

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-156481- -12	FECHA: 2014-10-29 09:26:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-156481- -12
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 13655
 Folios: 11

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/JP2011/077978				
Fecha de Presentación Internacional	02/12/2011				

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 13-156481-00000-0000	03/Julio/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-156481-00000-0000	03/Julio/2013
Oposiciones:	Radicado 13-156481-00001-0000	Procaps S.A. 10/Octubre/2013
	Radicado 13-156481-00002-0000	Tecnoquímicas S.A. 28/Octubre/2013
	Radicado 13-156481-00003-0000	Lafrancol S.A.S. 29/Octubre/2013
Prioridad:	JP 2010-270276	03/Diciembre/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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 de acuerdo con el radicado 13-156481-00000-0000.

Título de la solicitud: "Tableta oralmente desintegradora".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones farmacéuticas de rápida acción, útiles en el tratamiento de la úlcera gástrica.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición sólida que comprende un inhibidor de la bomba de protones y un antiinflamatorio no esterooidal.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/616, 9/24, 9/26, 31/4439, 47/04, 47/32, 47/36, 47/44; A61P 1/04, 9/10, 29/00 y 43/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-3, 8, 12-14 y 16 no son claras porque están definiendo a los ingredientes activos y a los excipientes de formulación que conforman la composición en término de sus mecanismos de acción y de su función respectivamente y no en términos de su denominación común internacional o nombre común, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-2, 12, 16 y 18 no son claras porque están definiendo a la composición sólida desde su sitio de absorción "(...) *entéricos*" lo que no es una característica técnica esencial, las composiciones deben ser definidas en términos de sus ingredientes y proporciones. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 2 y 12 no son claras comoquiera que definen que el antiácido está en la capa que recubre a los gránulos finos entéricos, pero está una parte diferente que los gránulos finos entéricos. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 2, 12 y 18 no son claras porque reclaman gránulos finos y esto hace referencia a un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 3-5 no son claras porque la expresión “al menos” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

Las reivindicaciones 8 y 10 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.

Las reivindicaciones 18-21 no son claras porque reclaman un peso de tableta, una superficie curva, un tiempo de desintegración y una dureza siendo todos éstos parámetros correspondientes a resultados a alcanzar, los cuales no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1-21 no son concisas comoquiera que reclaman que la tableta comprende múltiples capas, sin embargo, de acuerdo con lo sustentado en los ejemplos concretos las tabletas tienen tan sólo dos capas. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-5, 8-10, 12, 18 no son concisas porque las definiciones de inhibidor de bomba de protones y antiácido junto con su participación porcentual son generales, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes activos que han sido probados, es decir, que se encuentren sustentados mediante ejemplos concretos de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ejemplos sustentados

Ingredientes y proporciones	Ejemplos sustentados
Inhibidor de bomba de protones	Lanzoprazol
Antiácido 10mg-100mg	Glicinato de aluminio, Carbonato de magnesio 11mg-22mg
Ácido acetil salicílico 70mg-120mg	81mg
Peso de la tableta 300mg-800mg	442mg, 475mg
Relación capa gránulos entéricos: capa ácido acetilsalicílico 10:1-1:10	1:1

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud que pretende beneficio patentario sobre composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un inhibidor de la bomba de protones, un antiácido y ácido acetilsalicílico carece de novedad. La misma para dar soporte a su oposición allega al expediente el documento ES2201211 publicado el 07 de enero de 1998.

La sociedad opositora indica que el documento ES2201211 divulga preparaciones farmacéuticas orales útiles en el tratamiento de trastornos gastrointestinales asociados con la administración de AINES. Dichas preparaciones comprenden un inhibidor de la bomba de protones y un AINES, en donde los gránulos de los primeros son tableteados con los segundos para formar una tableta.

La sociedad opositora concluye que a la luz de las enseñanzas del documento ES2201211 se afecta el requisito de novedad de la presente solicitud.

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud que pretende beneficio patentario sobre composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un inhibidor de la bomba de protones, un antiácido y ácido acetilsalicílico carece de novedad y nivel inventivo. La misma para dar soporte a su oposición allega al expediente los documentos WO9725064 publicado el 17 de julio de 1997 y JP200229964 publicado el 29 de enero de 2002.

La sociedad opositora indica que el documento WO9725064 revela formas farmacéuticas orales que comprenden un inhibidor de la bomba de protones con uno más AINES, donde el compuesto inhibidor de la bomba de protones está protegido por un recubrimiento entérico.

La sociedad opositora agrega que el documento WO9725064 enseña que el compuesto inhibidor de la bomba de protones es combinado con sustancias derivadas de sales, óxidos e hidróxidos de aluminio, calcio y magnesio.

La sociedad opositora menciona que el documento JP200229964 revela composiciones farmacéuticas sólidas multicapa que una capa comprenden un agente antiácido y en otro capa un agente fisiológicamente activo.

La sociedad opositora concluye que tabletas multicapas útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas que comprenden un inhibidor de la bomba de protones, un antiácido y un AINES han sido previamente divulgadas en el estado de la técnica, razón por la cual la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Finalmente, la Sociedad opositora allega al expediente de una segunda oposición bajo la figura de complemento a través del radicado 13-156481-00004-0000 y de acuerdo con el Artículo 42 de la Decisión 486 *"Dentro del plazo de sesenta días*

siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención". Por lo anterior, el contenido del complemento no será tenido en cuenta en éste aparte del oficio.

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud que pretende beneficio patentario sobre composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden un inhibidor de la bomba de protones, un antiácido y ácido acetilsalicílico carece de novedad y nivel inventivo. La misma para dar soporte a su oposición allega al expediente el documento The Merck Index.

La sociedad opositora agrega que la presente solicitud no puede acceder a un beneficio patentario de ingredientes activos como el lanzoprazol, que ya fue descubierto e identificado en el sector químico-farmacéutico, de acuerdo con las patentes EP 174726 y US 4628098.

La sociedad opositora concluye que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden una tableta que incorpora múltiples capas en las cuales se encuentran microgránulos conformados por un compuesto inhibidor de la bomba de protones y ácido acetilsalicílico son prácticas y eventos conocidos en la industria farmacéutica, por lo que dichas composiciones al contener compuestos plenamente identificados y utilizados no cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

La solicitante no respondió las oposiciones presentadas sociedades opositoras.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar las enseñanzas de los documentos allegados por las sociedades opositoras manifiesta que los documentos The Merck Index y JP200229964 no aportan elementos que desvirtúan la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud comoquiera que The Merck Index revela las fichas técnicas de los compuestos químicos refiriendo para cada uno de éstos sus características fisicoquímicas. Por su parte, el documento JP200229964 enseña composiciones farmacéuticas sólidas en las cuales se mezclan un antiácido con un saborizante para reducir la incomodidad en la boca. Por lo anteriormente expuesto, los documentos The Merck Index y el JP200229964 no se incluirán en el examen de patentabilidad.

En lo referente a los documentos ES2201211 y WO9725064 este Despacho indica que ambos documentos son equivalentes comoquiera que el primero corresponde a la publicación realizada por la oficina Española de patentes y el segundo corresponde a la publicación realizada por la EPO. El documento ES2201211 (WO9725064) divulga tabletas multicapas en una de las cuales se incluye un compuesto inhibidor de la bomba de protones como el lanzoprazol y en otra capa se incluye ácido acetil salicílico, por lo que a la luz de las enseñanzas de dicho

documento si se aportan elementos que desvirtúan la novedad de la presente solicitud de patente, razón por la cual se incluirá dentro del estudio de patentabilidad.

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, diciembre 03 de 2010. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	ES2201211	"Fomas de dosificación farmacéuticas orales que comprenden un inhibidor de bomba de protones y un NSAID".	16/Marzo/2004
D2	WO2005076987	"Combination of proton pump inhibitor, buffering agent and nonsteroidal anti-inflammatory Agent"	25/Agosto/2005
D3	US2004/0121004	"Dosage form containing a PPI, NSAID and Buffer"	24/Junio/2004

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones sólidas como las tabletas multicapas útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden una capa que contiene gránulos de lanzoprazol u omeprazol y otro capa que contiene un AINES como el ácido acetilsalicílico (Resumen, Pág. 4, líneas 1-25 y Pág. 8, líneas 19-23).

El documento D2⁽²⁾ divulga composiciones sólidas como las tabletas multicapas útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden en una capa gránulos de lanzoprazol u omeprazol y un antiácido y en otra capa se incluye un AINES como el ácido acetilsalicílico (Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38).

El documento D3⁽³⁾ divulga composiciones sólidas como las tabletas sin recubrimiento útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden en una mezcla de lanzoprazol u omeprazol con un antiácido y un AINES (Resumen y Págs. 1-2 [Párrs. 0006-0018]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

1 . http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2201211T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20040316&DB=worldwide.espacenet.com&ocale=en_EP
2. <https://www.google.com/patents/WO2005076987A2?dq=WO2005076987&ei=GKouVPicMoLpggSoolHwDQ&cl=en>
3. <https://www.google.com/patents/US20040121004?dq=US+2004/0121004&hl=es&sa=X&ei=VglwVJzZCtC8ggSbzYGIBg&ved=0CB8Q6AEwAA>

La reivindicación 1 consiste en “Una tableta oralmente desintegradora de múltiples capas comprendiendo (1) una capa conteniendo gránulos finos entéricos que comprende un inhibidor de bomba de protones, y (2) una capa conteniendo ácido acetilsalicílico”.

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

Características esenciales	D1
Tableta de múltiples capas que comprende:	Tableta de múltiples capas que comprende: (Pág. 4, líneas 1-25)
(1) Capa que contiene gránulos que comprenden un inhibidor de bomba de protones	(1)Capa que comprende en gránulos recubiertos que contienen un compuesto inhibidor de la bomba de protones (Pág. 4, líneas 1-25 y Pág. 9 líneas 11-30)
(2)Capa que contiene ácido acetilsalicílico	(2)Capa que comprende al ácido acetil Salicílico (Pág. 4, líneas 1-25, Pág. 8, líneas 19-23 y Pág. 29, Rvs. 11-13)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña tabletas multicapas en donde una de las capas comprende un granulado que contiene compuestos inhibidores de la bomba de protones como el lanzoprazol y el omeprazol y en otra capa se encuentra un AINES como el ácido acetil salicílico (Pág. 4, líneas 1-25 y Pág. 8, líneas 19-23).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 9-21 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 2 consiste en “La tableta oralmente desintegrada de múltiples capas de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la capa conteniendo gránulos finos entéricos comprende un antiácido en una parte diferente que los gránulos finos entéricos”.

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

Características esenciales	D2
Tableta de múltiples capas que comprende:	Tableta de múltiples capas que comprende: (Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38)
(1) Capa que contiene gránulos que comprenden un inhibidor de bomba de protones y al antiácido	(1)Capa que comprende en gránulos recubiertos que contienen un compuesto inhibidor de la bomba de protones

	combinados con un antiácido como el carbonato de magnesio y glicinato de aluminio Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38)
(2)Capa que contiene ácido acetilsalicílico	(2)Capa que comprende al ácido acetil Salicílico (Págs. 39-41) Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 2 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña tabletas multicapas en donde una de las capas comprende un granulado que contiene compuestos inhibidores de la bomba de protones como el lanzoprazol y el omeprazol junto con compuestos antiácidos como el carbonato de magnesio y glicinato de aluminio y en otra capa se encuentra un AINES como el ácido acetil salicílico (Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38).

En consecuencia, la reivindicación 2 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 3-7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 8 consiste en “La tableta oralmente desintegradora de múltiples capas de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el contenido del antiácido es aproximadamente 10mg-100mg”.

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

Características esenciales	D2	D3
Tableta de múltiples capas que comprende:	Tableta de múltiples capas que comprende: (Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38)	Composiciones sólidas (Tabletas) que comprenden una mezcla de: (Págs. 1-2 [Párrs. 0006-0018]).
(1) Capa que contiene gránulos que comprenden un inhibidor de bomba de protones y al antiácido (10mg-100mg)	(1)Capa que comprende en gránulos recubiertos que contienen un compuesto inhibidor de la bomba de protones combinados con un	-Compuesto inhibidor de la bomba de protones como el lanzoprazol -Agente Buffer como el carbonato de

	antiácido como el carbonato de magnesio y glicinato de aluminio (200mg) Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41, Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38 y Pág. 92, Rv. 23)	magnesio 50mg-100mg -Compuesto AINES como el naproxeno (Págs. 1-2 [Párrs. 0006-0018]).
(2)Capa que contiene ácido acetilsalicílico	(2)Capa que comprende al ácido acetil Salicílico (Págs. 39-41) Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38)	

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D2 divulga composiciones sólidas como las tabletas multicapas útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden en una capa gránulos de lanzoprazol u omeprazol y un antiácido y en otra capa se incluye un AINES como el ácido acetilsalicílico (Pág. 9, líneas 9-15, Págs. 11-12, Pág. 13 líneas 15-31, Pág. 14 líneas 1-14, Págs 37-41 y Págs. 89-94 Rvs. 1-5, 11-18, 24-28 y 36-38). Por su lado, el documento D3 divulga composiciones sólidas como las tabletas sin recubrimiento útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden en una mezcla de lanzoprazol u omeprazol con un antiácido y un AINES (Resumen y Págs. 1-2 [Párrs. 0006-0018]).

La diferencia entre la tableta, definida en la reivindicación 8 y la tableta revelada en el documento D2 consiste en que la tableta reclamada incluye entre 10mg-100mg de antiácido, mientras que la tableta divulgada en el documento incluye por tableta 200mg de antiácido.

El efecto que logra el incluir entre 10mg-100mg de antiácido en una tableta que comprende un compuesto inhibidor de la bomba de protones y el ácido acetilsalicílico, consiste en que se aumenta la rapidez de la acción de la tableta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar tabletas que comprenden un compuesto inhibidor de la bomba de protones, un antiácido y el ácido acetilsalicílico con mayor eficacia en el tratamiento de las úlceras gástricas.

Sin embargo, la inclusión de un antiácido entre 10mg-100mg en una tableta que comprende compuestos inhibidores de la bomba de protones y un AINEs, útiles en el tratamiento de las úlceras gástricas, está divulgada en el documento D3 que enseña composiciones sólidas como las tabletas sin recubrimiento útiles en el tratamiento de enfermedades gástricas, que comprenden en una mezcla de lanzoprazol u omeprazol con un antiácido (50mg-100mg) y un AINES (Resumen y Págs. 1-2 [Párrs. 0006-0018]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un antiácido en una tableta entre 50mg-100mg de acuerdo con lo divulgado en el documento D3 dentro de la composición revelada en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	ES2201211	1 y 9-21	Novedad
D2	WO2005076987	2-7 8	Novedad Nivel inventivo
D3	US2004/0121004	8	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 2014-11-04

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon