

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	12-132681- -5	FECHA:	2013-10-23 11:12:01
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	6
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN MARIN RUALES

Asunto: Radicación: 12-132681- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 20050
 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/IN2010/000768				
Fecha de Presentación Internacional	26/11/2010				

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 N°12-132681-00000-0000	08/Agosto/2012
Reivindicaciones:	Radicado N°12-132681-00000-0000	08/Agosto/2012
	Radicado N°12-132681-00004-0000	08/Julio/2003
Oposiciones:	Radicado N°12-132681-00001-0000	Tecnoquímicas S.A: 28/Noviembre/2012
	Radicado N°12-132681-00003-0000 (ratifica)	Tecnoquímicas S.A: 25/Febrero/2013
Respuesta del solicitante:	Radicado N°12-132681-00004-0000	08/Julio/2003
Prioridad:	IN 452/MUM/2010	18/ Febrero/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.

Título de la solicitud: "Patillas de gelatina blanda con nicotina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una formulación para entregar nicotina durante un período prolongado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación en forma de pastilla de gelatina que se libere durante un tiempo prolongado y de forma controlada sin causar náuseas, mal sabor o sensación de ardor.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/465, A61K 9/20, A61P 25/34.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y sus dependientes no son concisas porque define los componentes por su función en la formulación (gelificante, plastificante agente liberador etc.) y no por los compuestos específicos que la constituyan, lo cual no permite a la persona experta en la materia determinar las características técnicas necesarias para llevar a cabo la función indicada. Además, dado que un excipiente puede desarrollar dos o más funciones dentro de la formulación, sería imposible conocer si los rangos cumplen o no para presentar las propiedades funcionales mencionadas. Adicionalmente, los términos "de entre", "aproximadamente", "al menos", no son concisos y no permiten determinar la extensión del objeto que se busca proteger.

En la reivindicación 10, se menciona la expresión "del grupo que 2", la cual no es clara.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara porque la información que contiene no permite que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda comprender el problema técnico y la solución aportada por la invención, dado que las pastillas ejemplificadas contienen 5mg de nicotina y las utilizadas en los ensayos con individuos adictos al tabaco, según lo mencionado en la descripción, contienen 2mg y 4 mg de nicotina.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A

Dice el opositor que las reivindicaciones 5,7 y 10 mencionan de nuevo el mismo excipiente ya mencionado en la respectiva reivindicación anterior, es decir replica

innecesariamente contenido técnico, por lo tanto no son concisas. Menciona también que las reivindicaciones 1, 4-13, no son inventivas porque los excipientes mencionados son convencionales y hacen parte del estado de la técnica usados en formulaciones orales como lo conoce el experto en la materia. Adicionalmente menciona que las anterioridades GB 2299756 y ES2048510 afectan la novedad de las reivindicaciones 2-6 y 9, 11,13 y 14. Como también considera relevante mencionar que las formulaciones mencionadas en las anterioridades citadas, se preparan a través de moldeo de la mezcla fundida de dichos componentes.

Por último afirma que estas dos anterioridades afectan el nivel inventivo de la solicitud colombiana en trámite.

Posteriormente, allega un complemento de información en donde menciona la anterioridad WO/1995/003050 que revela pastillas para administrar nicotina en combinación con los mismos agentes edulcorantes (aspartame y sacarina, reiv. 11) y saborizantes (vainilla y menta, reiv. 13) mencionados en la solicitud colombiana. Asimismo, afirma que la anterioridad WO/2002/076211 anticipa formulaciones sólidas para administración oral que contienen de nicotina en diversas formas específicamente nicotina polacrilex, entre otras, así como agentes edulcorantes como aspartame y sacarina, reiv. 11) y saborizantes (vainilla y menta, reiv. 13), de lo anterior concluye que la solicitud colombiana carece de novedad.

Respuestas del Solicitante

En cuanto a las reivindicaciones 5,7 y 10, aclara que no replican innecesariamente el contenido técnico de las reivindicaciones que la preceden sino que protegen la modalidad preferida dentro del grupo de posibilidades expuesto en la reivindicación inmediatamente anterior; así que esta redacción de las reivindicaciones es ampliamente conocida en la escritura de patentes, sin embargo el solicitante ha decidido cancelar dichas reivindicaciones. En cuanto a la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 y 4 a13, se aclara que el uso de componentes conocidos en el estado de la técnica no necesariamente convierte a la invención en evidente para una persona del oficio normalmente versada en la materia. Afirma, que una característica crítica en la invención era encontrar la relación de plastificante gelificante en el rango de aproximadamente 2,7:1 a 3:1. Por otro lado, en cuanto a la falta de novedad alegada por el opositor, ninguno de los documentos GB2299756, ES2048510, WO1995/003050 y WO2002/076211 mencionan los componentes específicos y las proporciones particulares reclamadas, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 14 son novedosas y tampoco presentan enseñanzas motivación o sugerencia acerca de la pastilla reivindicada. También dice que, ninguno de los documentos citados ya sea por sí solos o en combinación enseñan o sugieren una pastilla que contiene una combinación de un agente gelificante, un plastificante y un agente de liberación en una proporción específica con funciones específicas de cada ingrediente tal y como ahora se muestra en el presente caso. Afirma, que la altura inventiva de la invención radica en los ingredientes combinados de manera específica en proporciones específicas, y en las etapas determinadas que proporcionan una mezcla que no es pegajosa y está lista para el empaquetado en blíster.

Por último el solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que no amplía el objeto de la invención (Radicado N°12-132681-00004-0000)

Respuesta del Examinador Técnico

En primer lugar, se observa que el solicitante tiene razón en cuanto a que las anterioridades citadas por la oposición no afectan la novedad de la pastilla blanda reivindicada, por otro lado los documentos GB2299756, WO1995/003050 y WO2002/076211, aun cuando se relacionan con medicamentos que contienen nicotina, no se consideran relevantes para realizar el análisis de patentabilidad que

afecta el nivel inventivo de la materia reclamada. Por el contrario, el ES2048510 (US6110495) sí desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará dentro del examen de patentabilidad y en consecuencia se declara fundada la oposición.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la de presentación de la solicitud de prioridad: febrero 18 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6110495	Nicotine containing stimulant unit	Agosto 29 d e 2000
D2	*Prospecto	Prospecto de información para el usuario de Nicorol Toffee 2mg pastillas blandas de nicotina (Agencia española de medicamentos y producto sanitarios).	Agosto d e2008

D1¹ divulga una composición en forma de pastilla blanda que comprende nicotina, gelatina, glicerol, azúcares sinteticos o naturales, aceites esenciales o esencias, preservantes (conservantes), saborizantes, agua.

D2²divulga una composición en forma de pastilla blanda que comprende nicotina y además excipientes como gelatina, sorbitol, xilol, aceite vegetal de coco y/o palma, etanol, aroma de toffee, agua.

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una pastilla blanda que contiene... (según radicado N°12-132681-00004-0000)

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

Características esenciales	D1	D2
Una pastilla blanda que contiene:	Una pastilla blanda que contiene:	Una pastilla blanda que contiene
Nicotina de entre un 0.05% y 1% de la masa de la pastilla aproximadamente;	Nicotina de 0.5 a 5 mg	Nicotina 2mg como
Gelificante de entre un 5% y un 40% de la masa de la pastilla;	gelatina	gelatina
Plastificante de entre un 30% y un 70% de la masa de la pastilla;	glicerol	sorbitol
Edulcorante de entre un 0.05% y un 10% de la masa de la pastilla;	azucares sinteticos o naturales	xilol
Agente liberador de entre un 0.5% y un 30% de la masa de la pastilla	aceites esenciales y esencias	Aceite vegetal de coco y/o palma
Conservante de entre un 0.05% y un 2% de la masa de la pastilla	Preservantes como ácidos cítrico, tartárico, láctico, málico, benzoico y sórbico.	etanol
Saborizante de entre un 0.01% y	sabores como aceites	aroma de toffee

