

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	2007 129354
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	4

05561

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒	Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2006/022416		
Fecha de Presentación Internacional	8/Junio/2006		

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:	Folios 178 a 369	6/Diciembre/2007
Reivindicaciones:	Folios 481 a 492	9/Febrero/2012
Dibujos:	Folios 413 a 438	6/Diciembre/2007
Prioridades:	US 60 689 719	10/Junio/2005
	US 60 690 309	14/Junio/2005

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

Título de la solicitud: "Formulación de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ilamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo de liberación modificada"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una tableta de vildagliptina, útil para tratar diabetes, que proporcione liberación controlada y en la que el compuesto activo se mantenga estable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta que contiene vildagliptina y HPMC K100M, y opcionalmente un relleno y un lubricante. Y el método para su preparación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/40 // 9/22 // 9/24

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 8 – 9, de acuerdo con su contenido, son dependientes de la reivindicación 1. De manera que no debieran escribirse como reivindicaciones independientes. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

Las Reivindicaciones 14 – 15 no quedan bien definidas por referencia al método. De la misma manera, sus dependientes 16 – 17. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

La Reivindicación 18, tal como aparece, es semejante a las Reivindicación 12, de manera que no es necesaria porque resta concisión al capítulo reivindicatorio. De la misma manera, sus dependientes 19 – 21. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

Las Reivindicaciones 25 – 2 no son claras porque no permiten distinguir las tabletas de las del estado de la técnica dado que se refieren a valores de concentración en plasma, que es un resultado a alcanzar y no define a las tabletas. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales adicionales a las ya mencionadas en reivindicaciones precedente, si las hay, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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: 10/Junio/2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	CA2519208	Controlled released composition	30/Septiembre /2004
D2	US20040052846	Delayed released Pharmaceutical compositions	18/Marzo/2004
D3	ES2175106	Compressed Dry-Granulation Desogestrel Tablets	16/Noviembre/2002

D1¹ divulga una tableta que contiene vildagliptina y HPMC y opcionalmente un relleno y un lubricante.

D2² divulga a forma de de retardar la liberación del ingrediente activo [0019], mediante la adición de aglutinantes tales como HPMC "K100M®", al núcleo que contiene la droga (Ej 4).

D3³ divulga el método de pre compresión, que consiste en que el compuesto activo, eventualmente junto con otros compuestos activos y/o excipientes, es mezclado y posteriormente comprimido aplicando presión elevada y, a continuación, en una segunda etapa, es triturado a partículas, después de lo cual, en una tercera etapa las partículas pueden ser procesadas a tabletas.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=CA2519208&Submit=SEARCH&=&=&=&=

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=US20040052846&Submit=SEARCH&=&=&=&=

³http://worldwide.espacenet.com/searchResults?bookmarkedResults=true&submitted=true&DB=EPODOC&locale=en_gb&sf=n&FIRST=1&F=0&CY=gb&LG=en&&PN=ES2175106&Submit=SEARCH&=&=&=&=

La reivindicación 1 consiste en una tableta que contiene vildagliptina y HPMC K100M, y opcionalmente un relleno y un lubricante.

Comparación de las características técnicas esenciales , con las del Estado de la Técnica:			
Caracts. esenciales Reiv 1		D1 CA2519208	D2 US20040052846
1	Activo	VILDAGLIPTINA pág. 88, lín 9 y sts.	No mencionada
2	Polímero	HPMC K100M pág. 101, lín 14 a 18	HPMC K100M [0029] y Ej. 4
3	Otros	OPCIONALMENTE: Relleno Lubricante Reiv 1	OPCIONALMENTE: Relleno Lubricante [0094], Ej 1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una tableta que contiene vildagliptina y HPMC y opcionalmente un relleno y un lubricante.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y la tableta de D1, es que el HPMC de la solicitud es "K100M".

El efecto técnico que lograron las tabletas cuando se incluyó el HPMC "K100M®" es que las tabletas que contienen 40 % del polímero para liberación lenta "K100M®" liberaron el compuesto activo de manera más lenta que las tabletas que contienen 20 % del polímero para liberación rápida "K100LPV®".

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la tableta conocida en D1 para que liberen el compuesto activo de manera más lenta?".

Sin embargo, D2 solucionaba el problema de la necesidad de retardar la liberación del ingrediente activo [0019], mediante la adición de aglutinantes tales como HPMC "K100M®", al núcleo que contiene la droga (Ej 4).

En consecuencia, el experto en la materia, incluiría un aglutinante tal como HPMC "K100M®", de D2, al núcleo que contiene la droga, logrando de esta forma la tableta que es objeto de la reivindicación 1 de la solicitud estudiada. Por lo cual se considera obvia.

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 9 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

Las reivindicaciones dependientes 11 – 21 y 25 – 30 no tienen nivel inventivo, dado que el estado de la técnica da a conocer tabletas que tienen dos capas, en las cuales las diversas capas tienen diferente velocidad de liberación (D1), y una de ellas contiene HPMC "K100M®" (D2), lo cual sugiere al formulador conocedor de la materia las tabletas reivindicadas. Además, D1 da a conocer tabletas en las cuales una capa tiene inhibidores de PPDIV y otra capa tiene antidiabéticos (pág 11, lín 16 y pág. 102, lín 4 – 7) tales como metformín (pág. 103, lín 1). Y, de otro lado, las tabletas específicas reivindicadas no proporcionan algún efecto o ventaja técnica superior ni inesperada a la que proporcionaban las tabletas de D1.

Las reivindicaciones de proceso 10, 22 – 24, caracterizadas porque se prepara la mezcla y se comprime ó se prepara la mezcla, se compacta con rodillo y se comprime, son procesos análogos a los procesos que se dan a conocer en las págs. 227 – 237, de D1.

Ahora bien, los efectos proporcionados por el proceso reivindicado (según las figuras 12 – 26 de la solicitud estudiada) son:

- (a) La previa compactación de la mezcla con rodillo mejoró el perfil de compresión y el flujo del polvo.
- (b) La previa compactación de la mezcla con rodillo no afectó el perfil de disolución de las tabletas.
- (c) La previa compactación de la mezcla con rodillo no afectó el perfil de estabilidad del compuesto activo.

Y, dado que el formulador conocedor de la materia esperaría (a la luz del método de pre compresión que se da a conocer en D3, que consiste en que el compuesto activo, eventualmente junto con otros compuestos activos y/o excipientes, es mezclado y posteriormente comprimido aplicando presión elevada y, a continuación, en una segunda etapa, es triturado a partículas, después de lo cual, en una tercera etapa las partículas pueden ser procesadas a tabletas) que la previa compactación de la mezcla con rodillo mejorara el perfil de compresión y el flujo del polvo, no afectara el perfil de disolución de las tabletas y no afectara el perfil de estabilidad del compuesto activo; el objeto de estas reivindicaciones no tiene nivel inventivo.

Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CA2519208	1 – 9, 11 – 21 y 25 – 30 y 10, 22 – 24	Nivel Inventivo
D2	US20040052846	1 – 9, 11 – 21 y 25 – 30	Nivel Inventivo
D3	ES2175106	10, 22 – 24	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 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 dar respuesta y presentarla por escrito

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

27 ABR. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca
Revisado por Jacqueline Alfonso
Aprobado por José Luis Salazar