

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-161975- -11	FECHA: 2013-07-25 18:28:49		
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)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 11-161975- -11
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13539
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/CN2009/072099				
Fecha de Presentación Internacional	02/06/2009				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-161975-00000-0000 25/11/2011

Reivindicaciones: Radicado N° 11-161975-00000-0000 25/11/2011
Radicado N° 11-161975-00003-0000 11/04/2012

Rta del Solicitante: Radicado N° 11-161975-00010-0000 8/04/2013

Oposición(es): Procaps S.A.
Radicado N° 11-161975-00006-0000 12/09/2012
Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.
Radicado N° 11-161975-00007-0000 27/09/2012

2 . Análisis de la prioridad:

La solicitud no reivindicó prioridad.

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: FORMA FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN SOSTENIDA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una forma farmacéutica osmótica que no contenga acetato de celulosa como el material formador de película para la membrana semi-permeable, que no tenga un periodo de latencia significativo entre la ingestión de la forma osmótica y la iniciación de la liberación del fármaco, que tenga suficiente resistencia de película, de manera que no se rompa por los agentes de esponjamiento poliméricos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma farmacéutica osmótica que incluye un núcleo que contiene el fármaco, una membrana semi-permeable que cubre el núcleo y un conducto a través de la membrana semi-permeable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/032.

4 . De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud debe mencionar el fármaco que se encuentra en la forma farmacéutica a la que hace alusión, 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, hay términos que no son concisos como por ejemplo: "ingrediente biológicamente activo", "por lo menos", "polímero acrílico o metacrílico", "plastificante soluble en agua", "no contenga o contenga no más de", "desde 10 a 90 por ciento", "2 a 60 por ciento", entre otros.

La reivindicación 7 se caracteriza por datos de farmacocinética, los cuales no son características esenciales de una forma farmacéutica; cabe recordar que una forma farmacéutica se debe caracterizar por los componentes que la conforman (principio activo y excipientes) y no por resultados a alcanzar, o características físicas, o parámetros. Lo mismo aplica para la reivindicación 8.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que se encontró una anterioridad que afecta la patentabilidad del objeto de la presente solicitud. El documento D1 US2008213381 menciona un sistema de administración de fármaco oral que comprende: un núcleo que comprende una composición de ingrediente activo que comprende un ingrediente activo y un excipiente y un recubrimiento que rodea el núcleo, comprendiendo dicho revestimiento un polímero insoluble en agua y un polímero dependiente del pH, en el que el sistema de administración de fármaco oral está en la forma de una tableta recubierta e incluye una función tal que, después de un retardo predeterminado el revestimiento con seguridad se elimina total o parcialmente de una o más de las superficies de la tableta tras el contacto con los fluidos intestinales.

El documento D1 revela un sistema de administración de fármaco oral que comprende: a. un núcleo que comprende una composición de ingrediente activo que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un ingrediente activo y un excipiente; b. un recubrimiento que rodea el núcleo que corresponde a "una membrana semipermeable". Dicho recubrimiento

que comprende un polímero insoluble en agua y un polímero dependiente del pH, en el que el sistema de administración de fármaco oral está en la forma de un recubrimiento comprimido correspondiente a una forma de dosificación osmótica y el recubrimiento es eliminado parcialmente de una o más de las superficies de comprimidos tras el contacto con los fluidos intestinales. La eliminación del revestimiento se puede lograr por varios medio incluyendo el recubrimiento erosionable o soluble en la superficie preseleccionada o el revestimiento defectuoso que es susceptible a la rotura debido a una debilidad, que corresponde a una vía de paso a través de la membrana semi-permeable de la presente solicitud.

El polímero insoluble en agua según D1 es etilcelulosa y el polímero dependiente del pH es un copolímero de ácido metacrílico. El recubrimiento también comprende sebacato de dibutilo que es un plastificante insoluble en agua y citrato de trietilo que es un plastificante soluble en agua. El documento D1 menciona ejemplos de polímeros pH-dependientes que puede ser usado en la composición, como los polimetacrilatos.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones y formulaciones farmacéuticas osmóticas como las de la presente solicitud, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. El oponente manifiesta que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan novedad ni nivel inventivo. La solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países.

Con respecto a las composiciones farmacéuticas, el oponente afirma que involucran agentes tales como amlodipino, que son moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, el oponente cita los documentos: "The Merck Index", EP89167 y US 4572909, también el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM) en el cual se lista el producto ADALAT OROS, de Bayer, el cual es un comprimido de liberación osmótica constante, siendo exactamente igual a lo descrito en la presente solicitud.

