

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-56405- -11	FECHA: 2013-09-12 10:35:22
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	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-56405- -11
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 17325
 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/US2010/050860				
Fecha de Presentación Internacional	30/09/2010				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N°12-056405-00000-0000	4/04/2012
Reivindicaciones:	Radicado N°12-056405-00000-0000	4/04/2012
	Radicado N°12-056405-00009-0000 Radicado N°12-056405-00010-0000 Son los mismos capítulos reivindicatorios como respuesta a cada opositor.	12/julio/2013
Oposiciones:	Radicado N°12-056405-00004-0000	Procaps 12/Diciembre/2012
	Radicado N°12-056405-00006-0000	Lafrancol 26/Diciembre/2012
Respuestas del solicitante:	Radicado N°12-056405-00009-0000 Radicado N°12-056405-00010-0000	12/julio/2013 12/julio/2013
Prioridad:	US 61/247 642	01/Octubre/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.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADAS ORALMENTE”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de diseñar formulaciones de corticoides administradas oralmente que proporcionen un tratamiento tópico (en lugar de sistémico) de la inflamación del tracto gastrointestinal superior (pág.6 de la descripción).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida para uso tópico (según radicado N°12-056405-00009-0000).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/56.

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

El objeto de la reivindicación 29 y sus dependientes (30 a 36) no es patentable porque aunque están encabezadas por el método de obtención de un medicamento se caracterizan es por un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título no debe incluir el término “administradas”, por lo cual se debe hacer la corrección respectiva.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes menciona que la composición se desintegra dentro de 60 segundos lo cual es un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial de la composición; además menciona la expresión “no tiene actividad significativa sistémica” la cual no es concisa.

La reivindicación 2, no agrega ninguna característica técnica esencial, ya que el tiempo de desintegración es un resultado a alcanzar.

La reivindicación 4 menciona que además comprende un agente adhesivo, dicho término no es conciso.

La reivindicación 9 menciona que además comprende un agente antifúngico, dicho término no es conciso.

La reivindicación 8 menciona que está “sustancialmente exenta de lubricante”, la expresión anterior no es concisa.

La reivindicación 10 se repite “antifúngicos poliénicos”.

La reivindicación 12 menciona que además comprende un agente antiviral, dicho término no es conciso.

Eliminar la anotación “Reivindicaciones 35 a 54 eliminadas”, en los dos capítulos reivindicatorios presentados con las respuestas a los opositores.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones y correcciones necesarias.

6. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el opositor que las reivindicaciones de la solicitud se refieren a métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante el cual se obtenga un producto tangible por lo tanto a la luz de la decisión 486 no serían patentables. También menciona que D1 (US2009169620) se refiere a composiciones de comprimidos de desintegración oral que comprenden una cantidad eficaz de al menos un medicamento como el temazepan, y 0.5%-3% de un polímero ODT aglutinante, un alcohol de azúcar y / o sacárido, y un desintegrante. Además dice que este documento señala una prueba de desintegración con activos como: hidrocortisona, prednisona, perdnisolona, metilprednisolona, dexametasona, betametasona, triamcinolona y beclometasona, en que la composición se desintegra en 60 segundos al contacto con saliva. Por otro lado afirma que D2 (US2005009848), revela un método para la profilaxis o tratamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal, que comprende administrar a un paciente uno o más antivirales seleccionados de entre el grupo que consiste en un antiviral activo contra los virus del herpes, sales farmacéuticamente aceptables y mezclas de los mismos, con exclusión de agentes antiinflamatorios seleccionados del grupo que consiste de salicilatos y profármacos de los salicilatos donde el antiviral se puede usar en combinación con otros agentes activos eficaces contra la enfermedad inflamatoria intestinal, así mismo da a conocer una composición que comprende menos de 20 mg de corticoesteroides en la que la composición no tiene actividad sistémica de glucocorticoides o mineralocorticoides después de la administración oral. Concluye el opositor que la composición reclamada no tiene altura inventiva a la luz de lo divulgado en D1 y D2. Por otro lado, también afirma que como ya se dijo antes algunas cláusulas se refieren a método de tratamiento en consecuencia no puede pretender que se le otorgue patente dado que no cumple con dos de los tres requisitos para su protección, a saber nivel inventivo y aplicación industrial.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

Afirma el opositor que *“...las composiciones y formulaciones que comprenden corticoides administrados oralmente, útiles en el tratamiento de una afección asociada con la inflamación del tracto gastrointestinal, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo”*. Continúa argumentando que: *“Con respecto a las composiciones farmacéuticas de las cuales se hace referencia, donde se involucran agentes tales como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voricozanol, Clotrimazol, entre muchos otros, es imprescindible manifestar que no puede la*

solicitante pretender a acceder a un beneficio patentario sobre composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico". Para sustentar lo anterior, afirma que los principios activos como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voriconazol y Clotrimazol se encuentran bajo dominio público en los documentos: (DE2323215 y US3929768), (DE4129535 y US5482934), (EP57401 y US4472393), (EP440372 y DE5278175) y (ZA6805392 y US3705172), respectivamente. Además enfatiza en que formulaciones que involucran las moléculas propuestas son totalmente conocidas y obvias por lo tanto se ven afectados los requisitos de novedad y nivel inventivo. Adicionalmente, manifiesta que la solicitud pretende proteger objetos que no son considerados invenciones, como métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos o de diagnósticos aplicables al cuerpo humano y además la mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma dimensión o de materia, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, luego no pueden acceder a beneficios patentarios.

Respuestas del Solicitante

A las argumentaciones de Procaps el solicitante responde que:

Procaps ha cuestionado la novedad de esta invención con base a los documentos "US2009169620 (D1) y US2005009848 (D2), pero D1 describe principalmente composiciones de temazepam y sólo describe unos pocos esteroides entre cientos de fármacos descritos, entre los cuales hay unos sistémicamente activos como la perdnisolona, el cual esta específicamente contraindicado en la presente solicitud, por lo tanto D1 no conduce a corticoesteroides no sistémicos.

Respecto de D2, el solicitante responde que: si un experto en la materia sigue las instrucciones de D2 para recubrir una forma de dosis oral que contiene corticoesteroides, la composición resultante podría no desintegrarse en menos de 60 segundos (bajo ensayo USP<701> tal como lo requiere la reivindicación 1 de esta solicitud. También resulta que D2 libera el activo en el intestino, y por lo tanto las composiciones de D2 no podrían depositar el corticoesteroide tópicamente en el tracto gastrointestinal superior, es decir en el esófago. Por último, aclara que sobre la objeción de aplicación industrial, los métodos de tratamiento a los cuales se hace referencia ya se han eliminado de las reivindicaciones y por tal motivo anexa un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 40 reivindicaciones.

A las argumentaciones de Lafrancol el solicitante responde que:

Se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y que las características esenciales de la invención no se encuentran divulgadas en ninguno de los documentos citados por la opositora. Además, es importante remarcar que las presentes reivindicaciones, por ejemplo la 1, no están dirigidas a compuestos corticoesteroides sino a composiciones farmacéuticas sólidas que se desintegran en la boca y que comprenden una cantidad de alrededor de 20mg de corticoesteroide o menos y que no tiene una significativa actividad sistémica. Por otro lado afirma que Lafrancol no ha aportado ningún documento que divulgue una composición de corticoesteroide con la característica específica de desintegración que se define en las reivindicaciones de esta solicitud. Por lo anterior, afirma que las reivindicaciones son nuevas frente al arte previo citado por este opositor y también gozan de nivel inventivo. También responde que Lafrancol no ha citado documentos que describan composiciones sólidas que provean una deposición tópica del corticoesteroide en el tracto gastrointestinal luego de su administración. Asimismo, asegura que contrario a lo propuesto por esta invención, las formas de dosis de rápida desintegración oral están diseñadas para una entrega de liberación sistémica en lugar de una tópica como es el caso de la patente US2007/0059361(Rawas-Qalaji). Con respecto a la falta de aplicación industrial se

aclara que el nuevo pliego de reivindicaciones ya no presenta reivindicaciones de tratamiento.

Respuesta del Examinador Técnico

En primera instancia, se aclara que las oposiciones fueron hechas con base en el capítulo reivindicatorio inicial el cual contiene materia no patentable como las reivindicaciones de métodos de tratamiento, las cuales fueron excluidas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado y sobre el cual se realizó el presente estudio de patentabilidad. De otro lado, se observa que el documento US2005009848 se refiere un método para tratar inflamaciones intestinales con medicamentos que comprenden uno o más agentes antivirales en combinación con uno o más agentes activos pero no revela una composición que comprenda un corticoesteroide tópico en cantidad de 20mg o menos y un desintegrante. Asimismo, se evidencia que el documento US2009169620 se refiere a composiciones que se desintegran oralmente (ODT) que pueden comprender principios activos como un corticoesteroide y excipientes adicionales, por lo tanto sí se considera relevante para afectar el nivel inventivo de la solicitud, en consecuencia se tomara en cuenta para el presente análisis de patentabilidad.

En cuanto a los documentos citados por Lafrancol S.A. se observa que estos mencionan principios activos como Budesonida, Ciclesonida, Mometasona, Voricozanol y Clotrimazol, pero se aclara que la invención, según la reivindicación 1 y sus dependientes, no se refiere a dichos compuestos sino a una composición que comprende corticoesteroide tópico en cantidad de 20mg o menos, un desintegrante y excipientes adicionales, por lo tanto dichos documentos no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud.

En conclusión, considerando el documento US2009169620 presentado en la oposición de Procaps S.A., el cual sí desvirtúa el nivel inventivo de esta solicitud este se tendrá en cuenta en el examen de patentabilidad y en consecuencia la oposición se declara fundada. En cuanto al opositor Lafrancol S.A.S., dicha oposición se declara infundada por las razones antes expuestas.

7. 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: octubre 01 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2009/0123550	Corticosteroid Compositions	Mayo 14 de 2009
D2	US2009/0169620	Orally disintegrating tablet composition of temazepam	Julio 2 de 2009

D1 divulga una composición sólida que comprende un corticoesteroide como Fluticasona propionato 20 mg o menos, un agente desintegrador y un agente adhesivo.

D2 divulga una composición en forma de tableta ODT, que se desintegra dentro de 60 segundos, que comprende un corticoesteroide como Beclometasona y uno o más desintegrantes como crospovidona, uno o más sacáridos, uno o más alcohol de azúcar como manitol, que además tiene otro agente como un antifungal, fluconazol; dicha composiciones tienen una mezcla de partículas de agente activo y gránulos de rápida dispersión, en donde el tamaño de partícula del fármaco es menos de 400 μm y de los microgránulos es de menos de 300 μm , además, el tamaño de partícula del alcohol de azúcar y/o el sacárido es menos de 30 μm .

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que sólida que comprende una cantidad menor o igual a 20mg de un corticoesteroide tópicamente administrable.

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

Características esenciales	D1
Composición forma sólida que comprende:	Composición forma sólida que comprende
Corticoesteroide tópico 20 mg o menos	Fluticasona propionato 20 mg o menos
Agente desintegrador	Carboximetilcelulosa (CMC)
Reivindicaciones 4 y 5 comprenden adicionalmente un agente adhesivo como maltodextrina entre otros	Maltodextrina

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición sólida que comprende un corticoesteroide como Fluticasona propionato 20 mg o menos (pág 17, párr.163), un agente desintegrador y un agente adhesivo (tabla 10, pág.11)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-6, 39 y 40 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 que depende de la 1, menciona que contiene además un excipiente seleccionado del grupo constituido por manitol, xilitol, sorbitol, maltol, maltitol, lactosa, sacarosa, maltosa, ciclodextrina y combinaciones de los mismos.

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

Características esenciales	D1
Composición forma sólida que comprende:	Composición forma sólida que comprende:
Corticoesteroide tópico 20 mg o menos	Fluticasona propionato o Budesonida
Desintegrador	CMC (tabla 10, pág.11)
Excipientes entre otros como el xilitol, sorbitol y manitol	excipientes como xilitol, sorbitol, maltitol, (párr.120, pág 8)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 7 porque:

Divulga una composición sólida que comprende un corticoesteroide como Fluticasona propionato 20 mg o menos (pág 17, párr.163) o Budesonida (ej. 1 a 9, pág. 23 a 25), un agente desintegrador como CMC, excipientes como xilitol, sorbitol, maltitol, lactosa y sacarosa (párr.120 y 122, pág 8), que opcionalmente comprende un lubricante (párr.164, pag.17), que puede comprender como agente activo adicional un antifungal (párr. 205, pág 23), un antiviral (párr.211, pág 23), y que dichas composiciones son útiles para tratar enfermedades como inflamación asociada con la esofagitis eosinofílica (tabla 10, pág 11; párr. 181, Pág.20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y la composición de D1

es que en una misma composición se encuentren otros excipientes como el xilitol, sorbitol, manitol, lactosa y sacarosa entre otros.

No se logra evidenciar un efecto sorprendente por el hecho de incluir los excipientes mencionados.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones de D1 para lograr una composición alternativa, con la misma actividad, por lo tanto útiles para tratar enfermedades como inflamación asociada con la esofagitis eosinofílica (EE).

Sin embargo, la utilización de dichos excipientes se mencionaba en el mismo documento D1 (párr.120 y 122, pág 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría dichos excipientes en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 8-9 y 12-14 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 15 que depende de la 1, menciona que la composición es una tableta (ODT).

Características esenciales	D1	D2
Composición forma sólida que comprende:	Composición forma sólida que comprende:	Composición forma sólida ODT que comprende:
Corticoesteroide tópico 20 mg o menos	Fluticasona propionato (tabla 10, pág.11) Budesonida (ej. 1 a 9, pág. 23 a 25)	Beclometasona
Desintegrador	CMC (tabla 10, pág.11)	uno o más desintegrantes como crospovidona, (párr.59, pág.6)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 15 porque:

Divulga una composición sólida que comprende un corticoesteroide como Fluticasona propionato 20 mg o menos (pág 17, párr.163) o Budesonida (ej. 1 a 9, pág. 23 a 25), un agente desintegrador como CMC, un agente adhesivo (tabla 10, pág.11),excipientes como xilitol, sorbitol, maltitol, lactosa y sacarosa (párr.120 y 122, pág 8), que opcionalmente comprende un lubricante (párr.164, pag.17), que puede comprender como agente activo adicional un antifungal (párr. 205, pág 23), un antiviral (párr.211, pág 23), y que dichas composiciones son útiles para tratar enfermedades como inflamación asociada con la esofagitis eosinofílica (tabla 10, pág 11; párr. 181, Pág.20).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 15 y la composición de D1 es que menciona que es una composición en forma de tableta que se desintegra oralmente (ODT).

No se logra evidenciar un efecto sorprendente por el hecho de que la composición sea en forma de tableta que se desintegra oralmente (ODT).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones de D1 para lograr una composición en

forma de tableta que se desintegra oralmente (ODT), con la misma actividad, útil para tratar enfermedades como inflamación asociada con la esofagitis eosinofílica (EE).

Sin embargo, la composición que se divulga en el documento D2 se refiere a una composición en forma de tableta ODT, que se desintegra dentro de 60 segundos (según prueba USP<701>, párr.81, pág 9), que comprende un corticoesteroide como Beclometasona (párr.29, pág 3) y uno o más desintegrantes como crospovidona, uno o más sacáridos, uno o más alcohol de azúcar como manitol (párr.59, pág.6), que además tiene otro agente como un antifungal, fluconazol (párr.29, pág 3); dicha composiciones tienen una mezcla de partículas de agente activo y gránulos de rápida dispersión (párr.59, pág.6), en donde el tamaño de partícula del fármaco es menos de 400 μm (párr.34, pág 4) y de los microgránulos es de menos de 300 μm (párr.45, pág.5), además, el tamaño de partícula del alcohol de azúcar y/o el sacárido es menos de 30 μm (párr.45, pág.5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los excipientes de la tableta ODT en las composiciones de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 16-26 y 37 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Adicionalmente, la reivindicación 27 aunque se presenta como independiente no se encuentra razón para ello y también está afectada por nivel inventivo por D1 y D2 con el mismo análisis.

9. Conclusión

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

Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
US2009/0123550	1-7, 39 y 40 8-9 y 12-14,15-28,37	Novedad Nivel inventivo
US2009/0169620	8-9 y 12-14,15-28,37	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 2013-09-17

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza