00004-0000	15/06/2012
Prioridad:	EP 09151496.8	28/01/2009

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3 . Objeto de la invención:

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 modificado.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES GALÉNICAS DE COMPUESTOS ORGÁNICOS”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una composición de alisquireno con buen sabor y buen perfil de disolución, para administración pediátrica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición tipo mini-tableta con un núcleo donde está el alisquireno y un recubrimiento que comprende un polímero.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/14//9/20//9/28//9/48//9/00//31/165.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud debe especificar los componentes de las composiciones que se están reclamando, 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 definir el agente de recubrimiento y la composición como tal debe estar con sus cantidades específicas.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

La oponente señala que el objeto de la solicitud está afectado por el documento D1 US2004266743 que se refiere a combinaciones, composiciones y métodos terapéuticos de tratamiento de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, disfunción renal, entre otras. El documento D1 revela un inhibidor de renina como alisquireno o eplerenona, excipientes como sacarosa y donde las tabletas están recubiertas con Opadry (Párrafo 331 a 344). Finalmente dicho documento D1 menciona en el párrafo 169 la posibilidad que las composiciones sean tabletas de liberación sostenida. Así las cosas, la presente composición no es nueva.

De igual manera, la oponente afirma que un experto en la materia puede llegar de manera evidente a una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en la forma de una tableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, a partir del documento D1. De modo que la invención carece de nivel inventivo según las enseñanzas de D1.

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

Afirma el oponente que la solicitud en estudio incumple los requisitos de novedad, nivel

inventivo y aplicación industrial. Señala que las composiciones y formulaciones farmacéuticas sólidas para administración oral en forma de tabletas que comprenden un núcleo de alisquireno y un recubrimiento externo que tiene propiedades enmascaradoras del sabor y/o una funcionalidad de liberación controlada, son conocidas en la industria. Por lo tanto, no cumplen con los requisitos de novedad y de nivel inventivo. De igual manera, el oponente se refiere a composiciones de sildenafil cuya molécula está totalmente descubierta e identificada y cita el libro "The Merck Index" así como las patentes EP 678503 y US 5559111.

Respuesta del solicitante

La solicitante en respuesta a los argumentos de la firma opositora Laboratorios Procaps S.A., modificó el capítulo reivindicatorio, en donde hace algunas precisiones sobre la materia que se está reclamando.

Frente al documento D1 que citó la oponente Procaps S.A., la solicitante afirma que nada en D1 divulga o enseña minitables de aliskiren. D1 no divulga ejemplos que hagan referencia específica a composiciones de aliskiren. Por lo tanto, este documento no afecta la novedad del objeto reivindicado.

En relación al nivel inventivo, la persona medianamente versada en la materia siguiendo las enseñanzas de D1, no encontraría motivación o sugerencia alguna que lo llevaran a desarrollar la minitableta de aliskiren de la presente solicitud.

En cuanto a la oposición presentada por Lafrancol S.A., la solicitante señala que la invención de la presente solicitud está dirigida a una forma de dosificación para administración oral en forma de una minitableta que tiene un núcleo que comprende aliskiren o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y un recubrimiento exterior en forma de un recubrimiento de película que comprende un material de enmascaramiento del sabor seleccionado de poliacrilatos, y los documentos citados por la oposición no menciona dicha forma de dosificación, por lo cual no afectan los requisitos de patentabilidad del objeto reivindicado.

Respuesta del examinador técnico

Aunque el documento D1 citado por la opositora Procaps S.A., no tiene todas las características esenciales del objeto reclamado en la presente solicitud, este documento se relaciona con composiciones de liberación controlada de un inhibidor de renina como por ejemplo alisquireno y menciona que puede ir en un núcleo recubierto tal como está en la reivindicación 1 y sus dependientes en la presente solicitud. Por lo tanto, se tendrá en cuenta el documento D1 para efectos del presente estudio debido a que guarda más relación con el objeto reivindicado.

En cuanto a los argumentos de la firma opositora Laboratorio Franco Colombiano S.A. Lafrancol S.A., se encontró que los documentos citados no son relevantes para afectar la patentabilidad de la presente solicitud.

Por lo anterior, el documento presentado en la(s) oposición(es) de Procaps S.A. desvirtúa el nivel inventivo del objeto de las reivindicaciones 1 a 15 de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad. De otro lado, los documentos presentados en las oposiciones 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 considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. 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: 28 de enero de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el

objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004/266743	“Combination of an aldosterone receptor antagonist and a renin inhibitor”	30/Diciembre/2004
D2	WO2006/041974	“Use of renin inhibitors for the prevention or treatment of diastolic dysfunction or diastolic heart failure”	20/Abril/2006
D3	D.L. Munday and A.R. Fassihi. International Journal of Pharmaceutics 52(1989). 109-114	“Controlled release delivery: effect of coating composition on release characteristics of mini-tablets”	1/Junio/1989

El documento D1^[1] divulga combinaciones, composiciones y métodos terapéuticos de hipertensión, enfermedades cardiovasculares, disfunción renal, edema, enfermedad cerebrovascular, donde los métodos comprenden la administración de uno o más antagonistas de aldosterona y uno o más inhibidores de renina (Resumen). Entre los inhibidores de renina se encuentra alisquireno (Párrafo 0332, 0344, 0169; Tabla 1).

El documento D2^[2] divulga una tableta que comprende un núcleo que contiene hemifumarato de alisquireno, celulosa microcristalina y polivinilpirrolidona (PVP). El núcleo es recubierto con Opadry (Ej. 2).

El documento D3^[3] divulga un estudio sobre el efecto del recubrimiento sobre las características de liberación en mini-tabletas (Resumen).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: una forma de dosificación unitaria sólida para su administración oral en la forma de una minitableta que tiene un núcleo y un recubrimiento externo, en donde el núcleo comprende alisquireno... el recubrimiento externo está en la forma de un recubrimiento de película que comprende un material enmascarador de sabor...

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004266743A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041230&DB=&locale=en_EP
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006041974A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060420&DB=&locale=en_EP
 [3] URL: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0378517389902846>

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Forma de dosificación unitaria oral: mini-tableta	Tabletas	Tabletas	Mini-tabletas
Núcleo: alisquireno	Núcleo: alisquireno	Núcleo: hemisulfato de alisquireno, celulosa microcristalina, PVP	Núcleo que contiene el activo
Recubrimiento externo comprende:	Recubrimiento	Recubrimiento externo comprende:	Recubrimiento externo, comprende: polímeros solubles e insolubles:
Polímero pH dependiente: copolímeros del ácido metacrílico: metacrilato de butilo, metacrilato de (2-metil-amino-etilo) y metacrilato de metilo; ó	Opadry	Opadry: polímero, un plastificante y un pigmento Polímeros: hidroxipropilmetilcelulosa	Ésteres de ác. Metacrílico: Eudragit RL100, Eudragit L, acetato ftalato de celulosa (Pág. 110)
Polímero pH independiente: copolímeros de metacrilato amonio tipo A y B, etilcelulosa	No especifica	No menciona	Etilcelulosa (Pág.110)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la composición de alisquireno en forma de mini-tableta. El documento D1 menciona composiciones tipo tableta que contienen alisquireno y excipientes como la sacarosa. La tableta puede estar recubierta con Opadry (Párrafos 0331-0344). En el párrfo 0169 se contempla la posibilidad de tabletas de liberación sostenida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que dicha anterioridad no especifica que la composición tenga polímeros derivados del ácido metacrílico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que dicha anterioridad no menciona que el recubrimiento sea un derivado de ácido metacrílico.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una composición con una disolución completa del 95% después de 60 minutos, a un pH entre 6 y 7.

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 disolución completa del 95% después de 60 minutos”.

Sin embargo, la utilización de composiciones tipo mini-tableta con un núcleo donde va el activo alisquireno y con un recubrimiento para lograr una disolución completa, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una tableta de hemisulfato de alisquireno que se encuentra en un núcleo recubierto.

Tener en cuenta que el documento D3 especifica mini-tabletas en donde el recubrimiento que

se puede utilizar puede ser un polímero dependiente del pH, como por ejemplo derivados del ácido metacrílico, tipo Eudragit (Pág. 110), tal como lo establece las reivindicaciones 8 a 14 de 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 disolución completa del 95% al cabo de 60 minutos en composiciones farmacéuticas orales de alisquireno 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 composición de la presente solicitud en relación con las tabletas 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). Las reivindicaciones 2 a 18 no contienen alguna característica adicional que haga inventiva la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicacione s afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/266743	1 a 18	Nivel inventivo
D2	WO2006/041974	1 a 18	Nivel inventivo
D3	D.L. Munday and A.R. Fassihi. International Journal of Pharmaceutics 52(1989). 109-114	8 a 14	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 2013-05-14

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