

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-17769- -4	FECHA: 2014-02-14 13:48:40
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
NATALIA CABRERA MARTINEZ

Asunto: Radicación: 13-17769- -4
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 1917
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13-017769-00000-0000	31/01/2013
	Radicado N° 13-017769-00002-0000	05/03/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13-017769-00000-0000	31/01/2013
	Radicado N° 13-017769-00002-0000	05/03/2013
Prioridad:	FR 12/00322	03/02/2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE TRIMETAZIDINA"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas que permitan la liberación prolongada de trimetazidina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica de liberación prolongada de trimetazidina en la que una fase interna comprende trimetazidina y una capa externa comprende un retardante y un anti-aglomerante; así como un procedimiento para su obtención

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/28

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicación 21 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 3 no son claras ni concisas cuando se reclama una composición farmacéutica que en su fase externa comprende un retardante y un anti-aglomerante. Esta manera de reclamar dichos componentes no es válida puesto que no define un componente como tal. Adicionalmente se observa en la descripción que el único agente retardante sustentado es la etil celulosa y el único agente anti-aglomerante sustentado es el talco. Se sugiere restringirse a las composiciones farmacéuticas sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras ni concisas cuando se reclama una composición según la reivindicación 1 que en su fase externa comprende un plastificante. Esta manera de reclamar dicho componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Adicionalmente se observa en la descripción que el único agente plastificante sustentado es el Acetil tributílicitrato. Se sugiere restringirse a las composiciones farmacéuticas sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 10 y 11 no son claras ni concisas cuando se reclama una composición según la reivindicación 1 que en su fase interna comprende un aglutinante. Esta manera de reclamar dicho componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Adicionalmente se observa en la descripción que el único agente aglutinante sustentado es la hidroxipropilmetilcelulosa. Se sugiere restringirse a las composiciones farmacéuticas sustentadas en la descripción.

La reivindicación 21 indica el uso que puede darse a la composición aunque la reivindicación esté encabezada en términos de "composición farmacéutica", la materia objeto de la reivindicación 21 ya se encuentra contemplada en las reivindicaciones 1 a 19. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 03 de febrero de 2012.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los)

siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	WO2010086868	"PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS OF TRIMETAZIDINE"	05/Agosto/2010
D2 ^[2]	EP0673649	"PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS FOR THE PROLONGED RELEASE OF TRIMETAZIDINE AFTER ORAL ADMINISTRATION"	27/Septiembre/1995
D3 ^[3]	US2011274751	"TRIMETAZIDINE FORMULATION WITH DIFFERENT RELEASE PROFILES"	10/Noviembre/2011

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 5, línea 2 a Pág. 17. línea 18)

El documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 2, línea 1 a Pág. 7. línea 35)

El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 1, Párr. [0013] a Pág. 4, Párr. [0047])

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica de liberación prolongada de trimetazidina en la que:

- una fase interna comprende trimetazidina;
- una capa externa comprende un retardante y un anti-aglomerante.

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

SOLICITUD	D1	D2	D3
Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende:	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende (Pág. 5, líneas 1 – 5):	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende (Pág. 3, línea 42 a Pág. 4. línea 53):	Composición farmacéutica de liberación prolongada que comprende (Abstract):
Una fase interna que comprende trimetazidina y	Un granulado que comprende trimetazidina (Pág. 5, líneas 1 – 5)	Un granulado que comprende trimetazidina	Una fase interna que comprende trimetazidina (Págs. 2 y 3, Ej. 1 y 2)
Una capa externa que comprende un retardante y un anti-aglomerante.	Una capa de recubrimiento que comprende materiales hidrofóbicos incluyendo derivados celulósicos y polimetacrilatos (Pág. 9, línea 22 a Pág. 11. línea 10; Págs. 13 a 17, Ej. 1 a 5)	Una capa de recubrimiento que comprende materiales celulósicos y plastificantes	Una fase externa comprendiendo agentes anti-aglomerantes como el estearato de magnesio (Págs. 2 y 3, Ej. 1 y 2) además de agentes retardantes como lo son los polimetacrilatos y los derivados celulósicos (Pág. 3, Párr. [0055])

1[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2010086868A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100805&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=0673649A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19950927&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3[URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011274751A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20111110&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 5, línea 2 a Pág. 17. línea 18)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que en este documento se divulga el agente anti-aglomerante como un componente de la fase interna.

El documento D2 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 2, línea 1 a Pág. 7. línea 35)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que en este documento se divulga el agente anti-aglomerante como un componente de la fase interna.

El documento D3 divulga una composición farmacéutica que comprende un núcleo que contiene trimetazidina (Pág. 1, Párr. [0013] a Pág. 4, Párr. [0047])

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D3 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición que presente un agente retardante en su fase externa.

El efecto que logra el incluir el agente anti-aglomerante en la fase externa de la composición es que proporciona una composición alternativa que permita la liberación prologada de trimetazidina

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en los documentos D1 y D2 para proporcionar una composición alternativa que permita la liberación prologada de trimetazidina”.

Sin embargo, la inclusión de un agente anti-aglomerante en la fase externa de una composición de liberación prolongada de trimetazidina ya está divulgada en el documento D3 (Págs. 2 y 3, Ej. 1 y 2)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un agente anti-aglomerante en la fase externa de una composición de liberación prolongada que comprende un núcleo interno de trimetazidina como lo divulga el documento D1 manteniendo la presencia de agentes retardantes en dicha fase externa como lo divulgan los documentos D1 y D2 y lo sugiere el documento D1 (Pág. 3, Párr. [0055]) para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3 y D2 con D3 Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia del efecto técnico sorprendente presentado por la inclusión del agente anti-aglomerante en la fase externa de la composición con respecto a las composiciones conocidas que presentan dicho agente junto con el fármaco en la fase interna.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 20 consiste en un procedimiento de fabricación de una composición según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado porque comprende las etapas siguientes:

- a) El recubrimiento de núcleos neutros con la trimetazidina y un aglutinante;

- b) El recubrimiento con un retardante, un plastificante y un anti-aglomerante de los microgránulos obtenidos en a);
- c) El envasado de los minigránulos recubiertos en b) y lubricados.

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

SOLICITUD	D1	D2	D3
Procedimiento de fabricación de una composición mediante las siguientes etapas: a) El recubrimiento de núcleos neutros con la trimetazidina y un aglutinante; b) El recubrimiento con un retardante, un plastificante y un anti-aglomerante de los microgránulos obtenidos en a); c) El envasado de los minigránulos recubiertos en b) y lubricados.	Procedimiento de fabricación de una composición de liberación prolongada de trimetazidina consistente en: -Mezclar la trimetazidina y los aditivos farmacéuticamente aceptables -Comprimir la mezcla -Granular el comprimido -Comprimir los gránulos para obtener una forma de dosificación oral -Recubrir los gránulos comprimidos con un agente de recubrimiento (Pág. 12, líneas 15 – 22)	Procedimiento de fabricación de una composición de liberación prolongada de trimetazidina consistente en: -La mezcla previa de los constituyentes seguida por fases de granulación y lubricación -Revestimiento de los comprimidos por medio de una solución o suspensión de un polímero, con presencia de un agente plastificante. (Pág.32, línea 43 a Pág.4. línea 53)	Procedimiento de fabricación de una composición de liberación prolongada de trimetazidina consistente en: a)Tamizar y mezclar diclorhidrato de trimetazidina, polivinilpirrolidona y dihidrato de fosfato acido de calcio b) granular la mezcla c) Tamizar los gránulos húmedos, secar la mezcla y tamizar los gránulos secos. d) Añadir dióxido de polietileno y dióxido de silicio coloidal e) Mezclar con estearato de magnesio (Pág. 4 reivindicación 19)

El documento D1 divulga un proceso para obtener una composición farmacéutica de liberación prolongada de trimetazidina (Pág. 12, líneas 15 – 22)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el proceso del documento D1 consiste en que en este documento no se divulga que el agente anti-aglomerante se incluya en la capa de recubrimiento.

El documento D2 divulga un proceso para obtener una composición farmacéutica de liberación prolongada de trimetazidina (Pág.32, línea 43 a Pág.4. línea 53)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el proceso del documento D2 consiste en que en este documento no se divulga el agente anti-aglomerante se incluya en la capa de recubrimiento.

El documento D3 divulga un proceso para obtener una composición farmacéutica de liberación prolongada de trimetazidina (Pág. 4 reivindicación 19)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 20 y el proceso del documento D3 consiste en que en este documento no se divulga específicamente un proceso en el cual presente un agente retardante se incluya en la fase de recubrimiento.

El efecto que logra el recubrir la fase interna con un retardante, un plastificante y un anti-aglomerante es que proporciona un proceso alternativo que permita obtener una composición de liberación prologada de trimetazidina

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso conocido en los documentos D1 y D2 para proporcionar un proceso alternativo que permita obtener una composición de liberación prologada de trimetazidina”.

Sin embargo, el documento D3 divulga la obtención de una fase interna que comprende trimetazidina y polivinilpirrolidona como agente aglutinante y posterior recubrimiento con agentes anti-aglomerantes como lo son el dióxido de silicio coloidal y el estearato de magnesio (Pág. 4, reivindicación 19). Dicho documento sugiere igualmente que esta capa de recubrimiento puede comprender agentes plastificantes y retardantes (Págs. 2 y 3, Ej. 1 y 2) como se indicó previamente en el análisis de patentabilidad de la reivindicación 1

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, prepararía una fase interna que incluya trimetazidina y un agente aglutinante como lo divulgan los documentos D1, D2 y D3 recubriendo con una fase externa que comprenda un retardante, un plastificante y un anti-aglomerante como lo sugiere el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 20 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3 y D2 con D3 Adicionalmente la solicitante no presenta evidencia del efecto técnico sorprendente presentado por el hecho de obtener la fase interna mediante recubrimiento de un núcleo neutro con trimetazidina y un aglutinante, teniendo en cuenta que para una persona normalmente versada en la materia resulta obvio que en ambos casos, tanto en el recubrimiento del núcleo neutro como en la mezcla de la trimetazidina con un agente aglutinante; se obtendrá una composición que comprende el principio activo en una fase interna recubierta por una fase externa que incluye un retardante, un plastificante y un anti-aglomerante de acuerdo a las enseñanzas de los documentos estudiados. Motivo por el cual esta oficina considera que esta reivindicación carece de nivel inventivo.

En conclusión la reivindicación 20 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 20 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010086868	1 – 20	Nivel Inventivo
D2	EP0673649	1 – 20	Nivel Inventivo
D3	US2011274751	1 – 20	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 2014-02-18

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza