

RAD: 11-159571- -11	FECHA: 2013-06-26 08:52:36
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto:	Radicación:	11-159571- -11
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	11179
	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/CN2010/000577				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2010				

Descripción:	Radicado N° 11-159571-00000-0000	22/11/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-159571-00000-0000	22/11/2011
	Radicado N° 11-159571-00009-0000	6/03/2013
	Radicado N° 11-159571-00010-0000	6/03/2013
Rta del Solicitante:	Radicado N° 11-159571-00009-0000	6/03/2013
	Radicado N° 11-159571-00010-0000	6/03/2013
Oposición(es):	Procaps S.A.	
	Radicado N° 11-159571-00004-0000	12/09/2012
	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.	
	Radicado N° 11-159571-00005-0000	27/09/2012
Prioridad:	US 61/172.901	27/04/2009

1er Art 45

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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL AUTO-MICROEMULSIFICANTE DE UN FÁRMACO HIDROFÍLICO Y MÉTODO DE PREPARACIÓN DE ÉSTA".

El problema planteado en esta solicitud consiste en desarrollar una forma de dosificación oral de fármacos hidrofílicos, especialmente una composición farmacéutica oral autoemulsificante con buena biodisponibilidad y estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica oral auto-microemulsificante de un fármaco hidrofílico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/107.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título debe especificar el fármaco hidrofílico al que van dirigidas las composiciones, 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, las reivindicaciones 1 y 2, especialmente, son demasiado amplias y deben especificar los componentes de la composición objeto de la solicitud. Debe especificar el fármaco hidrofílico y sus sales, los solventes hidrofílicos, el sistema surfactante y los vehículos hidrofílicos. De igual manera, se encuentran términos que no son concisos: "uno o más", "cantidad efectiva", "de cerca", "a cerca" entre otros.

El método de la reivindicación 17 debe especificar sus pasos o etapas de preparación de la composición, haciendo mención de sus variables (condiciones de temperatura, velocidades, humedad, cantidades, etc.), de tal manera que se diferencie de lo ya conocido.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento US2004013697 (D1) se refiere a formulaciones auto-emulsionantes basadas en un componente de principio activo y una base de formulación con un componente lípido y con un componente aglutinante y al uso de esta formulación como forma de dosificación en el sector de la ciencia de la vida. La invención también describe un proceso para la producción de auto-emulsionantes formulaciones mezclando los componentes de la formulación para formar una mezcla de plástico y, en su caso, para la fabricación de las formulaciones en forma de dosificación mediante extrusión. El documento revela una composición de fluconazol como uno de los fármacos hidrofílicos, propilenglicol como solvente, surfactantes y agente hidrofílico. De acuerdo con los argumentos de la sociedad opositora, el objeto de la presente solicitud carece de novedad a la luz del documento D1.

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

Afirma el oponente que las composiciones y combinaciones farmacéuticas automicroemulsificantes que comprenden bendamustina o gemcitabina, junto a otros solventes, surfactantes y vehículos hidrofílicos, donde se presenta buena disponibilidad y estabilidad, son prácticas conocidas en la industria farmacéutica.

Respuesta del solicitante

En respuesta a las oposiciones presentadas, la solicitante presentó un nuevo capítulo reivindicatorio y afirmó que el estado del arte anterior enseñaba sistemas de autoemulsificantes/microemulsificantes de entrega de medicamento para administración oral de fármacos hidrofóbicos y que estos sistemas no son adecuados para fármacos hidrofílicos, porque éstos no son miscibles con el sistema de aceite y surfactante. Estos sistemas tienen problemas de separación de fases y baja estabilidad por lo que no es posible obtener formulaciones funcionales, menos para fármacos de Clase III del sistema de clasificación de biofármacos, las cuales son esencialmente metabolizadas en el hígado, bombeadas fácilmente a través de epitelio intestinal debido a su baja permeabilidad o son irritantes de la mucosa gástrica. La presente solicitud proporciona un sistema de entrega oral autoemulsificante para un fármaco hidrofílico el cual es líquido.

En cuanto a la anterioridad D1 de la opositora Procaps S.A., dicho documento enseña un sistema autoemulsificante el cual es sólido y se disuelve en agua para su administración. Por lo tanto, el capítulo reivindicatorio modificado como especifica que la composición se encuentra en estado líquido, el documento D1 no afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud.

En cuanto a las argumentaciones de la opositora Lafrancol S.A., la solicitante afirma que los argumentos no son relevantes puesto que no se relacionan con la composición que se está reclamando en la presente solicitud y expone las mismas razones técnicas presentadas en respuesta a la oposición de Procaps S.A.

Respuesta del examinador técnico

Después de analizar el capítulo reivindicatorio modificado se encontró que hay documentos más cercanos a la invención que se está analizando en relación con los citados por las sociedades opositoras.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) no desvirtúan la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, no se considerarán 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: 27 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	DE10306724	"Liposomes, useful in compositions for the treatment of malignant diseases, especially non-Hodgkin lymphoma and chronic lymphatic leukemia, comprise a high bendamustine content"	18/Septiembre/2003
D2	CN1593405	"Prescription for liquid status of fluconazole and its preparation"	16/Marzo/2005

El documento D1^[1] divulga una composición de bendamustina o derivados, en donde el emulsionante es fosfatidilcolina (Resumen; Reivindicaciones, 1, 17, 18).

El documento D2^[2] divulga composiciones de fluconazol con polietilenglicol (PEG), TWEEN 80 y agua (Resumen; Ejs. 8 y 10).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica oral líquida auto-microemulsificante...” (*Ver página 1 del radicado N° 11-159571-00009-0000*)

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

Características esenciales	D1	D2
Composición oral líquida auto-microemulsificante	Composición oral	
Fármaco hidrofílico: bendamustina, gemcitabina	Fármaco hidrofílico: bendamustina	Fármaco hidrofílico: fluconazol
Solventes hidrofílicos: H ₂ O, EtOH, PEG, isopropanol, PPG, glicerol, AcOH	Solventes hidrofílicos: PEG	Solventes hidrofílicos: PEG
Sistema surfactante: polisorbato, poloxameros, glicéridos, derivados polioxietileno, monolinoleato de glicerilo, etc. HLB= 8-17	Sistema surfactante: fosfatidilcolina HLB <8	Sistema surfactante: Tween 80 (polisorbato) o TPGS
Vehículos hidrofílicos: polisorbato, EtOH, PEG, glicerol, PPG, etc.	Vehículos hidrofílicos: PEG	Vehículos hidrofílicos: H ₂ O

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones auto-microemulsificantes.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que el emulgente de dicha anterioridad es fosfatidilcolina que tiene un valor de HLB menor de 8.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que en dicho documento se especifica que el fármaco hidrofílico es fluconazol.

No se observa un efecto inesperado gracias a la diferencia.

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 composición alternativa”.

Sin embargo, la utilización de emulgentes y surfactantes para formulaciones auto-microemulsificantes en donde el fármaco es hidrofílico, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a composiciones de fluconazol, PEG, Tween 80 y agua (Ejs. 8, 10) y fluconazol es un fármaco hidrofílico. Además, el uso de un surfactante con un valor definido de HLB para producir una formulación alternativa resulta obvio³.

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/claims?CC=DE&NR=10306724A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030918&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
 [2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050316&CC=CN&NR=1593405A&KC=A
 3 URL: <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?>

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 alternativa con estabilidad y biodisponibilidad mejorada en composiciones farmacéuticas orales 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 las composiciones reivindicadas en relación con las 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). En cuanto a las reivindicaciones 2 a 18, no aportan alguna característica adicional que pueda considerarse inventiva, 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	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	DE10306724	1 a 18	Nivel inventivo
D2	CN1593405	1 a 18	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 2013-07-02

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer