

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-168582- -8	FECHA: 2013-07-25 18:28:43
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: 11-168582- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13538
 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	PCTKR2010/004020				
Fecha de Presentación Internacional	22/06/2010				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 11-168582-00000-0000 7/12/2011

Reivindicaciones: Radicado N° 11-168582-00000-0000 7/12/2011

Oposición(es): Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.
 Radicado N° 11-168582-00005-0000 27/09/2012

 Tecnoquímicas S.A.
 Radicado N° 11-168582-00006-0000 27/09/2012
 Radicado N° 11-168582-00007-0000 11/10/2012

Prioridad KR 10-2009-0057276 2009 25/06/2009
 KR 10-2010-0057450 2010 17/06/2010

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: DOSIS DE PELÍCULA ORAL RÁPIDAMENTE SOLUBLE, QUE CONTIENE ESTEVIÓSIDOS, COMO UN AGENTE ENMASCARANTE DE UN SABOR DESAGRADABLE.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer una forma farmacéutica para administrar fármacos de fácil absorción en mucosa oral con un agente enmascarante del sabor del fármaco.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de película oral de rápida absorción en mucosa oral que contiene esteviósidos como agentes enmascarantes del sabor desagradable del fármaco.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/070.

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: "polímero soluble en agua", "ingrediente farmacéutico activo", "por lo menos", "agente edulcorante", "potenciador de regusto" plastificante", "agente refrescante", "sabor natural", "sabor artificial", entre otros.

La reivindicación 7 se caracteriza por las actividades o tipos de tratamientos a los que pueda estar dirigido el fármaco presente en la forma o dosis de película oral que se está reclamando; cabe recordar que una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos (fármaco y excipientes) y no por la categoría terapéutica, o actividad o categoría farmacológica que tenga o a la que pertenezca dicho fármaco.

La reivindicación 8 menciona varios fármacos que pueden estar en la dosis de película oral reclamada, resultando varias composiciones que no están suficientemente soportadas en la descripción. Por lo cual, se sugiere concretar dicha reivindicación. Lo mismo aplica para las reivindicaciones 9 a 11.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.

Afirma el oponente que las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden una dosis de película oral rápidamente soluble para enmascarar un sabor repugnante, que contiene un edulcorante a base de esteviósido y el edulcorante puede disolverse rápidamente en la boca sin agua 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 omeprazol, sildenafil, rivastigmina, lanzoprazol, galantamina, entre muchos otros, que son moléculas descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Así, el oponente cita los documentos: "The Merck Index", EP5129, US4255431, US5693818, EP463756, US5250534, DE3805744, US5602176, EP174726, US4628098 para desvirtuar la patentabilidad de la dosis de película de la presente solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

La sociedad opositora afirma que la dosificación o los cambios en la dosificación dentro de un producto farmacéutico no tiene naturaleza inventiva, ya que no cumplen con el estándar de aplicabilidad industrial, dado que dichas modificaciones solo tienen efectos en el organismo y no efectos técnicos; por lo cual, la mención de dosificaciones en la reivindicación 1 de la presente solicitud tiene el mismo efecto que las reivindicaciones sobre métodos de tratamiento médico.

La opositora resalta el hecho de que las estrategias para adecuar organolépticamente la película que contiene el principio activo, corresponden a las estrategias convencionales, en donde se usan edulcorantes y saborizantes ampliamente reconocidos en este tipo de adecuaciones y cita en pie de página el libro "Tecnología Farmacéutica" de Vila Jato.

La opositora afirma que la solicitud de patente en cuestión carece de unidad de invención puesto que en las reivindicaciones 7 y 8 se menciona una amplia cantidad de principios activos relacionados a diversas enfermedades. Señala que no se evidencia en la descripción de la solicitud que las características técnicas expresadas en el pliego reivindicatorio se apliquen de manera exitosa a todos los principios activos involucrados en todas las patologías mencionadas en las reivindicaciones 7 y 8 y también estas reivindicaciones no están enteramente sustentadas por la descripción.

Dice el oponente que se encontraron documentos que anticipan las características técnicas esenciales reivindicadas por la solicitud colombiana en trámite. La opositora cita el documento D1 US2006-0204559 y el documento D2 US 2009-0004254 los cuales revelan todas las características técnicas relacionadas a un polímero soluble en agua, un edulcorante, plastificantes, agentes ácido, saborizantes, emulsionantes, colorantes y agentes refrescantes y que se encontraban descritas para la obtención de una dosificación en una película oral rápidamente soluble de diversos principios activos, por lo cual las reivindicaciones 1 a 17 carecen de nivel inventivo.

La sociedad opositora citó el artículo 46 de la Decisión 486 con el fin que la Oficina exija a la solicitante las traducciones de las solicitudes coreanas KR 10-2000-0001698, KR 10-2009-0034729, KR 10-2004-0100483 y KR 10-2005-0048056 mencionadas en el reporte de búsqueda internacional de la OMPI.

Respuesta del solicitante

La solicitante no dio respuesta a los argumentos de las dos firmas opositoras.

Respuesta del examinador técnico

Se revisaron los argumentos y documentos de las sociedades opositoras y se encontró lo siguiente: las argumentaciones de la sociedad Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A., no son relevantes en el sentido que los documentos que cita no mencionan una forma farmacéutica como la reivindicada en la presente solicitud.

En cuanto a los documentos citados por la sociedad opositora Tecnoquímicas S.A., tienen varias de las características técnicas esenciales de la presente solicitud; por lo tanto, afectan el nivel inventivo del objeto reivindicado de la solicitud en estudio.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) de la sociedad Tecnoquímicas S.A. sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, se considerarán 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 de prioridad: 25 de junio de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2009004254	"Film comprising active drugs"	1/Enero/2009
D2	US20060204559	"Fast dissolving orally consumable films containing an ion exchange resin as a taste masking agent"	14/Septiembre/2006

El documento D1^[1] divulga una composición y métodos de elaboración de películas que se disuelven en la cavidad oral cuyo componente formador de película es un polímero tal como pululán (Resumen).

El documento D2^[2] divulga películas fisiológicamente aceptables, que incluyen un polímero formador de película tal como pululán y un mejorador de sabor tal como esteviósido, rebadiósido y similares (Resumen; Párrafos 0049 a 0065; Tablas 1 a 7; Reivindicaciones).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Una dosis de película oral rápidamente soluble, que contiene: ... un polímero soluble en agua,... un ingrediente farmacéutico activo, un edulcorante a base de esteviósido,... un agente edulcorante..." (Ver página 41 del radicado N° 11-168582-00000-0000).

[1] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090101&CC=US&NR=2009004254A1&KC=A1)

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090101&CC=US&NR=2009004254A1&KC=A1

[2] URL: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006204559A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060914&DB=&locale=en_EP)

CC=US&NR=2006204559A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060914&DB=&locale=en_EP

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

Características esenciales	D1	D2
Una dosis de película oral rápidamente soluble que contiene:	Una película para disolverse en la boca que contiene:	Película oral para enmascarar el sabor de un principio activo, contiene:
Un polímero soluble en agua= pululán, gelatina, pectina, HPMC, HPMC de baja viscosidad, HPC, alcohol polivinílico, ác. Poliacrílico, copolímero de metacrilato de metilo, polímero de carboxivinilo, PEG, ác. Algínico, almidón...	Un polímero soluble en agua= pululán, β-glucan, matodextrina, celulosas: HPMC, HEC, HPC, MC, HMC, alginato de sodio, PEG, goma xantana, quitosán, gelatina...	Un polímero soluble en agua= pululán, HMC, gelatina
Un ingrediente activo= triclosán, cloruro de cetilpiridio, bromuro de domifeno, sal de amonio cuaternario, compuestos de cinc, sanguinarina, alexidina, octenidina, EDTA, aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, ketoprofeno, diflunisal, fenoprofeno cálcico, naproxeno, tolmetina sódica, idnometacina, clorhidrato de pseudoefedrina,..., acrivastina, loratadina,..., ranitidna, omeprazol, lanzoprazol,..., bromuro levodopa..., reserpina..., ondansetrón..., citrato de sildenafil..., etc.	Un ingrediente activo= antieméticos, antagonistas 5HT3, antiepilépticos, antimigraña,...	Un ingrediente activo= triclosán, cloruro de cetilpirido, domifeno, sales de amonio cuaternario, compuestos de cinc, sanginarina, octonidina, EDTA, aspirina, acetaminofén, ibuprofeno, ketoprofeno, naproxeno, tolmetina, indometacina, dextrometorfano, clorfeniramina, carbinoxamina, difenilpiralina, triprolidina, acrivastina, loratidina, etc.
Edulcorante a base de esteviósido= esteviósido, esteviósido degradable por una enzima, rebaudiósido A	Edulcorante	Saborizante: esteviósido,
Agente edulcorante primario como un agente enmascarante del sabor= aspartame, sales de acesulfame, neotame, sucralosa, taumatina, sacarina, extracto de regaliz, neohesperidina, moneyline	Agente enmascarador del sabor= aspartame, sacarina, ...	Glicirrizina, polisacárido, sacarina, aspartame

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una película para administración oral que consta de un polímero soluble en agua, un principio activo, un edulcorante esteviósido y un agente enmascarante del sabor (D1= Resumen; Reivindicaciones; D2= Resumen; Párrafos 0049 a 0065; Tablas 1 a 7; Reivindicaciones).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la forma farmacéutica del documento D1 consiste en que no se especifica en dicha anterioridad que el edulcorante sea a base de esteviósido.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la forma farmacéutica del documento D2 consiste en que no especifica todos los principios activos que mencionan las reivindicaciones 7 a 11 de la presente solicitud y las proporciones de la reivindicación 4 de la presente solicitud.

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 formular así: “Proveer una película oral alternativa para la administración de fármacos de sabor desagradable”.

Sin embargo, la utilización de esteviósidos para mejorar el sabor de los fármacos de mal sabor, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a películas fisiológicamente aceptables, que incluyen un polímero formador de película tal como pululán y un mejorador de sabor tal como esteviósido, rebadiósido y similares (Resumen; Párrafos 0049 a 0065; Tablas 1 a 7; Reivindicaciones).

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una película oral para mejorar o enmascarar el sabor desagradable de los fármacos puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 la película puede estar conformada por un polímero soluble en agua, un edulcorante a base de esteviósido, un enmascarante del sabor y un principio activo.

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 película oral 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 películas orales 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 19, no presentan características técnicas adicionales que hagan inventiva a la reivindicación 1, 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	US2009004254	1 a 19	Nivel inventivo
D2	US20060204559	1 a 19	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