

|                                                   |                                            |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                            |
| RAD: 11-160580- -6                                | FECHA: 2013-07-11 15:17:50                 |
| 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                             |                                            |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 11-160580- -6  
Trámite: 11  
Evento: 378  
Actuación: 519  
Oficio: 11957  
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/AU2010/000470 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 23/04/2010        |            |   |                               |  |

1. Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-160580-00000-0000 23/11/2011  
Reivindicaciones: Radicado N° 11-160580-00000-0000 23/11/2011  
Oposición(es): Procaps S.A.  
Radicado N° 11-160580-00003-0000 12/09/2012  
Prioridad: AU 2009901746 24/04/2009  
US 61/172.289 24/04/2009

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; 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: "UNA FORMULACIÓN NOVEDOSA DE NAPROXENO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un método para producir formulaciones de naproxeno.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para producir una composición que comprende la etapa de molienda en seco de un material biológicamente activo sólido.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/14.

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

El objeto de la reivindicación 39 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

#### **5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (Art 14 y 21 D 486)**

El uso de la reivindicación 40 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

#### **6. De la solicitud de patente**

##### **Título**

El título de la solicitud debe especificar que el objeto de la solicitud también se refiere a un método para preparar una composición, por lo cual se sugiere al solicitante hacer las correcciones necesarias.

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, el método de la reivindicación 1 no es conciso puesto se encuentran términos que son amplios, por ejemplo: "periodo de tiempo suficiente para producir partículas del material biológicamente activo dispersado en un material de trituración al menos parcialmente molido", "material biológicamente activo dispersado", "pluralidad de cuerpos de molienda", entre otros. De otro lado, dicho método no está caracterizado por etapas o pasos bien diferenciados y no menciona las variables que intervienen en el mismo, como por ejemplo, condiciones de mezclado, temperaturas, velocidades, aparatos, tiempos, etc., que hagan el método distinto de lo conocido.

La reivindicación 3, se caracteriza por el tamaño de partícula, el cual no es una característica técnica esencial de un método, sino una característica física de un componente. Por lo tanto, se debe revisar el contenido de dicha reivindicación así como de sus dependientes.

Las reivindicaciones que mencionan rangos o porcentajes, como por ejemplo, la reivindicación 7, no son claras puesto que mencionan varios valores que no se comprende al fin cuál es el que realmente se reclama. Favor aclarar.

La reivindicación 10 menciona una matriz de trituración que es un material único o mezcla, pero se muestra una cantidad de productos que hace poco clara la reivindicación y no es concisa. Lo mismo aplica para las reivindicaciones 12 a 15.

En cuanto a las reivindicaciones de composición, 20 a 38 están caracterizadas por el método de obtención de las mismas y por los resultados a alcanzar como son datos de AUC y perfil de disolución, lo cual no corresponde a la forma correcta para caracterizar una composición; se le recuerda al señor solicitante que una composición se debe caracterizar por sus

componentes (principio activo y excipientes) y no por un método. Favor hacer las correcciones necesarias.

**7 . Análisis de la(s) oposición(es)**

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 WO2006069419 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 se refiere a composiciones terapéuticamente activas mejoradas de microestructura nano-compuesta, incluyendo composiciones de nanopartículas y preparaciones de nanopartículas. Incluye composiciones de nanopartículas que comprende nanopartículas de un agente terapéuticamente activo dispersado en una matriz portadora. La invención también se refiere a un método para la preparación de dichas composiciones y preparados utilizando síntesis mecano-química en estado sólido. El documento D1 revela la molienda en seco de medicamentos, incluyendo el naproxeno con bolas de acero inoxidable y sales inorgánicas donde el producto puede tener un tamaño medio de partícula de 450 micrómetros. De igual manera, el mismo documento D1 describe la molienda de naproxeno ácido con cloruro de amonio o carbonato de sodio, y de forma particular en los ejemplos F y G proporciona mezclas que tiene más de 25% de sustancia activa por volumen. Por lo anterior, la opositora afirma que el objeto de la presente solicitud carece de novedad.

Respuesta del solicitante

No hay respuesta por parte de la solicitante.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos de la firma opositora, se analizó el documento D1 WO2006069419 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio de la presente solicitud y se observó que en efecto son métodos y composiciones iguales.

El documento presentado en la(s) oposición(es) sí desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud; por lo tanto, sí se considerará dentro del examen de patentabilidad.

**8 . 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 abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                       | Fecha de Publicación |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2006069419 | "Nanoparticle composition and methods for synthesis thereof" | 6/Julio/2006         |

El documento D1<sup>[1]</sup> divulga composiciones que incluyen nanopartículas y preparaciones de nanopartícula, comprenden el principio activo y una matriz en donde el fármaco está disperso; también se refiere a un método para preparar dichas composiciones (Resumen).

**9 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)**

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 1 consiste en:

1] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006069419A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006069419A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060706&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

“Un método para producir una composición, caracterizado porque comprende las etapas de: molienda en seco de un material biológicamente activo sólido y una matriz de trituración molible en un molino... por un periodo de tiempo...” *(Ver página 234 del radicado N° 11-160580-00000-0000)*

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

| Características esenciales                                                   | D1                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Un método                                                                    | Un método                                                 |
| Molienda en seco del material biológicamente activo: naproxeno               | Molienda en seco del fármaco (Reiv. 1)= Naproxeno (Ej. G) |
| Y una matriz de trituración: comprende una pluralidad de cuerpos de molienda | Y una matriz de trituración (Ejemplos, Resumen)           |

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el método de molienda descrito en la reivindicación 1, ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 a 38 y 41 no menciona(n) alguna característica que haga nuevo el método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

**10. Conclusión:**

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2006069419 | 1 a 38 y 41                | Novedad              |

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.



**MARIA DEL SOCORRO PIMIENTA CORBACHO**  
Directora de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-07-16

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría

Revisó: Lina Del Carmen Mordecay Dunoyer