

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS H. PALACIO EASTMAN

ASUNTO	Radicación	08-079827
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	7

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Via Nacional

Via PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capitolo II

No. Solicitud Internacional

PCT/EP2006/070129

Fecha de Presentación Internacional

21/Diciembre/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 31 a 50	31/Julio/2008
Reivindicaciones:	Folios 51 a 55	31/Julio/2008
	Folios 189 a 191	15/Octubre/2010
Oposiciones:	Folios 79 a 124	Procaps 27/Abril/2010
	Folios 125 a 150	Legrand S.A 03/Mayo/2010
	Folios 158 a 169	Lafrancol 28/Abril/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 187 a 195	15/Octubre/2010
Prioridad:	EP 06100029.5	03/Enero/2006

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: "COMPOSICIONES FARMACEUTICAS PARA LA ERRADICACION DE *HELICOBACTER PYLORI*"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar nuevas formulaciones en el tratamiento de infecciones causadas por *Helicobacter pylori* que garanticen la estabilidad de los antibióticos y la estabilidad de la formulación en general.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición granulada para administración oral para ser llenadas en sobres que comprenden:

- a) un inhibidor de la bomba de protones
- b) un compuesto de claritromicina
- c) un compuesto de amoxicilina

(Ver folios 36 y 37)

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/50 // 31/4439 // 31/43 // 31/7048 ; A 61 P 1/04 // 31/04

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa cuando reclama una composición que contiene un inhibidor de la bomba de protones, un compuesto de claritromicina y un compuesto de amoxicilina. Esta forma de reclamar los componentes no es válida pues no define un componente como tal. Se recuerda al solicitante que las composiciones se deben definir por características técnicas esenciales como son los ingredientes activos y auxiliares de formulación específicos. Se sugiere restringir la solicitud a la composición sustentada en la descripción. Los términos "capa protectora, capa de sellado protectora opcional y capa de revestimiento frente a pH no son claros ni concisas y no definen las características técnicas esenciales de la invención. Se sugiere eliminar estos términos de la reivindicación.

Las reivindicaciones 12, 13, 14 y 15 no son concisas porque los términos "agentes tensioactivos", "agentes antiespumantes", "agentes suavizantes", "agentes filmógenos" y "agentes formadores de película entéricos" corresponden a definiciones funcionales que no definen un componente como tal. Se recuerda al solicitante que las composiciones se deben definir por características técnicas esenciales como son los ingredientes activos y auxiliares de formulación específicos. Se sugiere restringir la solicitud a la composición sustentada en la descripción.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps

Dice el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en estado de la técnica por lo cual anexa el documento WO2005058282 publicado el 30 de mayo de 2005 el cual comprende una pildora que comprende un núcleo de omeprazol, una capa protectora, una capa entérica de polimetacrilato, una capa de recubrimiento que comprende claritromicina y una capa externa final. Motivo por el cual argumenta que la solicitud carece de nivel inventivo.

Argumentaciones de Legrand S.A

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para una composición ya conocida en el estado de la técnica por lo cual anexa los documentos WO97/02020 publicado el 23 de enero de 1997, WO96/24375 publicado el 15 de Agosto de 1996 y WO2005/074898 publicado el 18 de Agosto de 2005 y con los cuales argumenta se desvirtúa el nivel inventivo de la solicitud.

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que esta solicitud pretende obtener patente para una composición farmacéutica granulada que comprende un inhibidor de la bomba de protones, un compuesto de claritromicina y uno de amoxicilina conocida en el estado de la técnica para lo cual anexa los documentos EP5129 US4255431 US5693818 EP174726 US 4628098 EP166287 US 4758579 EP268956 US5045552 y copias de los documentos de "The Index Merck" para omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol.

Respuestas del Solicitante

Responde el solicitante que los documentos presentados por los oponentes no divulgan los gránulos específicos desarrollados ni los componentes contenidos en cada uno de sus capas ni sugieren ninguna indicación para diseñar una composición con los agentes activos específicos de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio sobre el cual se evaluara si los documentos presentados por los oponentes desvirtúan su novedad o nivel inventivo.

El documento WO2005058282 no afecta la novedad de la solicitud pues no divulga la amoxicilina como uno de los componentes de la composición.

El documento WO97/02020 divulga una formulación correspondiente a una composición oral que comprende pantoprazol y un agente anti-microbiano para

tratamiento de *Helicobacter pylori*. No afecta la novedad de la solicitud pues no especifica la capa de revestimiento estabilizada frente a pH comprendiendo una combinación de claritromicina y amoxicilina.

El documento WO96/24375 una formulación correspondiente a una tableta que comprende un inhibidor de la bomba de protones y un agente anti-microbiano para tratamiento de *Helicobacter pylori*. No afecta la novedad de la solicitud pues no especifica la capa de revestimiento estabilizada frente a pH comprendiendo una combinación de claritromicina y amoxicilina.

El documento WO2005/074898 divulga una composición farmacéutica que comprende pantoprazol junto con amoxicilina y claritromicina (reivindicación 3). No afecta la novedad de la solicitud pues no divulga la tecnología usada para llegar a la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 1.

Los documentos anteriores afectan el nivel inventivo de la solicitud pues sugieren el tipo de forma farmacéutica y los componentes utilizados en la composición farmacéutica y se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

Los documentos EP5129 US4255431 US5693818 EP174726 US 4628098 EP166287 US 4758579 EP268956 US5045552 así como los documentos tomados de "The Index Merck" no afectan la novedad ni el nivel inventivo de la solicitud ya que la existencia de las moléculas omeprazol, lansoprazol, pantoprazol y rabeprazol no anulan la patentabilidad de las composiciones farmacéuticas que comprendan estas moléculas junto con claritromicina y amoxicilina.