Respuesta del solicitante

Con respecto a la oposición de Lafrancol S.A., la solicitante argumenta que los documentos citados no mencionan una forma de dosificación osmótica como la que se reivindica en la presente solicitud; en cuanto al producto Adalat Oros, la solicitante afirma que menciona una forma de dosificación osmótica que comprende una membrana semipermeable que cubre un núcleo y tiene un orificio. Sin embargo, únicamente define el material del núcleo. No menciona la composición química de la membrana semipermeable, por lo cual, este producto no puede destruir la novedad de la forma farmacéutica de la presente solicitud.

En cuanto a la oposición de Procaps S.A., la solicitante afirma que el documento US2008213381 (D1) no se refiere a una forma de dosificación osmótica, sino a un comprimido recubierto en el que, después de un retraso predeterminado, el revestimiento es completo o parcialmente eliminado de manera fiable de una o más de las superficies de las tabletas tras el contacto con los fluidos intestinales. D1 revela un revestimiento defectuoso, pero este no es comparable con un conducto. El revestimiento defectuoso está diseñado para romperse y eliminarse total o parcialmente de las superficies preseleccionadas del sistema. Esto es un fuerte contraste con la forma de dosificación osmótica de la presente invención, que está diseñada para permanecer intacta. El suministro del ingrediente activo debido a la ruptura y eliminación del revestimiento es muy diferente a la forma de dosificación osmótica.

La solicitante realizó un cuadro comparativo entre el documento D1 y la reivindicación 1 de la presente solicitud, en donde afirma que las características técnicas de la reivindicación 1 son: una membrana semipermeable que recubre el núcleo y que está compuesta de: etil celulosa, homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico y plastificante soluble

en agua. Otra característica, una forma de dosificación osmótica, liberación del ingrediente activo por medio de un conducto a través de la membrana semipermeable que está presente en la forma de dosificación y forma de dosificación osmótica diseñada para no romperse.

Del cuadro comparativo, la solicitante resalta que la invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto toda vez que consiste en una combinación de elementos y por tanto, no es válido argumentar que cada uno por separado es conocido u obvio, pues la invención puede estar dada por la relación entre ellos. Y luego de comparar el documento D1 con la invención en referencia, la solicitante destaca que no hay identidad alguna entre una y otra invención, desvirtuando la falta de novedad argumentada por el oponente. D1 no sugiere utilizar un homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico o metacrílico en lugar de un copolímero de ácido metacrílico dependiente de pH en la composición de revestimiento. D1 no sugiere en ninguna parte una membrana semipermeable que comprenda un conducto en lugar de la eliminación parcial o completa del recubrimiento en el tracto intestinal. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud cumple con los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos y documentos de las sociedades opositoras así como los argumentos de la solicitante en respuesta a dichas argumentaciones y se encontró lo siguiente: el documento D1 citado por la firma Procaps S.A., tiene varias de las características técnicas esenciales de la presente solicitud; aunque la solicitante en sus argumentaciones afirma que uno de los componentes de la forma farmacéutica que reclama es un homopolímero o copolímero de un éster de ácido acrílico, la reivindicación 1 dice: "un polímero acrílico o metacrílico" (Pág. 28, Radicado N° 11-161975-00000-0000); el conducto de la membrana semipermeable en la forma farmacéutica de la presente solicitud, resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia, como se verá más adelante.

En cuanto a las argumentaciones de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., tal como lo afirma la solicitante, no son relevantes en el sentido que los documentos que cita no mencionan una forma farmacéutica como la reivindicada en la presente solicitud.

El documento presentado en la(s) oposición(es) de la sociedad Procaps S.A. sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerará dentro del examen de patentabilidad. En cuanto a los documentos presentados en la(s) oposición(es) de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., 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 internacional: 2 de junio de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20080213381	"Oral drug delivery system"	4/Septiembre/2008
D2	US2009/0004281	"Multiparticulate osmotic delivery system"	1/Enero/2009

El documento D1^[1] divulga un sistema de liberación de un fármaco que comprende a. un núcleo que comprende el principio activo y b. una cubierta alrededor del núcleo, que contiene

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008213381A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080904&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

un polímero pH-dependiente donde el sistema de liberación en la forma de una tableta recubierta incluye una cubierta erosionable que es susceptible a la ruptura (Resumen).

El documento D2^[2] divulga un sistema de liberación osmótico para administración oral que incluye un núcleo que comprende el fármaco y al menos un excipiente. El sistema incluye una capa que rodea al núcleo (Resumen).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una forma farmacéutica osmótica conformada por: a) un núcleo que contiene un ingrediente biológicamente activo; b) una membrana semi-permeable que cubre el citado núcleo; y c) por lo menos un conducto a través de la membrana semi-permeable...” *(Ver página 1 del radicado N° 11-161975-00003-0000)*

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

Características esenciales	D1	D2
Forma farmacéutica conformada por:	Sistema de liberación de fármaco (Tableta recubierta)	Un sistema de liberación osmótica
Un núcleo que contiene: una capa = el fármaco Otra capa = agente de esponjamiento polimérico: polímeros óxido de etileno + aglutinantes (HPMC, PVP, CMC) + Agentes osmóticos + Pigmento + Lubricante	Un núcleo que contiene: el fármaco + Excipiente: HPMC, homopolímeros de óxido de polietileno + Pigmento + Lubricante	Un núcleo: contiene el fármaco y al menos un excipiente = polímeros de óxido de etileno + HPMC + Agentes osmóticos + Pigmento + Lubricante
Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: Etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico, plastificante no soluble en H ₂ O= citrato de etilo, triacetina, polietilenglicol, glicerol	Una capa alrededor del núcleo: membrana semi-permeable; comprende un polímero insoluble en H ₂ O= Etil celulosa Polímero pH-dependiente= copolímero de ácido metacrílico. Plastificante: citrato de trietilo	Una membrana semi-permeable que cubre el núcleo, contiene: etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico o metacrilato de metilo, plastificante= triacetina
Un conducto a través de la membrana semi-permeable	La capa es susceptible a ruptura por ser delgada	Uno o más conductos a través de la membrana semi-permeable

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la forma farmacéutica de liberación sostenida que consta de un núcleo que comprende el activo y una capa que rodea a dicho núcleo (D1= Pág. 3, Párrafos 0047 a 0049; Ej. 1, Reivindicaciones; D2= Resumen; Pág. 1, Párrafos: 0001 a 0005, 0098, 0099, 0103, 0104, 0116; Reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la forma farmacéutica del documento D1 consiste en que no especifica que la membrana semi-permeable tenga un conducto como tal.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la forma farmacéutica del documento D2 consiste en que la membrana semi-permeable puede tener más de un conducto.

No se observa un efecto técnico inesperado gracias a la diferencia.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede

[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2009004281A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090101&DB=EPODOC&locale=en_EP

formular así: “Proveer una forma de dosificación alternativa con el mismo efecto o similar al del arte anterior”.

Sin embargo, la utilización de conductos en la membrana semi-permeable en formas de liberación de fármacos del tipo osmótico para que no tenga un periodo de latencia significativo entre la ingestión de la forma osmótica y la iniciación de la liberación del fármaco y que tenga suficiente resistencia de película, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a un sistema de liberación osmótico que tiene una membrana semi-permeable que puede tener uno o más conductos para la liberación controlada de fármaco (Resumen; Pág. 1, Párrafos: 0001 a 0005, 0098, 0099, 0103, 0104, 0116; Reivindicaciones), que la membrana puede tener etil celulosa, polímero acrílico o metacrílico y un plastificante no soluble en agua (Párrafos: 0281, 0351), entre los cuales está triacetina (Párrafo: 0331).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una forma farmacéutica de liberación osmótica puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 la forma de dosificación tiene un núcleo que comprende el principio activo y excipientes como por ejemplo polímeros de óxido de etileno, y tiene una capa o membrana semi-permeable que cubre el núcleo, que dicha membrana puede tener un conducto; además, la membrana contiene etil celulosa (sin contener acetato de celulosa), un polímero acrílico o metacrílico, o un polímero de un éster de ácido acrílico como el metacrilato de metilo (D2= Párrafo 0358), entre los excipientes para el núcleo pueden estar polímeros del óxido de etileno y HPMC (D2= Ejemplos).

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 conseguir una forma de dosificación alternativa a las 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 8, no presentan características técnicas adicionales que hagan inventiva a la reivindicación 1, por lo tanto, tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo. Con respecto a las reivindicaciones 9 y 10 que reclaman un proceso de preparación de la forma farmacéutica de la reivindicación 1, mencionan etapas convencionales para la preparación de este tipo de forma de liberación de fármacos y esto se puede corroborar en los documentos D1 y D2. Por consiguiente, 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	US20080213381	1 a 10	Nivel inventivo
D2	US2009/0004281	1 a 10	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 2013-07-30

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