

RAD: 12-50658- -5	FECHA: 2014-01-14 09:44:28
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto:	Radicación:	12-50658- -5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	221
	Folios:	8

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/US2010/049203				
Fecha de Presentación Internacional	17/09/2010				

Descripción:	Radicación 12-050658-00000	26/Marzo/2012
Reivindicaciones:	Radicación 12-050658-00000	26/Marzo/2012
Prioridad:	US 61/243467	17/Septiembre/2009

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.

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: "Composiciones de enzima pancreática y métodos para tratar pancreatitis e insuficiencia pancreática".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición de enzimas pancreáticas que permita tratar tanto el dolor pancreático como el fallo en la absorción de grasas (daño nutricional).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende la combinación de enzimas digestivas entéricamente recubiertas con enzimas digestivas no recubiertas para el control del dolor pancreático y del fallo en la absorción de grasas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/30 // 38/43.

4. Excepción a la patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 10 a 16 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 5 y 7 a 8 no son claras porque hacen referencia a la actividad enzimática de las micro esferas entéricamente recubiertas o no recubiertas, que corresponde a un resultado a alcanzar y no define la composición de la invención, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la Solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales o funcionales de la composición, es decir, enzimas, excipientes y proporción de los mismos, etc., que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 6 no es clara porque no define los elementos esenciales de la composición, es decir, enzimas, excipientes del núcleo, excipientes del recubrimiento, proporción de los mismos, características físicas de los gránulos de las enzimas, etc. Se sugiere a la Solicitante realizar la modificación de la misma.

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: septiembre 17 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004101562	"Microspheres of pancreatic enzymes with high stability and production method thereof"	27/Mayo/2004
D2	US2009117180	"Stable digestive enzyme compositions"	07/Mayo/2009
D3	US2002054907	"Multiparticulate modified release composition"	09/Mayo/2002

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sólidas del tipo capsula,

1 <http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004101562A1&KC=A1&FT>

tableta o micro tabletas de alta biodisponibilidad que comprenden micro esferas (diámetro 100 a 800µm) recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes (Pág. 3, Párr. [0036-0039]).

El documento D2² divulga composiciones de enzimas pancreáticas o pancrelipasa recubiertas entéricamente con una humedad inferior al 3% (Pág. 1, Párr. [0009-0010]), en donde la relación lipasa:proteasa:amilasa está en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]). D2 divulga una formulación en capsula que contiene partículas recubiertas entéricamente en las cuales el núcleo comprende una enzima o una mezcla de enzimas o partículas que presentan diferentes composiciones; donde dichas partículas comprenden una enzima, al menos un desintegrante, al menos un diluyente, opcionalmente un plastificante, un lubricante y un compactante recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante. Asimismo, D2 señala que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones apropiadas para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]).

El documento D3³ divulga una composición multiparticulada que comprende un primer grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Análisis frente a D2 y D3

La reivindicación 1 consiste en una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas entéricamente recubiertas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y las microesferas no recubiertas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero... (Rad. No. 12-050658-00000 de 26/Marzo/2012).

=D&ND=3&date=20040527&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2009117180A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090507&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)
CC=US&NR=2009117180A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20090507&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002054907A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020509&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)
CC=US&NR=2002054907A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20020509&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Características esenciales	D2	D3
Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende	Formulación en capsula que contiene	Composición multiparticulada de liberación modificada que comprende:
i) microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas	Partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas en relación lipasa:proteasa:amilasa en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]).	un grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]).
y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas,	No menciona	un grupo de partículas no recubiertas de liberación inmediata que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]).
en donde las microesferas entéricamente recubiertas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y las microesferas no recubiertas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero	Donde dichas partículas recubiertas entéricamente comprenden un núcleo que comprende una enzima o una mezcla de enzimas pancreáticas, al menos un desintegrante, diluyente, plastificante, un lubricante y un compactante y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y un agente alcalinizante (Pág. 7, Párr. [0070-0074]).	Donde las partículas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]) y el recubrimiento entérico comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]) y las partículas no recubiertas de liberación inmediata contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036])

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D2 divulga composiciones de enzimas pancreáticas o pancrelipasa recubiertas (Pág. 1, Párr. [0009-0010]), en donde la relación lipasa:proteasa:amilasa está en el rango entre 1:10:10 y 10:1:1 (basado en actividad enzimática) y el contenido total de enzimas esta entre 60 y 90% (Pág. 3, Párr. [0032-0034]).

Por su parte, el documento D3 divulga una composición multiparticulada que comprende un sub-grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consisten en que D2 no enseña partículas no

recubiertas que contienen enzimas digestivas.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que D3 no enseña específicamente las proteínas lipasa y proteasa como ingredientes activos de las partículas.

El efecto que se logra por el hecho de combinar microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas con microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas es controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - (Pág. 3, Párr. [0032-0034]) divulgada en D2 para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende partículas recubiertas con un polímero entérico y un agente alcalinizante que contienen enzimas pancreáticas – entre 60 y 90% - (Pág. 3, Párr. [0032-0034]) divulgada en D2, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, toda vez que D2 señala explícitamente que la formulación puede incluir cualquier combinación de composiciones para obtener el tipo de liberación o efecto terapéutico deseado (Pág. 7, Párr. [0070-0074]), por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 9 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

Análisis frente a D1 y D3

La reivindicación 1 consiste en una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas, en donde las microesferas entéricamente recubiertas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y las microesferas no recubiertas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero... (Rad. No. 12-050658-00000 de 26/Marzo/2012).

Características esenciales	D1	D3
Una composición de enzimas digestivas en multi-particulado que comprende	Composiciones farmacéuticas sólidas del tipo capsula, tableta o micro tabletas de alta biodisponibilidad que comprenden	Composición multiparticulada que comprende:

Características esenciales	D1	D3
ii) microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas	microesferas (diámetro 100 a 800µm) recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (Pág. 3, Párr. [0036-0039]).	un grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]).
y microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas,	No menciona	un grupo de partículas no recubiertas de liberación inmediata que contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]).
en donde las microesferas entéricamente recubiertas comprenden un núcleo y un recubrimiento entérico dispuesto sobre el núcleo, en donde el núcleo comprende una cantidad terapéuticamente efectiva de lipasa, y el recubrimiento entérico comprende un polímero entérico y las microesferas no recubiertas comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de proteasa, y se encuentran sustancialmente libres de un recubrimiento entérico de polímero	Donde las microesferas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes y el recubrimiento comprende un polímero entérico (Pág. 3, Párr. [0036-0039])	Donde las partículas recubiertas con polímeros entéricos comprenden un núcleo que contiene péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036]) y el recubrimiento entérico comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]) y las partículas no recubiertas de liberación inmediata contienen péptidos o proteínas (Pág. 3, Párr. [0036])

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como diluyentes, lubricantes y compactantes (Pág. 3, Párr. [0036-0039]).

Por su parte, el documento D3 divulga una composición multiparticulada que comprende un sub-grupo de partículas de liberación inmediata y un segundo grupo de partículas recubiertas con un recubrimiento de liberación modificada (Pág. 2, Párr. [0022-0024]) donde el ingrediente activo puede ser seleccionado de péptidos o proteínas entre otros (Pág. 3, Párr. [0036]). Donde dicho material de recubrimiento comprenden un polímero seleccionado de ftalato, HPMC ftalato, celulosa acetato ftalato, etc., y excipientes tales como plastificantes, lubricantes, solventes (Pág. 5, Párr. [0045]).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que D3 no enseña específicamente las proteínas lipasa y proteasa como ingrediente activo.

El efecto que se logra por el hecho de combinar microesferas entéricamente recubiertas que contienen enzimas digestivas con microesferas no recubiertas que contienen enzimas digestivas es controlar simultáneamente el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que comprende micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas (60 a 85%), uno o más polímeros hidrofílicos (15 a 40%) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 3, Párr. [0036-0039]) divulgada en D1 para obtener una composición que permita controlar el dolor pancreático y la falla en la absorción de grasas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar la composición que comprende micro esferas recubiertas con polímeros entéricos que contienen enzimas pancreáticas divulgada en D1, incorporando un segundo grupo de partículas o microesferas de liberación inmediata de enzimas pancreáticas divulgado en D3, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 9 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004101562	1 a 9	Nivel Inventivo
D2	US2009117180	1 a 9	Nivel Inventivo
D3	US2002054907	1 a 9	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 2014-01-21

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez