

RAD: 11-160596- -9	FECHA: 2013-12-23 11:48:45
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARIA LOPEZ DIAZ

Asunto:	Radicación:	11-160596- -9
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	23537
	Folios:	6

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/AU2010/000471				
Fecha de Presentación Internacional	23/04/2010				

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

Descripción:	Radicado N° 11-160596-00000-0000	23/11/2011
Reivindicaciones:	Radicado N° 11-160596-00000-0000 Radicado N° 11-160596-00008-0000	23/11/2011 21/11/2013
Oposición(es):	Procaps S.A. Radicado N° 11-160596-00003-0000	12/09/2012
Prioridad:	AU 2009901748 US 61/172.291	24/04/2009 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 modificado.

Título de la solicitud: "DOSIS ÚNICA DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE ÁCIDO DICLOFENACO, LACTOSA MONOHIDRATO Y LAURIL SULFATO DE SODIO".

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

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): A61K31/196.

4 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 se caracteriza por el tamaño de partícula, el cual no es una característica técnica esencial de una composición, sino una característica física de un componente; a su vez, también se encuentra definida por resultados a alcanzar como lo es el porcentaje de fármaco liberado en un tiempo dado, debido a la formulación, . Por lo tanto, se debe revisar el contenido de dicha reivindicación 1 así como de sus dependientes 2 a 10 y 17 a 18.

Nuevamente se le recuerda al señor solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes (principio activo y excipientes) y no por resultados a alcanzar ni por parámetros. Favor hacer las correcciones necesarias.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 WO2007070852 afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud; el documento D1 proporciona un método para preparar una forma de dosificación parenteral de un agente farmacéutico que incluye (a) proporcionar partículas de un agente farmacéutico; (b) mezclar las partículas con partículas de al menos un agente formador de volumen para formar una primera mezcla de polvo, que no ha de incluir un agente tensioactivo; (c) moler la primera mezcla de polvo para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas del agente farmacéutico; y (d) la reconstitución de la mezcla molida con un vehículo líquido, que incluye al menos un tensioactivo, para la administración parenteral. El documento D1 revela el método de fabricación de una formulación farmacéutica, que comprende partículas de mezcla de un agente farmacéutico con partículas de un agente de volumen, y después moler la mezcla en polvo para formar una mezcla molida que comprende micropartículas o nanopartículas del agente farmacéutico disperso en el agente de carga. Según el documento D1 puede ser diclofenaco (Pág. 20 línea 26), y el agente de volumen es el mismo que el de la presente solicitud. El mismo documento D1 menciona que el proceso de molienda puede llevarse a cabo en un molino de bolas y que las partículas pueden tener un tamaño de 1 a 1000 micrómetros o de 1 a 1000 nm, además, de otros excipientes como surfactantes y polímeros. 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 WO2007070852 citado y se comparó frente al capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud y se observó que dicha anterioridad no afecta la patentabilidad del objeto reclamado.

El documento presentado en la(s) oposición(es) no desvirtúa la novedad ni el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, 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: 24 de abril de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO9702017	“Controlled release formulations for poorly soluble drugs”	23/Enero/1997
D3	US2006287346	“Pharmaceutical formulation comprising a pyrimidine-a-one derivative coated with an enteric polymer”	21/Diciembre/2006
D4	WO2006116596	“Micronized tanaproget and compositions containing same”	2/Noviembre/2006

El documento D2¹ divulga formulaciones de liberación controlada para fármacos escasamente solubles, tipo diclofenaco (Pág. 6, línea 11); puede contener lactosa monohidrato (Pág. 6) y como surfactante puede emplear lauril sulfato de sodio (Reivindicación 4); además, puede incluir un ácido tal como: ascórbico, cítrico, fumárico, málico, succínico y tartárico. La composición puede estar en forma de cápsula (Pág. 7).

El documento D3² enseña tabletas recubiertas para administración oral que contiene un inhibidor de fosfolipasa A2 (Resumen), lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (Ej. 1); puede incluir un surfactante tal como lauril sulfato de sodio (Párrafo 0023). La composición también puede estar en forma de cápsula (Párrafo 0019).

