

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-159567- -5	FECHA: 2013-06-11 10:14:41
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	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-159567- -5
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 10311
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/EP2010/004461				
Fecha de Presentación Internacional	21/07/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 8 a 59	22/Noviembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 60 a 61	22/Noviembre/2011
Dibujos:	Folio 62	22/Noviembre/2011
Oposición:	Folios 119 a 151	Procaps S.A. 12/Septiembre/2012
Respuesta del solicitante:	Folio 153	29/Noviembre/2012
Prioridad:	EP 090094806	22/Junio/2009

2. Análisis de la Prioridad

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. Se requiere a la solicitante allegar el recibo de pago de las reivindicaciones adicionales. Para el presente caso, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 17.

Título de la solicitud: “Forma de dosificación de oxidación estabilizada resistente a la manipulación”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una forma de dosificación termoformada que presenta resistencia a la manipulación y que evite la oxidación de los opiáceos que contiene.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación caracterizada por presentar una resistencia a la ruptura mayor a 300N, un ácido libre y un óxido de polialqueno de peso molecular mayor a 200.000g/mol.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 16 no son claras porque reclaman una resistencia a la rotura, el cual es un resultado a alcanzar y no definen a la composición puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención del efecto.

Las reivindicaciones 10, 11 y 15 no son claras porque reclaman que en condiciones controladas de almacenamiento el contenido del ingrediente activo y del óxido de polietileno es mayor al 98% y que la administración es de una o dos veces al día; éstos son resultados a alcanzar y no definen a la composición puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención del efecto.

La reivindicación 17 no es clara porque reclama un empaquetamiento. El envase no se puede definir desde las características de la composición que contiene, sino desde sus propias características. Además, el envase hace parte de otro campo técnico.

La reivindicaciones 1, 3, 7 y 9 no son concisas porque las definiciones de ingrediente farmacológicamente activo, ácido fisiológicamente aceptable libre, óxido de polialqueno, antioxidante y contenido de antioxidante son amplias, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados, de acuerdo a lo presentado en la tabla 1.

Tabla 1. Ingredientes activos, ácidos y óxidos polialquilenos probados.

Compuesto	Ejemplos sustentados
-Rv 1 Ingrediente farmacológicamente activo	Oxicodona y oximorfona
-Rv 1 Ácido fisiológicamente aceptable libre entre 0,001% al 5,0%	Ácido fumárico, cítrico y maleínico, entre 0,5% a 1%
-Rv 1 Óxido de polialquileo con peso molecular mayor a 200.000g/mol	Oxido de polietileno 7.000.000 g/mol
-Rv 7 Antioxidante	α tocoferol
-Rv 9 Antioxidante entre 0,001% - 5,0%	0,2% a 1,5%

La reivindicación 3 no es concisa porque define un ácido multicarboxílico. Esta definición no se puede aceptar por dos razones: 1) por el sustento, porque no hay formulaciones ejemplificadas para todos los ácidos carboxílicos que cumplen esta condición y 2) porque la composición se define en términos de ingredientes y proporciones y los ingredientes se deben indicar por denominación común.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el opositor que esta solicitud, que pretende obtener patente para una forma de dosificación de oxidación estabilizada resistente a la manipulación, ya se encuentra comprendida dentro del estado de arte. Por lo anterior, no cumple con el requisito de nivel inventivo. Para sustentarlo allega el documento WO2008086804 (24/Julio/2008).

Este documento revela composiciones farmacéuticas resistentes al abuso basadas en un poliglicol, donde la composición contiene uno o más poliglicoles y una o más sustancias activas y es resistente al aplastamiento, fusión y/o extracción. Este documento también revela una composición termoformada que contiene oxicodona incluida en una matriz de ácido cítrico, poloxámero y óxido de polietileno 300.000.

El opositor concluye que un experto en la materia puede derivar en virtud de lo enseñado en el documento anterior, una composición que presente una resistencia mayor a 300N, que contenga un opiáceo, un ácido y un oxido de polialquileo, alcanzando así el objeto del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no allega respuesta sobre la oposición al expediente.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho luego de evaluar el contenido del documento WO2008086804 allegado al expediente considera que el mismo revela elementos que si desvirtúan el nivel inventivo del objeto de la invención ya que divulga una composición farmacéutica resistente a la rotura (>300N), que contiene un opiáceo en una matriz conformada por un polímero. Por lo anterior, el documento en referencia se incluirá 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, es decir, julio 22 de 2009. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que

anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	MX2007/009393	“Formas Farmacéuticas resistentes a la rotura con liberación controlada”	16/Agosto/2007
D2	US20080311049	“Abuse-proof dosage form”	18/Diciembre/2008
D3	WO2008086804	“Use of I) a polyglycol and N) an active drug substance for the preparation of a pharmaceutical composition for I) mitigating the risk of alcohol induced dose dumping and/or II)reducing the risk of drug abuse”	24/Julio/2008

El documento D1⁽¹⁾ divulga, una forma farmacéutica que comprende una sustancia farmacológicamente activa (A); dado el caso uno o varios adyuvantes (B); y un polímero sintético o natural. La forma farmacéutica tiene una resistencia a la rotura de 400N y libera de forma controlada a la sustancia A, en condiciones fisiológicas (Resumen).

El documento D2⁽²⁾ divulga una composición farmacéutica termoformada que contiene sustancias que inducen abuso y un polímero. Está combinación salvaguarda el abuso ya que presenta una resistencia a la rotura de 500N (Resumen).

El documento D3 ⁽³⁾ divulga composiciones que contienen poliglicol para favorecer la resistencia al abuso. Estas composiciones son resistentes al aplastamiento, derretimiento y extracción (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación termoformada con una resistencia a la rotura > 300N que contiene un ingrediente activo, un ácido libre y un óxido de polialquileno.

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

Características esenciales	D1
-Forma de dosificación	Mezcla extruida en caliente (Pág 64

1 .http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&at=23&locale=en_EP&FT=D&CC=MX&NR=2007009393A&KC=A
2.http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20081218&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=US&NR=2008311049A1&KC=A1&ND=4
3.<http://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2008086804&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=1&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=FP%3A%28WO2008086804%29>

termoformada	líneas 12 a 17 y Pág 66 líneas 1 a 6).
-Ingrediente activo (a)	Oxicodona clorhidrato (Pág 118 Ej 13)
-Acido fisiológicamente aceptable libre (0,001 al 5%)	Ácido ascórbico (0,03 al 5%) (Pág 57 líneas 10 – 19)
-Polialquileno >200.000g/mol	Poli óxido de etileno PEO 7.000.000g/mol (Pág 106 Ej 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 han sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 17 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación termoformada con una resistencia a la rotura > 300N que contiene un ingrediente activo, un ácido libre y un óxido de polialquileno.

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

Características esenciales	D2	D3
-Forma de dosificación termoformada	Forma de dosificación termoformada(Resumen)	Extrusión (Pág. 24 línea 11)
-Ingrediente activo (a)	Oxicodona Hidrocloruro (Pág. 15, Párr. 0025 Ej. 2)	Oxicodona (Pág. 31 ej 1 línea 15)
-Ácido fisiológicamente aceptable libre (0,001 al 5%)	Ácido Ascórbico entre 0,03% a 5 % (Pág. 5 Párrs. 0044 y 0045)	Ácido cítrico (Pág. 21 líneas 8 a 12, Pág. 22 líneas 20 a 24)
-Polialquileno >200.000g/mol	PEO 7.000.000 (Pág. 15 Párr. 0025 Ej. 2)	PEO 300.000 (Pág. 31 Ej. 1 línea 15)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones termoformadas que presentan resistencia a la rotura mayor a 300N y que contienen opiáceos (Resumen, Pág. Inicial).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición definida en el documento D2, consiste en que la composición reclamada incluye como ácido fisiológicamente aceptable de forma general, mientras la composición definida en el documento D2 enseña al ácido ascórbico.

El efecto que logra el incluir un ácido fisiológicamente aceptable libre dentro de la composición consiste es que mejora la estabilidad del almacenamiento de la forma de dosificación y de la procesabilidad de los excipientes farmacéuticos, por lo cual la forma de dosificación es más eficiente (Fl. 13).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar una forma de dosificación farmacéutica, que permita mejorar la estabilidad y la procesabilidad de la misma”.

Sin embargo, la utilización de ácidos fisiológicamente aceptables libres para aumentar la eficiencia, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a una composición que contiene un opiáceo, junto con un ácido orgánico como el cítrico, que le permite actuar como estabilizante de la misma (Pág. 21 líneas 8 a 12).

Asimismo el documento D3, revela que su composición No 9 presenta un T80% de 720 minutos (Fig. 10/17). La presente solicitud enseña en sus estudios de disolución que la composición L1, la cual contiene ácido cítrico al 0,2% presenta un T80% de 650 minutos (Fl. 62 Fig. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el ácido cítrico definido en el documento D3 dentro de la composición divulgada en el documento D2 cambiándolo por el ácido ascórbico, conservando la participación porcentual de éste último (0,03 al 5%), para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-17 no mencionan características técnicas esenciales sobre la composición, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX2007/009393	1 - 17	Novedad
D2	US20080311049	1 - 17	Nivel inventivo
D3	WO2008086804	1 - 17	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 2013-06-18

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon