

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-196527- -5	FECHA: 2015-09-14 14:01:36
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 10
ACT: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUIS FELIPE CASTILLO GIBSON

Asunto: Radicación: 14-196527- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 430
Oficio: 11064
Folios: 10

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/US2013/024946				
Fecha de Presentación Internacional	06/02/2013				

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 No 14-196527-00000-0000	05/Septiembre/2014
Reivindicaciones:	1 – 32 del radicado No. 14-196527-00000-0000	05/Septiembre/2014
	1 – 34 del radicado No. 14-196527-00004-0000	17/Junio/2015
Prioridad	US 61/596,202	07/Febrero/2012
	US 61/625,621	17/Abril/2012
	US 61/723,048	06/Noviembre/2012

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.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de reivindicaciones adicionales, se procede a estudiar todo el capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENEN FUMARATO DE DIMETILO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas que contienen fumarato de dimetilo.

Para resolver este problema la solicitud proporciona una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/225.

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

El uso de las reivindicaciones 20 a 33 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la invención es ambiguo y no refleja la materia que se pretende proteger en la presente solicitud. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El pliego reivindicatorio no es claro cuando emplea los siguientes términos en las siguientes reivindicaciones:

Reivindicación	Término o expresión
1	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”
2	“que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,0 a cerca de 5,0 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”

3	“que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,5 a cerca de 4,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”
4	“que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”
5	“que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,0 a cerca de 5,0 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”
6	“que se caracteriza porque el compacto tiene una resistencia a la fractura que es de cerca de 2,5 a cerca de 4,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”
11	“que se caracteriza porque las tabletas en forma no recubierta tienen un diámetro promedio que varía de 1 mm a 3 mm”
14	“que se caracteriza porque la cápsula contiene cerca de 35 a cerca de 55 microtabletas”

que son considerados resultados a alcanzar y no definen la composición, 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 eliminar dichas expresiones del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 1 no es concisa cuando no menciona los componentes particulares de la composición de interés sino que simplemente se remite a señalar de manera muy general “y uno o más excipientes. Se le recuerda a la solicitante, que cualquier composición farmacéutica debe señalar los componentes particulares que la distinguen en el estado del arte, así como las cantidades de cada uno de dichos excipientes. Lo anterior no ocurre en ninguna reivindicación del presente pliego presentado.

Adicionalmente las reivindicaciones 1 a 6, 11, 14 a 19, no son claras y menos concisas cuando emplean términos ambiguos e imprecisos tales como “cerca de”, “que varía de”, “con uno o más”, con los cuales pueden presentarse múltiples opciones de posibles composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo de la presente invención. Se sugiere dejar solo una reivindicación que contemple todas las características necesarias para distinguirla inequívocamente.

La reivindicación 4 emplea un rango amplio que le resta concisión a la invención cuando menciona que el fumarato de dimetilo es de cerca de 65% a cerca de 95 % p/p. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 15 no es clara porque no se puede reconocer cual es el agente de recubrimiento empleado ni tampoco la cantidad que tiene la forma de dosificación oral y por tanto se sugiere, como se mencionó anteriormente, dejar solamente una reivindicación que contemple todas las características necesarias para distinguirla inequívocamente.

La reivindicación 16 carece de claridad ya que no es coherente con los porcentajes de principio activo que se reclaman en las reivindicaciones precedentes, porque se desconoce el peso total de la tableta de interés. Se sugiere realizar las correcciones adecuadas.

Lo anterior aplica para las reivindicaciones 17 a 19 cuando mencionan excipientes de manera general, en cantidades también generales y no se puede reconocer la composición de interés.

La reivindicación 34 no es clara porque hace referencia a un método de preparación, pero no señala las etapas que deben tenerse en cuenta en el momento de la elaboración, las condiciones características, ni los reactivos empleados. Además se observa que no existe coherencia entre ese método de preparación y el pliego reivindicatorio, porque la invención se encuentra dirigida a una forma de dosificación oral sólida mientras que dicho proceso se dirige a una composición en polvo, es decir una forma farmacéutica diferente producto de un simple proceso de mezcla. Por lo anterior se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (reivindicaciones 1 a 19): Forma de dosificación oral sólida que comprende fumarato de dimetilo.

Grupo inventivo 2 (reivindicación 34): Método para hacer una composición en polvo que comprende mezclar fumarato de dimetilo con distintos excipientes.

El grupo inventivo 1 (Forma de dosificación oral sólida que comprende fumarato de dimetilo) se encuentra divulgado en D1.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar proporcionar composiciones farmacéuticas orales sólidas que contienen fumarato de dimetilo. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el otro grupo listado, porque en el estado de la técnica se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen al otros grupo inventivo en relación con el grupo inventivo 1, por ejemplo que la composición de interés no es un sólido de administración oral sino un polvo. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 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 presentación
D1	US2009304790	"Controlled release pharmaceutical compositions comprising a fumaric acid ester"	10/Diciembre/2009

El documento D1 ¹ (resumen) divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden ésteres de ácido fumárico y por tanto adecuadas contra patologías tales como enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D186)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo Inventivo 1:

La reivindicación 4 consiste en *“una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p a cerca de 95% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa”* (ver pág. 2 del radicado No. 14-196527-00004-0000)

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

Características esenciales	D1
forma de dosificación oral sólida	Tabletas [párr. 0114 y 0173])
comprende fumarato de dimetilo	200 g de fumarato de dimetilo (párr. [0173], párr. [0094] y párr. [0115])
y uno o más excipientes	Rellenos, desintegradores, deslizantes y lubricantes entre otros excipientes (párr. 0073]
que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p a cerca de 95% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento	principio activo entre el 10 al 90 % (párr. [0108 y 0111])

De acuerdo con la tabla anterior, en la cual donde se comparan las características técnicas esenciales de la reivindicación 4 con el documento D1, se evidencia que tales composiciones se encuentran ya reveladas en el estado del arte. Por lo tanto la reivindicación 4 no es nueva, o carece de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 5, 6, 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 4, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D186)

La reivindicación 1 consiste en una *“una forma de dosificación oral sólida que comprende una composición farmacéutica en la forma de un compacto que comprende fumarato de dimetilo y uno o más excipientes, que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de*

¹URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091210&CC=US&NR=2009304790A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091210&CC=US&NR=2009304790A

1&KC=A1

Expediente 14-196527- -5

1er Art 45

dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento, y que se caracteriza porque el mencionado compacto tiene una resistencia a la fractura que es mayor o igual a cerca de 1,5 MPa a una presión aplicada o de compactación de cerca de 100 MPa” (ver pág. 2 del radicado No. 14-196527-00004-0000).

La reivindicación 19 consiste en una “la forma de dosificación oral sólida de la reivindicación 1, que además comprende una cantidad total de cerca de 3,5% p/p a cerca de 55% p/p de uno o más rellenos, una cantidad total de cerca de 0,2% p/p a cerca de 20% p/p de uno o más desintegradores, una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 9% p/p de uno o más deslizantes, y una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 3% p/p de uno o más lubricantes” (ver pág. 4 del radicado No. 14-196527-00004-0000).

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

Características esenciales	D1
forma de dosificación oral sólida	Tabletas [párr. 0114 y 0173])
fumarato de dimetilo	En el ejemplo 200 g de fumarato de dimetilo (párr. [0173]). Ver además la presencia del mismo ingrediente activo en párr. [0094] y párr. [0115]
que se caracteriza porque la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% p/p excluido el peso de cualquier componente del recubrimiento	No menciona exactamente el mismo porcentaje ejemplificado, pero sugiere que el principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111])
- además comprende una cantidad total de cerca de 3,5% p/p a cerca de 55% p/p de uno o más rellenos; - una cantidad total de cerca de 0,2% p/p a cerca de 20% p/p de uno o más desintegradores; - una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 9% p/p de uno o más deslizantes; - y una cantidad total de cerca de 0,1% p/p a cerca de 3% p/p de uno o más lubricantes	- 49,5 % p/p de rellenos: celulosa microcristalina y lactosa; (párr. [0173]) - 2% p/p de un desintegrante: carboximetil celulosa sódica; (párr. [0173]) - 1,5 % p/p de un deslizante: dióxido de silicio; (párr. [0173]) - 10% p/p de un lubricante: estearato de magnesio (párr. [0173])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y 19, ya que divulga composiciones farmacéuticas de liberación controlada que comprenden ésteres de ácido fumárico (tal como fumarato de dimetilo) y por tanto adecuadas contra patologías tales como enfermedades hiperproliferativas, inflamatorias, autoinmunes y psoriasis, entre otras.

La diferencia entre los compuestos de la invención y los revelados en D1 consiste en que la cantidad de fumarato de dimetilo en el compacto es de cerca de 65% y dicho porcentaje no se encuentra particularmente ejemplificado en dicho documento D1.

Sin embargo, esta diferencia no concede un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la presente invención, ya que no existe soporte comparativo que permita reconocer una mejoría técnica o superior de tales composiciones que contienen fumarato de dimetilo con las que ya se revelan en el estado del arte. En este punto es importante señalar, que en el capítulo descriptivo de la presente invención, existen ensayos que apuntan a demostrar un efecto técnico asociado a un resultado a alcanzar. Lo anterior tiene sustento cuando en el ejemplo 1, la solicitante menciona “A pesar de que tiene menos excipientes tales como celulosa microcristalina (un aglutinante), la resistencia a la tracción del comprimido hecha con la mezcla B se mostró inesperadamente similar (o incluso alguna mejora) sobre aquella que se hace con la mezcla A”. Dicha resistencia a la tracción de un

Expediente 14-196527- -5

1er Art 45

comprimido es simplemente un atributo rutinario que cualquier formulador (preformulador) busca para llegar a la forma farmacéutica más adecuada para administración, liberación, distribución, metabolismo o excreción y no es una característica técnica esencial de la composición farmacéutica. Por el contrario, las características técnicas sorprendentes deben ser evaluadas cuando una composición logra resultados inesperados respecto a la eficacia, efectividad, diana farmacológica o cualquier otro parámetro que demuestre indiscutiblemente que se minimizaron o eliminaron efectos indeseados de la anterior formulación, o que se obtuvieron resultados no evidenciados anteriormente. Lo anterior es importante porque el mismo documento D1 demuestra que las formulaciones allí descritas *“permiten una reducción de los efectos secundarios gastrointestinales relacionados”* y por lo tanto no se encuentra algún atributo superior de las presentes formulaciones frente a tales del arte previo D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar composiciones farmacéuticas que contienen fumarato de dimetilo, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

El mismo documento D1 ya realizaba sugerencias plenamente acertadas para llegar al porcentaje del 65% p/p del principio activo de la presente invención. Nótese que en el documento D1 se sugiere que el principio activo se encuentra entre el 10 al 90 % p/p (párr. [0108 y 0111]) tal como se pretende reivindicar en la presente invención y por tanto existen evidencias de que tales porcentajes son ya conocidos en este tipo de composiciones, con ese tipo de principio activo (fumarato de dimetilo).

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar los compuestos de la anterioridad D1, y con sus conocimientos básicos y simples en formulaciones farmacéuticas, habría podido “modificar” los porcentajes del principio activo, como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 19 de la presente solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 19 no mencionan alguna característica inventiva adicional, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

1. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009304790	4-8	Novedad
D1	US2009304790	1 – 19	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 2015-09-22

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez
Revisó: Rubiela Pacanchique Vargas