

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611
Telefax: (57-1) 211 8650
(57-1) 700 4814
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-001210- -00004-0000

Fecha: 2011-02-18 16:43:13 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 07.001.210
Asunto : REGISTRO - PATENTE PCT
**PROCESO PARA LA PREPARACION DE UNA
COMPOSICION PARA COMPRESIÓN DIRECTA QUE
COMPRENDE NICORANDIL**
Solicitante : **AVENTIS PHARMA S.A.**
Clase : A61K 009/020, A61K 031/455
Fecha de Solicitud : 5 de Enero de 2007

1. Yo, Luz Clemencia de PAEZ, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de acuerdo con la sustitución efectuada a mi nombre por el Doctor Emilio Ferrero, me refiero al Oficio No. **15387** notificado por fijación en lista del 26 de Noviembre de 2010.

2. Mediante el Oficio No. **15387** se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente.

3. De la solicitud de patente:

El Examinador sugiere eliminar el término "utilización" del título de la solicitud, teniendo en cuenta que un uso como tal no constituye material patentable. Por otro lado, considera que en el capítulo reivindicatorio se hace uso de expresiones no concisas, como lo son "ácido

alifático superior", "alcohol superior saturado", "lubricante sólido a temperatura ambiente", las cuales no permiten definir la invención. De la misma manera, afirma que las reivindicaciones 12 y 19 no son claras y no se evidencia un enlace lógico con las reivindicaciones independientes de las cual dependen.

4. Novedad

Para la evaluación de este requisito, el Examinador ha citado la anterioridad D1, correspondiente al documento ES 2 054 623: "Un procedimiento para producir una preparación farmacéutica de Nicorandil".

D1 divulga composiciones de Nicorandil que comprenden adicionalmente un lubricante elegido entre un ácido alifático superior no micronizado y sus sales y/o alcohol superior saturado sólido a temperatura ambiente, un diluyente y un desintegrante. En especial, el ejemplo 3 de la anterioridad D1 describe la preparación de una formulación de Nicorandil, la cual es comprimida directamente. De la misma manera, el ejemplo 8 del mismo documento describe un procedimiento compuesto por dos etapas para la obtención del comprimido de liberación lenta. Por lo tanto, el Examinador considera que dicha anterioridad afecta el requisito de novedad de las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud.

5. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador, proveer composiciones farmacéuticas a partir de Nicorandil, caracterizadas por mostrar una mayor estabilidad de su ingrediente activo, resulta evidente para el técnico medio en la materia, partiendo de sus conocimientos en procesos de mezcla de sólidos farmacéuticos y la información presente en la anterioridad D1, razón por la cual no se puede atribuir altura inventiva a las reivindicaciones de método 12 a 15.

6. Respuesta a las objeciones

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se pone de presente al Despacho las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

6.1. Modificación a una Solicitud en Trámite

De conformidad con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486, que permite al solicitante en cualquier momento del trámite efectuar modificaciones sin ampliar el objeto de la invención inicialmente solicitada, me permito presentar un nuevo capítulo reivindicatorio, que comprende 3 reivindicaciones, y que limita el alcance de la presente solicitud de invención al procedimiento de preparación de los comprimidos que comprenden Nicorandil.

6.1.1. En relación con las objeciones formuladas con respecto a la falta de claridad del capítulo reivindicatorio de la presente solicitud quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Las reivindicaciones 1 a 12 no han sido incluidas en el nuevo pliego reivindicatorio.
- La nueva reivindicación independiente 1 corresponde a la anterior reivindicación 15 en la cual se define el proceso de preparación de una composición para compresión directa, la cual comprende como ingrediente activo Nicorandil
- Las reivindicaciones 2 y 3 corresponden a las anteriores reivindicaciones 17 y 18.

6.1.2. Adicionalmente, de acuerdo a la sugerencia realizada por el Examinador y la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio, el título de la presente solicitud se modifica a: **"PROCESO PARA LA PREPARACION DE UNA COMPOSICION PARA COMPRESIÓN DIRECTA QUE COMPRENDE NICORANDIL"**

6.2. Novedad

El Examinador cita el documento D1 y manifiesta que éste afecta la novedad de la presente invención. Sin embargo, al tener en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio, se puede observar que la materia revelada por el actual pliego es novedosa sobre la técnica anterior citada.