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20000829&CC=US&NR=6110495A&KC=A
 2<http://www.aemps.gob.es/cima/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=70770&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>

un 5% de la masa de la pastilla	esenciales y esencias de Tabaco, café, té, cacao y menta	
Agua de entre un 5% y un 20% de la masa de la pastilla	agua	agua
Proporción de agente gelificante a plastificante de aproximadamente 1:2,7 a aproximadamente 1:3.	no menciona	no menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones en forma de pastilla blanda que comprenden nicotina; así D1 enseña que la pastilla comprende además excipientes como gelatina, glicerol, azúcares sintéticos o naturales, aceites esenciales o esencias, preservantes (conservantes), saborizantes, agua, la cual se disuelve de 5 a 60 minutos (abstract, cl 7 a 9, ej. 4, cl 19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la pastilla blanda de D1 consiste en que menciona rangos o proporciones de los componentes.

No obstante esta diferencia no se observa un efecto sorprendente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la pastilla blanda conocida en D1 para logara otra como alternativa, con la misma actividad”.

Sin embargo, el documento D2 se refiere, también, a una composición en forma de pastilla blanda que comprende nicotina y además excipientes como gelatina, sorbitol, xilol, aceite vegetal de coco y/o palma, etanol, aroma de toffee, agua; mediante las cuales se desarrolló un protocolo para ayudar a dejar el tabaco en individuos fumadores (mismo problema que pretende resolver la presente solicitud, ver documento completo).

De otro lado, se observa que las composiciones ejemplificadas son preparadas usando ciertas cantidades de los ingredientes que la componen, por lo tanto una persona experta en la materia estaría motivada a determinar un rango óptimo o factible de los ingredientes que la componen, a través de la experimentación de rutina que al combinarse proporcionaría el nivel de estímulo que se desea obtener. Asimismo, se observa que las pastillas ejemplificadas contienen 5 mg de nicotina como lo enseña el D1 y que los ensayos fueron realizados con pastillas de nicotina que muestran cantidades de 2 y 4mg de este activo.

Además, no existe evidencia en la descripción de que los rangos mostrados en la reivindicación 1 proporcionen un efecto inesperado, dado que los ensayos realizados (según resultados de las tablas 5 a 8), muestran que usando pastillas con un contenido de nicotina de 2mg y 4mg) se disminuye el síndrome de abstinencia respecto de los sujetos que se les suministro placebo. Asimismo, respecto a los ensayos de las tablas 9 y 10, no se conoce frente a que pastillas se realizó la comparación, sin embargo se concluye que las de la invención proporcionan mas confort a los sujetos porque son blandas frente a pastillas que al parecer son duras porque se menciona que su dureza y sus bordes incomodan a los sujetos, lo cual es obvio. También se observa que el estudio identificado como (EI), se realizó solo con pastillas de la presente solicitud en donde se concluye que las pastillas si son útiles para ayudar al tratamiento para eliminar la adicción al tabaco, cosa que ya se conocía se lograba con pastillas del arte previo por lo tanto no es un efecto inesperado y por lo tanto no es Inventivo (protocolo revelado en D2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, con la información de D1 y D2 y sus conocimientos técnicos del documento pudo llegar así al

objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En cuanto al proceso de obtención de la reivindicación 10, D1 menciona varios procesos de obtención de las pastillas blandas entre otros el C) (cl. 10) que comprenden etapas conocidas que consisten en mezclar los ingredientes de una composición que no es inventiva, de manera que este proceso tampoco mostró ningún efecto sorprendente y como consecuencia tampoco es inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6110495	1-10	Nivel inventivo
D2	*Prospecto	1-10	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 2013-10-29

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