

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-067032-00005-0000

Dep. 2020 NUECREACIONI
Lve: 379 FASENACIONALII
Folios: 5

As. 94.436

Señora

JEFE DE DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. 04 067 032 – solicitud de patente de invención a favor de
UCB FARCHIM S.A.

Respuesta a oficio No. 2377 del 15 de febrero de 2008

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado sustituto de la sociedad UCB FARCHIM S.A., según lo acredita el documento de sustitución de anexo, me permito dar respuesta a las observaciones de carácter técnico y jurídico, relacionadas con la patentabilidad, para la concesión de la patente de acuerdo con la Decisión 486 según el concepto técnico No. 2791 notificado por fijación en lista de fecha 15 de febrero de 2008.

En referencia a las objeciones expuestas por el Señor Examinador con respecto a la novedad de la presente invención, nos permitimos presentar los siguientes argumentos:

Como anterioridad D1, el señor examinador cita el documento ES2184293, el cual divulga composiciones farmacéuticas administrables por vía oral que comprenden una benzhidrilpiperazina y una ciclodextrina. El ejemplo 6 de la anterioridad describe que el dihidrocloruro de cetirizina y la beta ciclodextrina se mezclan en presencia de agua para formar un complejo. Dicho complejo luego se mezcla con excipientes y se comprime para formar una composición oral. Por lo tanto, D1 divulga una sola formulación que comprende la sustancia activa, una

ciclodextrina y excipientes y por ende es diferente de la composición reclamada que comprende dos formulaciones separadas. En consecuencia, la reivindicación 1 (y en consecuencia las reivindicaciones dependientes 2-22) son novedosas frente a D1. Cabe mencionar que la anterioridad citada es propiedad del mismo solicitante, donde la presente invención tiene características novedosas frente a la misma como se describe arriba.

La presente invención busca proporcionar composiciones orales con sabor mejorado que comprenden polioles mejoradores de la palatabilidad que también evitan cualquier problema de inestabilidad. Dicho problema NO se menciona en D1. Ese problema se soluciona en la presente invención al proporcionar una composición preparada a partir de dos formulaciones, la primera la cual contiene el compuesto activo de fórmula I y polioles reactivos o muy reactivos hasta un nivel crítico y la segunda la cual contiene los polioles necesarios para alcanzar un sabor agradable sin fármaco alguno. De esta manera, la formación de productos de reacción no deseados se elimina casi por completo y el sabor desagradable se reduce o esconde eficientemente. Al no contemplar D1 el problema de resuelto en la presente solicitud, una persona con habilidad en la materia no deduciría de manera evidente ni tendría conocimiento de dicho problema, por lo cual no se vería motivado a resolverlo. En el caso remoto de que la persona con habilidad en la materia lo intentara, D1 la alejaría de la solución proporcionada por la presente invención puesto que todos los ejemplos en dicha anterioridad están relacionados con composiciones que comprenden una única formulación que contiene una sustancia activa, una ciclodextrina y polioles y no con una composición oral que comprende dos formulaciones separadas como se define en la reivindicación 1. Por lo tanto, la reivindicación 1 es inventiva con respecto a D1.

Por otro lado, el señor examinador cita el documento ES2152966 (en adelante D2), el cual divulga formas de dosificado farmacéuticas que comprenden una tableta farmacéutica recubierta con una cubierta que esconde el sabor y que comprende dos polímeros, un carbohidrato desintegrable con agua y un ligante. Los componentes de las formas de dosificado se mezclan en seco para formar una mezcla de polvo uniforme (ver página 7, líneas 32-34 de la patente Europea

correspondiente EP 0636364). Las composiciones farmacéuticas de D2 son de formulación única. Adicionalmente, D2 no menciona los pesos moleculares de los polioles y la proporción de dichos polioles frente a la sustancia activa de la composición farmacéutica. Por lo tanto, la composición farmacéutica divulgada en D2 no tiene todas las características técnicas definidas en la reivindicación 1 de la presente invención, por lo cual dicha reivindicación es novedosa frente a D2.

De la misma manera, el problema mencionado por D2 es diferente al que la presente invención busca resolver. De hecho D2 busca proporcionar formas de dosificado que comprenden partículas farmacéuticas que esconden el sabor y que se desintegran rápidamente. Por lo tanto, la persona con habilidad en la materia no consultaría la anterioridad citada puesto que está relacionada con un problema distinto. En el remoto caso de que lo consultara, nada la llevaría a una solución con las características técnicas que se definen en la reivindicación 1 de la presente invención. Dicha persona versada en la materia obtendría una composición farmacéutica en la cual la cetirizina estaría recubierta con una mezcla que esconde el sabor y además estaría mezclada con un carbohidrato y un ligante. La composición obtenida no contendría dos formulaciones separadas como se define en la reivindicación 1 y por lo tanto dicha reivindicación es inventiva por sobre D2.

La novedad de la presente solicitud en consecuencia, es evidente por sobre lo divulgado por las dos anterioridades citadas, ya que nada en dichas anterioridades enseña o sugiere al técnico con habilidad en la materia la composición farmacéutica específica de la presente invención, la cual insistimos presenta características suficientemente distintivas, que no resultan obvias y no se derivan del estado de la técnica existente. Adicionalmente, consideramos importante señalar que se debe tener en cuenta que en general los polioles con bajo peso molecular tales como el xilitol, manitol, sorbitol, dextrosa o sucrosa son reactivos o muy reactivos y causan una gran cantidad de productos de reacción no deseados. Por otra parte, los polioles de alto peso molecular tales como las ciclodextrinas son poco reactivos. Sorprendentemente, esta correlación entre reactividad y peso molecular no aplica a la lactosa. La lactosa tiene el

mismo peso molecular que la sucrosa, pero exhibe una reactividad casi nula con los compuestos activos de fórmula I. Por lo tanto, los polioles de alta reactividad se pueden definir como aquellos con un peso molecular menor de 300, mientras que los polioles reactivos tienen pesos moleculares de entre 300 y 950, exceptuando el caso de la lactosa.

Los inventores han encontrado además que aún los polioles reactivos y muy reactivos no causan cantidades indeseables de productos de reacción en presencia de los compuestos activos de fórmula I, si la proporción molar entre los polioles y el ingrediente activo no excede de 10. Basándose en lo anterior, la presente invención proporciona una composición novedosa que se prepara a partir de dos formulaciones, como se describe arriba y que no se contempla en ninguna de las dos anterioridades citadas por el señor examinador.

En vista de lo anterior, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones a la presente solicitud, en base a los argumentos anteriores ya que, en opinión del solicitante, la presente invención cumple con los requisitos de novedad, altura inventiva y aplicabilidad industrial de la Decisión 486.

De la Señora Jefe,

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Carrera 7 No. 71-21, Torre B, Of. 402

Bogotá, mayo 8 de 2008

JCN
anexos

Brigard & Castro

Abogados

Cra. 7 71-21, Torre B, Piso 4
Bogotá – Colombia

Tel. (57-1) 7442200
Fax (57-1) 7422200
E-mail: bricas@bc.com.co

AS: 94.436

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

REF.: Expediente No. 04 067032

Solicitante: UCB FARCHIM SA.

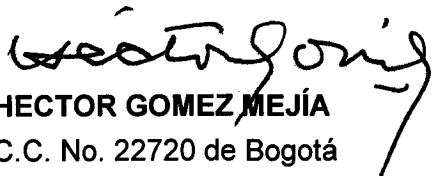
HECTOR GOMEZ MEJIA, mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de Apoderado General de UCB FARCHIM S.A.

manifiesto por el presente que SUSTITUYO el Poder conferido en el abogado JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, también mayor de edad y vecino de esta ciudad, identificado como aparece el pie de su firma, para que actúe ante esa División en las diligencias que se adelantan dentro del expediente de la referencia.

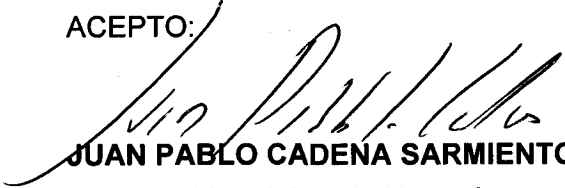
El apoderado sustituto queda ampliamente facultado para intervenir ante esa División; presentar solicitudes, modificaciones, y afectaciones; presentar oposiciones; presentar objeciones; presentar demandas de cancelación; interponer y presentar recursos; pagar; notificarse; desistir; conciliar y transigir; renunciar; sustituir y reasumir este Poder; y en general adelantar todas las actuaciones requeridas para la defensa y efectividad de los intereses de mi representada.

Ruego se le reconozca personería en los términos de esta sustitución.

Respetuosamente,


HECTOR GOMEZ MEJIA
C.C. No. 22720 de Bogotá
T.P. 19436 del C.S.J.

ACEPTO:


JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
C.C. No. 80.410.337 de Usaquén
T.P. 57492 del C.S.J.

COPIA DE PRESENTACION PERSONAL
RECONOCIMIENTO DE CONTENIDO Y FIRMA

anterior escrito dirigido a: _____

Fue presentado personalmente ante el suscrito.

totalmente Cuarenta y Seis de Bogotá por:

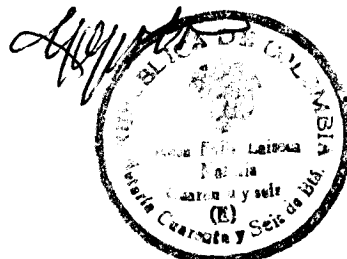
Hector Gomez Mejia

quien se identificó con la C. C. 22-720
de Bogotá y T. P. 19436

C. C. y además declaró que el contenido
del anterior documento es cierto y que la firma
que lo autoriza fue puesta por él, en constancia

o firma en Bogotá 07 DIC 2006

Escalante



91

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado

/ JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO	Radicación	04-67032
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	8348
	Folios	5

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (fase nacional)



Cap. I



Cap. II



No. Sol. Internacional

PCT/EP03/00260

Fecha de Presentación Internal.

14-01-2003

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 23 a 38 (como se radicó inicialmente)
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 39 a 42 (como se radicó inicialmente)
- 1.3. Prioridad: Folios: 1 y 4.
Fecha: 15-01-2002, país y número: EP02/000871.0.

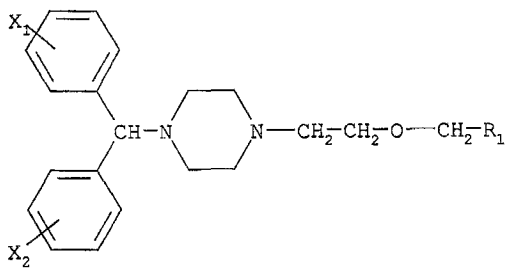
2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE CONTIENE AL MENOS DOS FORMULACIONES SEPARADAS, UNA PRIMERA FORMULACIÓN QUE COMPRENDE UN COMPUESTO ACTIVO SELECCIONADO DE ÁCIDOS 2-[4-(DIFENILMETIL)-1-PIPERAZINIL]ACÉTICOS Y SUS AMIDAS Y UNA SEGUNDA FORMULACIÓN EXENTA DE CUALQUIER FÁRMACO". (folio: 55)

92

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en composiciones que contienen derivados de ácidos 2-[4-(difenilmetil)-1-piperazinil]acéticos y sus amidas:

Formula I



Reivindicaciones 1– 21: Una composición farmacéutica oral que contiene al menos dos formulaciones separadas.
Reivindicación 22: Un método de preparación de una composición.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de mejorar el sabor y la palatabilidad de las composiciones orales que contienen compuestos activos de fórmula (I) y polioles mejoradores de la palatabilidad evitando al mismo tiempo el deterioro de la estabilidad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición preparada a partir de dos formulaciones que contienen en la primera formulación el compuesto activo de fórmula (I) y polioles reactivos o muy reactivos y que contiene en la segunda formulación los polioles necesarios para alcanzar un sabor agradable pero no contiene activo.

La invención se catalogó según la Clasificación Internacional de Patentes (IPC.) como: A61K31/495.

3. Determinación del Estado de la Técnica

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

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 15-01-2002

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	ES2184293	COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS ADMINISTRABLES POR VÍA ORAL QUE COMPRENDEN UNA BENZHIDRIL-PIPERAZINA Y UNA CICLODEXTRINA.	26-04-2000
D2	ES2152966	FORMAS DE DOSIFICADO FARMACÉUTICAS DE DESLEÍDO RÁPIDO Y PROCEDIMIENTO PARA SU PREPARACIÓN	01-02-1995

4 Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D1 que enseña composiciones que contienen derivados de benzhidrilpiperazina (Ver folios: 73-76), las cuales permiten enmascarar eficazmente el gusto de estas sustancias con una buena biodisponibilidad.

La única diferencia con D1 es que esta solicitud menciona que esta composición se obtiene a partir de la preparación de dos formulaciones por separado. Pero esta diferencia no concede ningún efecto técnico inesperado puesto que las composiciones presentadas son igualmente útiles para mejorar el sabor de la benzhidrilpiperazina sin afectar la biodisponibilidad mediante la adición de polioles.

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de mejorar el sabor y la palatabilidad de las composiciones orales que contienen compuestos activos de fórmula (I) y polioles mejoradores de la palatabilidad evitando al mismo tiempo el deterioro de la estabilidad. Este problema se había resuelto previamente mediante el uso de polioles como lo enseña D1. Por esta razón se considera que obtener dicha composición mediante dos formulaciones separadas logra el mismo objetivo que la anterioridad en la cual se realiza una primera composición que consiste en formar una mezcla entre cetirizina y B-ciclodextrina que es un poliol de pm mayor a 300, luego a esta mezcla se incorporan otros excipientes entre los que se encuentran el sorbitol que es un poliol con peso menor a 3000. Por lo tanto las composiciones reivindicadas son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

Además, puesto que tanto D1 como D2 divulgaban previamente (folios: 75 a 76 y 78 a 80) composiciones orales que permiten enmascarar el mal sabor de agentes como los derivados de la fórmula (I) mediante el uso de polioles y el documento D2 establece que una forma adecuada de obtener dichas composiciones es mediante la preparación de partículas recubierta en donde el núcleo está comprendido por el activo y un poliol como la lactosa o la celulosa microcristalina los cuales poseen pesos mayores a 300 y posteriormente formar obleas con estos núcleos en donde el material que los recubre contiene polioles con peso menor a 3000 como el manitol, esta composición por lo tanto se logra mediante la preparación de dos formulaciones (folios: 75 y 80) al igual que como lo presenta el solicitante. Por lo tanto, una persona conocedora de la materia motivada por estas evidentes sugerencias lograría las composiciones de esta solicitud, que son igualmente útiles para mejorar o enmascarar el sabor o mejorar la palatabilidad de los derivados de la fórmula (I) sin afectar la estabilidad del activo o la biodisponibilidad y para ser administradas por vía oral; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos para resolver el mismo problema que ya habían solucionado las anterioridades y proveer así composiciones alternativas a las que ya se han divulgado. Por lo cual las composiciones de las reivindicaciones 1-21 y el método para producirlas de la reivindicación 22 carecen de Nivel Inventivo.

13. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2184293	1-21	Nivel inventivo
D2	ES2152966	1-22	Nivel inventivo

5. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante argumenta que el problema que se plantea en la presente solicitud que consiste en composiciones orales con sabor mejorado que comprenden polioles mejoradores de la palatabilidad y también evitan cualquier problema de inestabilidad no se menciona en D1. Esta oficina refiere al solicitante al folio 75 en donde se resalta que el problema que resuelven las composiciones de D1 es ofrecer nuevas formas farmacéuticas administrables por **vía oral** que permiten a la vez de enmascarar eficazmente el gusto (lo cual es equivalente a mejorar la palatabilidad) de sustancias que pertenecen a la familia de las hidrilo piperazinas sustituidas y de obtener una buena biodisponibilidad de estos compuestos utilizando para esto ciclodextrinas los cuales son polioles. Por lo tanto es claro para esta oficina, que el documento D1 resuelve el mismo problema planteado en esta solicitud, mediante el uso de polioles al igual que lo presentado por el solicitante.

El solicitante establece que las composiciones farmacéuticas de D2 son de formulación única y que D2 no menciona los pesos moleculares de los polioles y la proporción de dichos polioles frente a la sustancia activa. Esta oficina le indica al solicitante que revise los folios 79 a 80 en donde claramente se establece que la composición se obtiene mediante dos formulaciones, con la primera formulación se forma una partícula en donde el ingrediente activo constituye el 5 al 90 por ciento en peso de la partícula y el resto es aglutinante el cual puede ser el poliol como la lactosa o la celulosa microcristalina (folio 78) y que no es necesario que el documento lo mencione para saber que son polioles con peso mayor a 300, y la segunda formulación se obtiene mediante la mezcla de manitol con el colorante para posteriormente con las dos mezclas junto con otros excipientes obtener la oblea (folio 80), por lo cual es claro que las composiciones de D2 no se obtienen mediante una única fórmula y que si se establece la proporción del poliol frente al activo.

Por lo tanto, esta oficina establece que no se encuentra ninguna ventaja entre las composiciones presentadas por el solicitante y las divulgadas por el estado de la técnica que resuelven el mismo problema técnico aquí planteado. Adicionalmente, la presente solicitud no aporta información que evidencie algún aporte sorprendente o inesperado al estado de la técnica por lo que puede considerarse que las composiciones presentadas son simples alternativas para un problema que previamente se había resuelto igualmente mediante el uso de polioles de diferentes pesos moleculares.

95

95

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
27 JUN. 2008

CONCEPTO TÉCNICO No. 1305	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202073
-------------------------------------	--

123