El documento D4³ divulga composiciones farmacéuticas que contienen tanaproget micronizado. También pueden contener: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lactosa anhidra y estearato de magnesio; o pueden contener celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, lauril sulfato de sodio, povidona y estearato de magnesio (Resumen).

7 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9702017A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19970123&DB=EPODOC&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006287346A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20061221&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006116596A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20061102&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

La reivindicación 1 consiste en: “Una dosis única de una composición farmacéutica, la cual contiene 18 mg de ácido diclofenaco y comprende lactosa monohidrato y lauril sulfato de sodio...” *(Ver página 5 del radicado N° 11-160596-00008-0000)*

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

Características esenciales	D2	D3	D4
Dosis única de una composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Ácido diclofenaco	Diclofenaco	Inhibidor de fosfolipasa A2	Tanaproget
Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato	Lactosa monohidrato	Lactosa anhidra
Lauril sulfato de sodio	Surfactante: lauril sulfato de sodio	Surfactante: lauril sulfato de sodio	Lauril sulfato de sodio
Cápsula de gelatina dura	Cápsula de gelatina blanda o dura	Cápsulas convencionales	Cápsulas o tabletas
Además: un aglutinante, un lubricante y un desintegrante: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearil fumarato de sodio	Puede incluir otros aglutinantes, lubricantes y desintegrantes	Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica	Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, otros lubricantes: estearil fumarato de sodio, estearato de Mg

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que comprenden diclofenaco y los excipientes convencionales que emplea la formulación de la presente solicitud (D1= Págs. 6 y 7; Reivindicación 4; D2= Ej. 1, Párrafos: 0019, 0023).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que la anterioridad no especifica las cantidades de los componentes de la formulación y menciona varios surfactantes que se pueden emplear.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D3 consiste en que el principio activo de dicha anterioridad no es diclofenaco.

El efecto que confiere la diferencia es que se logra una liberación de diclofenaco de 91% in vitro a los 45 minutos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en el documento D2 para lograr una liberación de diclofenaco de 91% in vitro a los 45 minutos?

Sin embargo, la utilización de lactosa monohidrato y surfactantes como el lauril sulfato de sodio para mejorar la liberación de fármacos escasamente solubles tipo diclofenaco en un tiempo corto, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a composiciones que pueden estar en forma de tableta y que comprenden lactosa monohidrato y que pueden tener lauril sulfato de sodio.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de aumentar el porcentaje de liberación vs tiempo de diclofenaco en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D2 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 composiciones del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D2 y D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12, 17 y 18 no mencionan características técnicas adicionales, por lo cual también carecen de nivel inventivo.

En cuanto a las reivindicaciones 13 a 16 que mencionan que además la composición de la reivindicación 1 puede contener un aglutinante, un lubricante y un desintegrador y mencionan a celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y estearil fumarato de sodio, se puede decir que el documento D2 menciona otros excipientes que pueden tener las formulaciones de diclofenaco y el documento D4 que se refiere a una composición farmacéutica que especifica la lactosa y el lauril sulfato de sodio, además, que puede contener celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica y otros lubricantes como por ejemplo estearil fumarato de sodio (Págs. 6, 9, 13, Tablas 5, 7 y Reivindicaciones) y dichas composiciones liberan un porcentaje alto de activo en corto tiempo.

Por lo tanto, el documento D4 le sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia el empleo de excipientes convencionales como lo son: celulosa microcristalina, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica y otros excipientes con propiedades lubricantes como el estearil fumarato de sodio, así como la lactosa para mejorar la liberación de fármacos escasamente solubles, como por ejemplo diclofenaco, en composiciones reveladas en el documento D2. Así que las reivindicaciones 13 a 16 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

Conclusión:
Las reivindicaciones 1 a 18 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO9702017	1 a 18	Nivel inventivo
D3	US2006287346	1 a 12, 17 y 18	Nivel inventivo
D4	WO2006116596	13 a 16	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 del día siguiente 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 2013-12-31

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