

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-70108- -5	FECHA: 2013-12-27 08:54:06
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto: Radicación: 12-70108- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23674
 Folios: 6

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/FR2010/052369				
Fecha de Presentación Internacional	04/11/2010				

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 No. 12-070108-00000-0000	30/04/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-070108-00000-0000	30/04/2012
	Radicado No. 12-070108-00002-0000	08/05/2012
Prioridad:	FR 0905299	05/11/2009

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 10 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 cuandola solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para el caso de la presente solicitud se estudiaran las reivindicaciones 1 a 35 (Radicado No. 12-070108-00002-0000).

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA MULTICAPA DISPERSABLE EN AGUA Y QUE CONTIENE UNA COMBINACIÓN DE AGENTES ALNTI-PALÚDICOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en una composición farmacéutica para el tratamiento del paludismo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición multicapa que comprende mínimo dos principios activos tales como ferroquina y artemisinina y un proceso para su elaboración.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/00, 31/357, 31/4706, A61P33/06.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que abarca un indefinido número de composiciones ya que no limita el número de capas y de agentes activos de la composición. Del mismo modo, la solicitud carece de información que sustente la utilidad de composiciones de más de dos capas y que adicionalmente comprenda agentes activos diferentes a ferroquina y artesunato.

Las reivindicaciones 5 a 27, 31 y 32 caracterizan los comprimidos por resultados a alcanzar tales como la dureza de desintegración, friabilidad, formato de compresión, duración de desintegración. Las reivindicaciones deben definir la invención por sus características técnicas esenciales, estructurales, por lo tanto, no se admite que la reivindicación defina la invención por el resultado a alcanzar puesto que en realidad equivaldría a definir el problema técnico a resolver y el alcance de la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado.

La reivindicación 35 en la etapa b) indica el proceso de preparación de la capa de artemisinina, sin embargo la solicitud no se refiere a artemisinina si no a artesunato, por lo cual el proceso reclamado no es coherente con la solicitud.

5. 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: 5 de noviembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/111647	“Association entre la ferroquine et un derive	26/10/2006

		d' artemisinine pour le traitement du paludisme”	
D2	US 2007/0036861	“Orally-Dispersable Multilayer Tablet”	15/02/2007

El documento D1^[1] divulga una formulación farmacéutica que comprende ferroquina, artesunato y excipientes (resumen).
La anterioridad D2^[2] da a conocer una tableta orodispersable multicapa y su procesos de preparación (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un comprimido multicapa que comprende ferroquina y artesunato ambos en forma de base, de sal, de hidrato o de solvato, junto con excipientes farmacéuticamente aceptables.

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

Características esenciales	D1	D2
Comprimido multicapa caracterizado porque comprende al menos dos capas y un mínimo de principios activos por comprimido, siendo este dispersable en agua y comprendiendo:	Formulación farmacéutica en forma de comprimido que comprende (Resumen, Pág. 3, líneas 1 a 29)	Tabletas multicapa que comprenden dos o tres capas y fármacos incompatibles (resumen, Párr. [0017])
Una capa que comprende ferroquina en forma de base, de sal, de hidrato o de solvato	Ferroquina en forma de sal, hidrato o solvato (resumen, Pág. 3, líneas 16 a 21)	Un primer agente activo en una de las capas
Otra capa que comprende artesunato en forma de base, de sal, de hidrato o de solvato	Un derivado de artemisinina preferiblemente artesunato (Pág. 3, líneas 7 a 10)	Un segundo agente activo en la segunda capa
Excipientes farmacéuticamente aceptables	Excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 4, líneas 3 a 10)	Excipientes farmacéuticamente aceptables

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una formulación farmacéutica en forma de comprimido que comprende la asociación de ferroquina en forma de sal, hidrato o solvato (resumen, Pág. 3, líneas 16 a 21) y artesunato (Pág. 3, líneas 7 a 10), junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 4, líneas 3 a 10), las cuales son útiles para el tratamiento y prevención de la malaria con la finalidad de incrementar la eficacia terapéutica frente a cepas resistentes, evitar la aparición de resistencia frente a dichos principios activos, reducir la transmisión de la malaria y la propagación de cepas resistente.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no divulga una tableta multicapa.

Por su parte, el documento D2 da a conocer una tableta multicapa que comprende dos o tres agentes activos incompatibles entre sí para mejorar la estabilidad de los mismos, la anterioridad incluye como antiparasitarios como agentes activos, e igualmente divulga

¹URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=26&ND=6&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20061026&CC=WO&NR=200611647A1&KC=A1
²URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007036861A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070215&DB=EPODOC&locale=en_EP

el proceso para la elaboración de estas tabletas (Resumen, Párrs. [0017], [0037] a [0040] [0047]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D2 consiste en que la anterioridad no especifica como agentes antiparasitarios el artesunato y la ferroquina.

El efecto que logra el incluir este sistema de tableta multicapa consiste en evitar incompatibilidades entre los agentes activos presentes en la formulación que incrementan los productos de degradación del artesunato que se caracteriza por el paso de color blanco a marrón.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición que contiene la combinación de ferroquina y artesunato conocida en D1 para evitar los problemas de estabilidad de la mezcla.

Sin embargo, la utilización de un sistema de tabletas multicapa para lograr la administración de agentes activos en combinación evitando los problemas de incompatibilidad entre estos, ya se había divulgado en D2 (Resumen, Párr [0017]), este documento indica que como activos también se pueden incluir agentes antiparasitarios (Párr. [0047]). El documento D2 da a conocer tabletas de dos capas y de 3 capas y dos agentes activos en dos capas separados por una capa neutral (Párrs. [37 a 40]). Del mismo modo, la anterioridad enseña que la tableta presenta una dureza de 100N, una friabilidad de menos del 20% y tiempos de desintegración de menos de 60 segundos (Párrs. [22], [164] a [165]). Igualmente se indica que el desintegrante puede encontrarse entre 0.5-15% en cada cubierta (Párr [103]), el diluyente está por encima del 20% el cual puede ser celulosa micro cristalina, el aglutinante está por encima del 15% y puede ser almidón (Párrs. [103], [115]-[118]). Por su parte, la anterioridad D2 discute una tercera capa neutra que separa las dos capas que comprenden los activos, la cual está compuesta por una agente soluble, un desintegrante y un agente de hinchamiento como carboximetilcelulosa sódica entrecruzada (Párrs. [0038] – [0040], [0102]).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría el sistema de tabletas de múltiples capas del documento D2 para desarrollar la formulación estable de la combinación de ferroquina y artesunato de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 y sus dependientes cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 35 reclama un procedimiento para la fabricación de un comprimido multicapa.

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

Características esenciales	D1	D2
Preparar la capa de ferroquina: Pesar la ferroquina Mezclar previamente Compactar en un compactador de rodillos	Un forma untaría de administración de ferroquina en tableta	Preparación de partículas de la sustancia activa. (Párr. [0149])
Preparar la capa de artemisinina Pesar la artemisinina Mezclar un agente lubricante y un	Una forma de tableta de artesunato puede comprender 50 a 100 mg de artesunato y	Preparación de partículas de la sustancia activa (Párr. [0149])

agente de flujo Mezclar en un robotainer durante 30 min a 7 vueltas/min.	excipientes (Pág. 5, líneas 28 a 31)	
Preparar la capa neutra Pesar los diluyentes, el agente desintegrante y el agente lubricante	No lo divulga	Preparación de la mezcla seca inactiva (Párr. [0149])
Compresión de las mezclas obtenidas	No lo divulga.	Precompresión de cada capa y compresión final (Párrs. [0150], [0154] y [0155])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica a la solicitud, debido a que el documento D1 da a conocer un proceso para preparar tabletas que comprenden ferroquina y una tableta que comprende artesunato para tratar la malaria.

Los compuestos reivindicados difieren de los del documento D1 en que el proceso no está direccionado a la obtención de un comprimido de tres capas.

El efecto logrado por el hecho de preparar un comprimido de tres capas consiste en obtener mayor estabilidad de los activos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en cómo modificar la tableta divulgada en D1 mediante un proceso de fabricación alternativo?.

Por su parte, el documento D2 divulga un proceso para la obtención de tabletas de tres capas que consiste en la preparación de tres mezclas secas en donde dos de las mezclas comprenden los excipientes de tableteado y la sustancia activa particulada. Opcionalmente realizar precompresión de cada una de las mezclas y realizar la compresión final.

De manera que el estado de la técnica D1 y D2 sugiere a la persona del oficio normalmente versada en la materia la forma en que se resuelve el problema en esta reivindicación. Por lo cual no se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 35 y sus dependientes cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006/111647	1-35	Nivel inventivo
D2	US 2007/0036861	1-35	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 2013-12-31

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo