

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado EMILIO FERRERO

ASUNTO Radicación 07-135405
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 005

069711

Patente de Invención ☐

Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (Fase Nacional) ☐

Cap. I ☐

Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/JP2006/312419

Fecha de Presentación Internacional 22 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 80 a 128	21/Diciembre/2007
	Folios 185 a 230	23/Diciembre/2008
Reivindicaciones:	Folio 127	21/Diciembre/2007
	Folio 231	23/Diciembre/2008
Dibujos:	Folio 129	21/Diciembre/2007
	Folio 233	23/Diciembre/2008
Oposiciones:	Folios 137 a 150	Lafranco 27/Junio/2008
	Folios 153 a 177	Lafranco 22/Septiembre/2008
Respuesta del solicitante:	Folios 178 a 183	23/Diciembre/2008
Prioridad:	JP 2005-182415	22/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. Se aceptan las nuevas reivindicaciones y el Nuevo capítulo descriptivo

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Tableta Que Contiene Un Ingrediente Difícilmente Soluble"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una variación en el comportamiento de disolución de un ingrediente activo, utilizando un aglutinante generalmente utilizado en una tableta

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta caracterizada porque contiene de aproximadamente 3 a aproximadamente 50% en peso (p/p) de (S)-N-[2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 031/407

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, debido que la solicitud reclama una tableta que contiene un compuesto N-[2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida con estearato de magnesio e hidroxipropilcelulosa, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara 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 preciso o un rango concreto.

Las realizaciones preferidas divulgadas en la descripción, incluyen componentes adicionales a los reclamados en las reivindicaciones. Se sugiere corregir esta inconsistencia entre la descripción y las reivindicaciones.

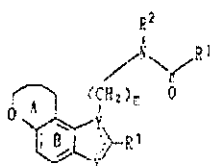
5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafranco S.A

El opositor argumenta que el objeto de reivindicación no cumple con los requisitos de Patentabilidad dado que lo revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma por lo cual carece de nivel inventivo frente a los documentos

D1: WO97/32871(1997.09.12); D2: JP 11322584(1999.11.24); D3: JP 20022326927; ya que estas revelan:

D1: Un compuesto de formula



R¹: Un grupo hidrocarburo, Amino o heterociclo opcionalmente sustituido

R²: Grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido o Hidrogeno

R³: Grupo hidrocarburo opcionalmente, heterociclo opcionalmente sustituido o Hidrogeno

X: CHR⁴, NR⁴, O ó S; R⁴: Hidrocarburo opcionalmente sustituido

Y: C, CH ó N; Cuando X es CH₂, Y es C o CH

.....: Enlace sencillo o doble

Anillo A: de 5 a 7 miembros opcionalmente sustituidos, con átomo de Oxigeno

Anillo B: Anillo bencénico opcionalmente sustituido

m: numero entero de 1 a 4 o una sal del mismo.

Y las composiciones farmacéuticas que lo contengan, con vehículos farmacéuticamente aceptables.

D2 y D3: incluyen el excipiente Hidroxipropilcelulosa (HPC), con una viscosidad entre 1 y 5 cP (D2), y entre 2 – 10 mPas (D3), capaz de regular o hacer uniforme la tasa de elución del ingrediente activo en sus respectivas formulaciones y/o distintos lotes.

En conclusión, las formulaciones farmacéuticas reivindicadas por la solicitud colombiana en trámite carecen por completo de nivel inventivo, ya que resultan ser formulaciones farmacéuticas para administración oral tipo tableta convencionales, en donde se emplean excipientes que se sabe influyen y/o mejoran las características de las mismas, todo esto, producto de la información científica y farmacocinética disponible en el mismo estado de la técnica, que permiten definir características óptimas a través de los correspondientes y convencionales ensayos de pre formulación descritos para este tipo de forma farmacéuticas.

Respuestas del Solicitante

El solicitante en su respuesta frente a lo argumentado por los opositores LAFRANCOL S.A., dice:

“Aunque los documentos citados por la parte opositora presentan el ingrediente activo y/o la hidroxipropilcelulosa como parte de la tableta, no enseñan ni sugieren en ningún caso el mejoramiento en la variación del comportamiento de la disolución del ingrediente específico reivindicado en la presente invención, así como tampoco se enseña la necesidad de la combinación específica reivindicada para un propósito particular.

“Ninguno de los documentos citados por la opositora ni individualmente, ni en conjunto revelan implícitamente las características esenciales de la invención tal como esta reivindicada y por ende, las pretensiones de las opositoras no son de recibo en el presente caso”, debido que

Respuesta del Examinador Técnico

De acuerdo a lo argumentado por los opositores, esta oficina se permite señalar:

El documento WO97/32871, publicado el 12 de Septiembre de 1997, titulado “Tricyclic Compounds, Their Production And Use”, presentado por la oposición desvirtúa la novedad del objeto de la solicitud, por lo cual se considerara dentro del examen de patentabilidad.

El documento JP 11322584, presentado por la oposición, publicado 254 de Noviembre de 1999, Titulado “Benzafibrate Sustained Release Pharmaceutical Preparation”; divulga una preparación farmacéutica que contiene un ingrediente activo, Hidroxipropilcelulosa con una viscosidad entre 1 a cerca de 5cP, en donde se divulga que el uso de Hidroxipropilcelulosa de viscosidad 1 a 5cP (ver párrafo 6) en formas farmacéuticas como tabletas presenta una variación en la liberación del ingrediente activo (ver párrafo 9 – 10). Este documento no desvirtúa la novedad por lo cual se considerara dentro del examen de Patentabilidad. Se podrá tener en cuenta en examen por nivel inventivo posterior.

EL documento JP 20022326927, presentado por la oposición, publicado 15 de Noviembre de 2002, titulado “Quick Releasing Tablet Containing Metformin Hydrochloride”, divulga una tableta que de rápida liberación que contiene hidrocloreto de metformina y hidroxipropilcelulosa cuya viscosidad es de 2 a 10 mPas. (Ver Abstract), presentado por la oposición desvirtúa la novedad del objeto de la

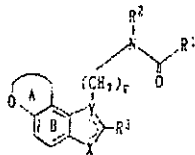
solicitud, por lo cual se considerara dentro del examen de patentabilidad. Se podrá tener en cuenta en examen por nivel inventivo posterior.

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 Prioridad: Junio 22 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO97/32871	Tricyclic Compounds, Their Production And Use	12/Septiembre/2012

D1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9732871A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=19970912&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga (página 254, renglones 1 - 25) un compuesto de la estructura



- R¹: Un grupo hidrocarburo, Amino o heterociclo opcionalmente sustituido
R²: Grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido o Hidrogeno
R³: Grupo hidrocarburo opcionalmente, heterociclo opcionalmente sustituido o Hidrogeno
X: CHR⁴, NR⁴, O ó S; R⁴: Hidrocarburo opcionalmente sustituido
Y: C, CH ó N; Cuando X es CH₂, Y es C o CH
.....: Enlace sencillo o doble
Anillo A: de 5 a 7 miembros opcionalmente sustituidos, con átomo de Oxigeno
Anillo B: Anillo bencénico opcionalmente sustituido
m: numero entero de 1 a 4 o una sal del mismo.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

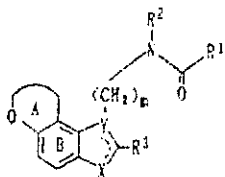
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una tableta caracterizada porque contiene aproximadamente de 3 a aproximadamente 50% en peso (p/p) de (S)-N-[2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida con base en la tableta completa, estearato de magnesio e Hidroxipropilcelulosa que tiene una viscosidad aproximadamente 1 a aproximadamente 4 mPas.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1
Tableta que contiene aproximadamente 3 a aproximadamente 50% en peso de: N-[2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida	Composicion Farmaceutica del compuesto de formula N-[2-(1, 6, 7, 8-tetrahidro-2H-indeno[5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, en proporción entre 0.01 y casi 100%
Estearato de Magnesio	Lubricante: Estearato de Magnesio
Hidroxipropilcelulosa	Aglutinante: Hidroxipropilcelulosa

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer tabletas que contiene un compuesto de estructura (ver pág. 254; línea 1- 21)



R¹: Un grupo hidrocarburo, Amino o heterociclo opcionalmente sustituido
R²: Grupo hidrocarburo opcionalmente sustituido o Hidrogeno
R³: Grupo hidrocarburo opcionalmente, heterociclo opcionalmente sustituido o Hidrogeno
X: CHR⁴, NR⁴, O ó S; R⁴: Hidrocarburo opcionalmente sustituido
Y: C, CH ó N; Cuando X es CH₂, Y es C o CH
.....: Enlace sencillo o doble
Anillo A: de 5 a 7 miembros opcionalmente sustituidos, con átomo de Oxigeno
Anillo B: Anillo bencénico opcionalmente sustituido
m: numero entero de 1 a 4 o una sal del mismo.

Un compuesto de formula (S)-N-[2-(1, 6, 7,8-tetrahidro-2H-indeno [5,4-b]furan-8-il)etil]propionamida, (Ver Pág. 262, línea 11-12), en donde la proporción de activo contenida en la forma farmacéutica que es entre 0.01 a casi 100% en peso del total de la composición (Ver pág. 169, línea 1-2), y las composiciones farmacéuticas que lo contengan, separado o mezcla con otros principios activos, con vehículos farmacéuticamente aceptables en la producción de la composición de la invención divulgada en D1, las cuales pueden incluir lubricantes p.ej. estearato de magnesio, aglutinantes p.ej. Hidroxipropilcelulosa, dicha forma farmacéutica se puede administrar a un mismo paciente simultáneamente o por separado. (Ver Pág. 169: línea 23 – 36; Pág. 170, línea 10-17).

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

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO97/32871	1	Novedad

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.

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)

04 MAYO 2012

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

Elaborado por: Paola Duarte
Revisado por: Ana Delia Pinzón
Aprobado Por: José Luis Salazar