6.3. Nivel Inventivo

De acuerdo con el Examinador un proceso de preparación de una composición para compresión directa, la cual comprende como ingrediente activo Nicorandil, resulta obvio y carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento D1.

A este respecto manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo y con las conclusiones derivadas del mismo y solicitamos la reconsideración de la objeción, con base en los siguientes argumentos:

D1 se relaciona a un proceso para proporcionar una preparación de Nicorandil que resulte estable, no solo en condiciones húmedas, pero también al ser sometida a una presión de compresión ejercida durante la operación de prensado para la preparación de un comprimido. De acuerdo con D1, dicha solución se alcanza al mezclar Nicorandil con al menos 0,5% sobre una base de peso de preparación, de un ácido alifático superior saturado o alcohol en estado sólido a temperatura ambiente.

Más específicamente, en el ejemplo 3 de D1 se define la preparación de un comprimido en el que el primer paso consiste en mezclar el ingrediente activo con un ácido alifático superior saturado, en este caso ácido palmítico, lo que se refleja en un tamaño de partícula promedio entre 1 a 3 μm , por lo que se considera una mezcla micronizada.

La tabla 3 presenta los resultados obtenidos una vez los comprimidos son sometidos a una prueba de estabilidad, los cuales muestran un porcentaje de Nicorandil del 97,3% después de 3 meses a una temperatura promedio a 40 °C.

Por su parte, el ejemplo 8 describe una preparación de un comprimido de liberación retardada constituido por dos capas, el cual comprende un primer paso que consiste en mezclar el ingrediente activo con ácido fumárico, ácido esteárico y estearato de calcio para formar la capa activa del comprimido. En una segunda etapa independiente, el ácido fumárico y el estearato de calcio son mezclados para formar una segunda capa. La mezcla de la etapa 1 se introduce en una máquina de formación comprimidos y se comprime ligeramente. Posteriormente, se introduce la segunda mezcla sobre el comprimido de la primera mezcla, para ser sometidos a una presión de compresión de 128 MPa.

Los comprimidos resultantes son sometidos a pruebas de estabilidad bajo condiciones aceleradas. De acuerdo a los resultados de la tabla 8, los comprimidos presentan un

porcentaje de 91,3% de Nicorandil residual en presencia de un desecante y 95,6% de Nicorandil residual a una humedad relativa del 50%.

Sin embargo, como la mejor estabilidad obtenida, correspondiente a un porcentaje de Nicorandil residual del 99,4%, se alcanza cuando se usa un proceso de compresión de una fase granulada, D1 enseña que para obtener una preparación de un comprimido contiene Nicorandil con una estabilidad apropiada de un producto comercial, es necesario incluir la etapa de granulación de la mezcla.

Por el contrario, el proceso de preparación de una composición que comprende Nicorandil reivindicado en la presente solicitud, consta de una única etapa de compresión directa de las composiciones que comprende Nicorandil, por lo cual se logra una simplificación importante del proceso industrial de fabricación de comprimidos al no comprender una etapa de granulación adicional.

De acuerdo a lo anterior, no resulta obvio para una persona medianamente versada en la materia que un proceso para preparar composiciones que comprenden Nicorandil y un lubricante no micronizado, para ser sometidos a compresión directa pueda proporcionar una composición con una estabilidad mayor a aquella alcanzada por los procesos que implican una etapa de granulación.

Con base a que se observa que la anterioridad citada no contiene indicio o enseñanza alguna que permita derivar de manera obvia y/o evidente la composición que comprende Nicorandil con una estabilidad superior al 99%, por medio de compresión directa y sin implicar una etapa adicional de granulación, D1 no puede considerarse como una anterioridad válida que afecte negativamente el requisito de nivel inventivo la presente solicitud.

9 Conclusiones:

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

10 Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio, conformado por 3 reivindicaciones.
- Copia autenticada del memorial de sustitución de poder del Doctor Emilio Ferrero a la Doctora Luz Clemencia de Páez
- Formulario para modificaciones.

Señor Director,

Luz Clemencia de Páez
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
C.C. No. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE**Nombre:** AVENTIS PHARMA S.A.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Francia.

Dirección: 20 Avenue Raymond Aron,
92160 Antony,
Francia**Domicilio:** Antony
Francia**Teléfono:** 546 09 70 **Fax:** 249 40 70**E-mail:** clientes@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐

Número: _____

3

**REPRESENTANTE
O APODERADO****Nombre:** Luz Clemencia de PAEZ**Dirección:** Carrera 4ª No. 72-35**Teléfono:** 347 36 11 **Fax:** 217 92 11**E-mail:** cavelier@cavelier.com**IDENTIFICACION**C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐Número: 35.456.344 TP 23.555

4

Número de expediente: 07.001.210

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 3 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.

6

Comprobante de pago No. _____ **Fecha:** _____

7

Anexos

- ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$118.000, por concepto de modificaciones.
- ☐ Comprobante de pago por reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por.
- ☐ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.
- ☒ Copia auténtica de la sustitución de poder efectuada a mi favor por el Doctor EMILIO FERRERO, para lo cual solicito me sea reconocida personería y así continuar con el trámite de este asunto en favor de la sociedad solicitante.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

FIRMA: Luz Clemencia De Paez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

Ndo

LLG

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 347-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : **AVENTIS PHARMA S.A.**

Poder conferido el : 31/10/2000

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

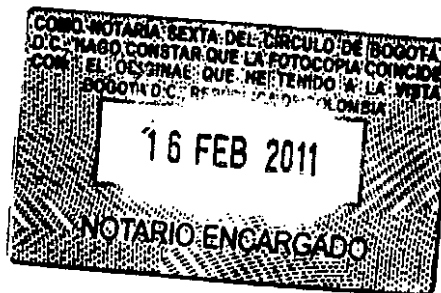
C.C. N° 438.019 de Usaquén

Acepto:


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

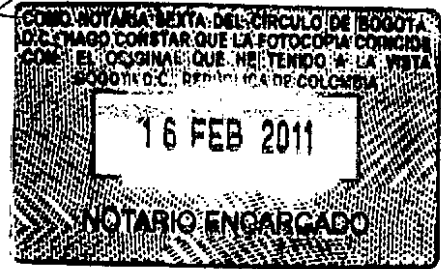
T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **22 OCT 2009**
Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE
BOGOTÁ, D.C.
Comparecieron
Emilia Femenia
Williamson y la Clemente
Correa de Ruiz
Quien(es) exhibió(aron) la(s) C.C.
CC 438019 TP 31929
CC 35406344 TP 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(n) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

Emilia Femenia
Correa de Ruiz



REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de preparación de una composición para comprensión directa que comprenden Nicorandil, caracterizado por que comprende:

una primera etapa en la que se mezcla en peso, 30 partes de Nicorandil, 15 partes de croscarmelosa sódica, 35 partes de manitol y 3 partes de almidón de maíz para formar una primera mezcla previa, la cual es calibrada;

una segunda etapa en la que la primera mezcla previa calibrada se mezcla con 193 partes en peso de manitol para formar una segunda mezcla previa; y

una tercera etapa en la que la segunda mezcla previa se mezcla con 24 partes en peso de ácido esteárico no micronizado.

2. Procedimiento de preparación de un comprimido que comprende Nicorandil, caracterizado por que comprende:

una primera etapa (i) en la que se dispone de una composición para compresión directa según la reivindicación 1, a temperatura ambiente, en una cavidad de un molde;

una segunda etapa (ii) en la que se aplica una contra impresión del molde contra la cavidad de forma que la composición para compresión directa se captura en un recinto del molde de volumen V1; y

una tercera etapa (iii) en la que el volumen V1 del molde se reduce a un volumen V0 inferior al volumen V1 por compresión hasta que se obtiene un comprimido.

3. Procedimiento según la reivindicación 2, caracterizado por que comprende además una cuarta etapa (iv), en la que la cavidad y la contra-cavidad se separan y el comprimido se extrae del recinto.