

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 11-177193- -10	FECHA: 2013-07-25 15:50:01		
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-177193- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 13473
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	US2010/39346				
Fecha de Presentación Internacional	21/06/2010				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-177193-00000-0000 22/12/2011

Reivindicaciones: Radicado N° 11-177193-00000-0000 22/12/2011
Radicado N° 11-177193-00008-0000 8/03/2013

Rta del Solicitante: Radicado N° 11-177193-00008-0000 8/03/2013

Oposición(es): Procaps S.A.
adicado N° 11-177193-00006-0000 10/10/2012

Prioridad: US 61/219.149 22/06/2009

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: COMPRIMIDOS DE IBUPROFENO DE SODIO Y PROCEDIMIENTOS DE FABRICACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE INCLUYEN IBUPROFENO DE SODIO.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una forma farmacéutica de ibuprofeno de sodio con bajo contenido de sodio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de ibuprofeno sódico dihidrato, en una proporción de ibuprofeno sódico respecto al contenido total de sodio de 11:1.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20.

4 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, se encuentran términos que no son concisos como por ejemplo: “aproximadamente”, “al menos”, “aglutinante”, “recubrimientos” “uno o más”.

La reivindicación 1 no especifica las partes de la composición farmacéutica que se está reclamando, solamente menciona un núcleo que comprende el principio activo ibuprofeno sódico dihidrato, pero no especifica si tiene excipientes, así como otras partes de dicha composición.

Las reivindicaciones 3, 4, 7, 8, 9, 12, 13 y 14 están caracterizadas por resultados a alcanzar y parámetros farmacocinéticos, los cuales no se consideran características técnicas de un producto o de un procedimiento. Cabe recordar que una composición se debe caracterizar por sus componentes (principio(s) activo(s) y excipientes indicando sus cantidades en las unidades según el sistema internacional de medida. Las reivindicaciones de procedimiento se deben caracterizar por sus pasos o etapas, indicando las variables que intervienen en el mismo por ejemplo: condiciones de temperatura, de mezclado, velocidades, humedad, componentes involucrados, etc., que los diferencie de los ya conocidos. Por lo tanto, se deben hacer las correcciones necesarias.

La reivindicación 11 que se refiere a un método para la fabricación de una composición, debe especificar sus etapas o pasos, así como las variables que intervienen en dicho método. Esta reivindicación está caracterizada por una proporción del activo en la composición.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que el documento D1 WO2004/035024 revela un comprimido no efervescente para la administración oral de ibuprofeno sódico que comprende un núcleo de comprimido y, si se desea, un recubrimiento de azúcar o de película sobre el núcleo del comprimido, en el que el núcleo de comprimido consiste en 50 a 100% en peso de hidrato de sodio de ibuprofeno y 50 a 0% en peso de componente de material auxiliar, basado en el peso del núcleo de comprimido y no contiene ningún lubricante y disgregante, el hidrato de ibuprofeno sódico tiene un contenido de agua de 8 a 16% en peso del hidrato.

El documento D1 describe comprimidos que comprenden un núcleo de sal de ibuprofeno 50-100% de sodio y si se desea un recubrimiento de película en el núcleo de la tableta (Pág. 8, líneas 9 a 17). Los comprimidos tienen una dureza de al menos 30 N (Pág. 15, línea 29 a Pág. 16, línea 8) y contienen el ingrediente activo y preferiblemente de aproximadamente 256 a 512 mg (Pág. 21, líneas 20 a 28). El núcleo puede comprender 0-50%, preferiblemente 15-30%, de los materiales auxiliares, tales como una o más cargas que mejoran la unión y la compresibilidad (Pág. 17). El excipiente que se muestra en los ejemplos es PVP y no comprende sodio, por lo tanto, la tableta tendrá un bajo contenido de sodio, preferiblemente de 23 mg, hasta un máximo de contenido de sodio diario de menos de 140 mg/día. Por lo tanto, el objeto de la presente solicitud carece de novedad a la luz del documento D1.

Respuesta del solicitante

La solicitante modificó el capítulo reivindicatorio, sin que implique una ampliación del objeto inicialmente presentado.

El documento D1 citado por la opositora, no revela una composición que contenga ibuprofeno sódico dihidrato, que tenga una relación de ibuprofeno sódico respecto al contenido total de sodio de 11:1 y en donde el ibuprofeno sódico dihidrato esté presente en una cantidad del 50 al 90% en peso, basada en el peso del núcleo de la composición farmacéutica, tal como lo reclama la presente solicitud.

Adicionalmente, la solicitante muestra datos de parámetros farmacocinéticos que revelan que la composición de la presente solicitud se absorbe de manera rápida y alcanza una concentración máxima en plasma por debajo de los 40 minutos, logrando resultados mucho mejores que el estándar de referencia, puesto que dicho estándar mostró un tiempo de 52 minutos, en consecuencia la composición reclamada es bioequivalente.

Respuesta del examinador técnico

Las observaciones de la sociedad opositora tienen validez en el sentido que el documento citado D1 WO2004/035024 sí tiene varios de los elementos del objeto reivindicado, así que se tendrá en cuenta en el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) sí desvirtúan la novedad y nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, 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: 22 de junio de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004035024	"Dosage form of sodium ibuprofen"	29/Abril/2004
D2	WO9220334	"Pharmaceutical composition comprising ibuprofen salt"	26/Noviembre/1992

El documento D1^[1] divulga una tableta efervescente de ibuprofeno que comprenden un núcleo en el cual está el ibuprofeno de sodio hidratado (Resumen), preferiblemente en forma dihidrato (Pág. 15, línea 9) y la forma racémica del hidrato de ibuprofeno de sodio (Pág. 15, línea 2).

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004035024A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20040429&DB=&locale=en_EP

El documento D2^[2] divulga tabletas de ibuprofeno de sodio y su preparación, que comprenden un núcleo de 10-90% de ibuprofeno de sodio y excipientes, así como una cubierta de azúcar (Pág. 13, líneas 15-25).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

“Una composición farmacéutica que comprende un núcleo, donde dicho núcleo comprende ibuprofeno sódico dihidrato,...” *(Ver página 1 del radicado N° 11-177193-00008-0000)*

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica= tableta o cápsula	Una composición farmacéutica= tableta	Una composición farmacéutica= Tabletas
Núcleo tiene Ibuprofeno sódico dihidrato y es racémico	Núcleo tiene Ibuprofeno sódico dihidrato y es racémico	Núcleo tiene Ibuprofeno sódico
Relación ibuprofeno sódico respecto al contenido de Na 11:1	Bajo contenido de Na= 11,3 a 23 mg; da un contenido de menos de 140 mg/día	No menciona
El núcleo tiene aglutinante(s)	Aglutinante= polivinilpirrolidina (PVP)	Aglutinante= PVP, HPMC, almidón Pág 6
Cumple con parámetros farmacocinéticos	Cumple con parámetros farmacocinéticos	Cumple con parámetros farmacocinéticos

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan las composiciones y método de elaboración de las mismas (D1= Pág. 8, líneas 9-17 y 33; Pág. 15, líneas 2 a 14, Pág. 15, líneas 29 a Pág. 16, línea 8; Ej. 2; Fig. 3; D2= Pág. 13 líneas 15-25; Ej. 12 a 14; Tablas Pág. 41 y 43).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que esta anterioridad no menciona en forma explícita la relación de ibuprofeno sódico respecto al contenido de sodio de 11:1.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que esta anterioridad no menciona en forma explícita la relación de ibuprofeno sódico respecto al contenido de sodio de 11:1.

El efecto que confiere la diferencia es que disminuye el contenido de sodio en la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición del documento D1 para lograr un bajo contenido de sodio en una composición de ibuprofeno de sodio”.

Sin embargo, la utilización de tabletas cuyo núcleo tenga el ibuprofeno de sodio dihidrato y que tenga un aglutinante y se encuentren en unas cantidades determinadas para lograr cumplir con parámetros farmacocinéticos como por ejemplo el tiempo (T-máx) y el contenido máximo diario y lograr un bajo contenido de sodio, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a tabletas de ibuprofeno de sodio y su método de preparación que tienen un núcleo que contiene el activo y pueden tener aglutinantes, además, pueden tener una cubierta (Pág. 13, líneas 15-25; Ej. 13 a 14). El tiempo de disolución de la sal de ibuprofeno

[2] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9220334A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=19921126&DB=&locale=en_EP

puede ser cercano a los 24 minutos que es similar al parámetro mencionado en las reivindicaciones de la presente solicitud. De otro lado, el documento D1 menciona que la dureza de la tableta puede ser cercana a 30 N (Pág. 15, líneas 29 a Pág. 16, línea 8).

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 tabletas de ibuprofeno de sodio dihidrato 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). Las reivindicaciones 2 a 10 no mencionan características técnicas adicionales que hagan inventiva la composición de la reivindicación 1, por lo tanto, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. En cuanto a las reivindicaciones 11 a 14, no mencionan pasos o etapas distintas a las convencionales, por lo tanto, resultan obvias para una persona del oficio normalmente versada en la materia, además, los documentos D1 y D2 mencionan métodos de preparación de las tabletas que sugieren a la persona del oficio normalmente versada en la materia la fabricación de las mismas (D1= Ej. 2; D2= Ejs. 12 a 14).

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004035024	1 a 14	Nivel inventivo
D2	WO9220334	1 a 14	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