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: Enero 03 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005058282	Double Pellet Formulation of Proton Pump Inhibitors and Clarithromycin for The Treatment of Gastrointestinal Ulcer, and Method for Producing The Same	30/Junio/2005
D2	US2003180352	Solid Carriers for Improved Delivery of Active Ingredients in Pharmaceutical Compositions	25/Septiembre/2003

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005058282A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20050630&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 6, líneas 9 a 20,) una formulación farmacéutica de doble granulado que comprende inhibidores de la bomba de protones y claritromicina.

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003180352A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 12, párrafos 134 y 135; pagina 37 párrafos 387 y 389; pagina 39 ejemplos 5, 7 y 8) una composición que comprende un núcleo con un inhibidor de la bomba de protones, una capa protectora y un recubrimiento entérico con polimetacrilato y que puede contener agentes microbianos útiles frente a *Helicobacter pylori*.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición granulada de administración oral, para ser introducida en sobres, caracterizada porque

- a) contiene de 5 a 40 mg de un inhibidor de la bomba de protones por sobre;
 - b) contiene de 50 a 100 mg de un compuesto de claritromicina por sobre; y
 - c) contiene de 100 a 2000 mg de un compuesto de amoxicilina por sobre
- (Ver folio 189)

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

SOLICITUD	D1	D2
Composición granulada de administración oral que contiene	Composición de doble granulado que contiene	Composición farmacéutica sólida con separación de sus componentes; puede ser una composición granulada (página 32, párrafo 313)
5 a 40 mg de un inhibidor de la bomba de protones	Un inhibidor de bomba de protones	Omeprazol (página 39, ejemplos 5, 7 y 8) 20 mg de omeprazol (página 37 ejemplo 387)
50 a 1000 mg de un compuesto de claritromicina	Claritromicina	Claritromicina y amoxicilina; 500 mg de claritromicina y 1000 mg de amoxicilina(página 37 ejemplo 387)
100 a 2000mg de un compuesto de amoxicilina	No se menciona	
El granulado comprende		
Un núcleo que comprende el inhibidor de la bomba de protones	Núcleo que comprende el inhibidor de la bomba de protones.(página 7 línea 19 a página 8 línea 2)	Núcleo que comprende el omeprazol(página 39, ejemplos 5, 7 y 8)
Una capa protectora	Una capa protectora(página 7 línea 19 a página 8 línea 2; página 15 líneas 3 a 9)	Capa protectora(página 39 ejemplo 7)

Una capa entérica de polimetacrilato	Recubrimiento entérico con Eudragit (polimetacrilato) (página 15 líneas 10 a 15)	Recubrimiento entérico con Eudragit (polimetacrilato) (página 39 ejemplo 8)
Una capa de sellado protectora opcional	No se menciona	No se menciona
Una capa de revestimiento estabilizada frente al pH que comprende una mezcla de los compuestos de claritromicina y amoxicilina, o dos capas de revestimiento estabilizadas frente al pH que comprenden cada uno de los compuestos	Capa de revestimiento comprendiendo uno o dos antibióticos (uno de los cuales puede ser claritromicina; no se menciona amoxicilina) (página 7 líneas 15 a 18)	Presencia de claritromicina y amoxicilina (páginas 12 y 13 párrafo 135)
Una capa externa final	Capa externa final	No se menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición farmacéutica solida de administración oral que comprende un inhibidor de bomba de protones y un agente anti-microbiano útil en el tratamiento de enfermedades causadas por *Helicobacter pylori*. (D1 página 6, líneas 9 a 20,) (D2 página 12, párrafos 134 y 135; pagina 37 párrafos 387 y 389; pagina 39 ejemplos 5, 7 y 8).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en la inclusión de amoxicilina y en que la capa de revestimiento se encuentra estabilizada frente al pH.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 consiste en la capa de revestimiento estabilizada frente al pH.

El efecto que logra la inclusión de amoxicilina es proveer un efecto antimicrobiano contra *Helicobacter pylori* mas eficaz y facilitar la administración de los dos agentes antimicrobianos utilizados.

El efecto que logra la capa de revestimiento estabilizada frente al pH es aumentar la estabilidad de la formulación.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar el la composición conocida en D1 para suministrar una composición estable y fácil de administrar que contenga los dos agentes antimicrobianos activos frente a *Helicobacter pylori*.

Sin embargo, la utilización de claritromicina y amoxicilina revistiendo un núcleo que comprende un inhibidor de protones para tratamiento frente a *Helicobacter pylori*, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una composición que comprende un núcleo con un inhibidor de la bomba de protones, una capa protectora y un recubrimiento entérico con polimetacrilato y que puede contener agentes

microbianos útiles frente a *Helicobacter pylori*. (Página 12, párrafos 134 y 135; pagina 37 párrafos 387 y 389; pagina 39 ejemplos 5, 7 y 8).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la combinación omeprazol-claritromicina-amoxicilina mencionada en la composición de D2 en la formulación de D1 así como utilizar capas protectoras y brindar protección frente al pH a la formulación para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 20 no presentan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En conclusión las reivindicaciones 1 a 20 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

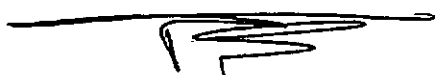
8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005058282	1 – 20	Nivel Inventivo
D2	US2003180352	1 – 20	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.

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

29 JUN. 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya.
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso. 