

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 13-284672- -5	FECHA: 2014-12-10 17:17:48		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto: Radicación: 13-284672- -5
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 15280
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/003196				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2012				

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:	Rad.	No.	13-284672-00000-0000	04/Diciembre/2013
	Rad.	No.	13-284672-00001-0000	10/Enero/2014
Reivindicaciones:	Rad.	No.	13-284672-00000-0000	04/Diciembre/2013
Dibujos:	Rad.	No.	13-284672-00000-0000	04/Diciembre/2013
Oposiciones:	Rad.	No.	13-284672-00002-0000	28/Marzo/2013
Prioridad:	EP 11006253.6			29/Julio/2011

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: “Tableta a prueba de alteración que proporciona liberación inmediata del fármaco”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar tabletas a prueba de alteración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta a prueba de alteración comprendiendo (i) un material matriz en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta; y (ii) una pluralidad de material particulado en una cantidad de menos de dos tercios del peso total de la tableta; en donde el material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo y un óxido de polialquileno; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20; A61K31/08.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2, 3 y 15 no son claras cuando emplean expresiones como “proporciona bajo condiciones in vitro liberación inmediata del compuesto farmacológicamente activo de acuerdo con la Farmacopea europea”, “que tiene bajo condiciones in vitro un tiempo de desintegración medido de acuerdo con la Farmacopea Europea de a lo mucho 3 minutos”, “el desintegrante se reticula”, porque que son resultados a alcanzar, no definen a la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, 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.

La reivindicación 5 no es clara cuando amplía el término “opioide” porque da lugar a un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere restringir la solicitud a aquellos compuestos que estén debidamente soportados.

Las reivindicaciones 10, 11 y 13 no son claras cuando señalan como característica de la composición farmacéutica que “el material particulado se extruye por derretido en caliente”, “el material particulado se reviste con película”, “el material matriz se compacta o granula en seco”, porque hacen referencia al proceso de elaboración, el cual no es una característica técnica de un producto. Se solicita hacer la corrección correspondiente.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol

Afirma el oponente que *“...las composiciones y formulaciones farmacéuticas que se refieren a una tableta de alteración que comprende (...) son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica (...) las composiciones, combinaciones y formulaciones farmacéuticas descritas que además comprenden moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo...”* También indica que *“la presente solicitud hace mención general de diferentes activos, no especificándose, lo cual da a entender que cualquier agente opioide será opcional (...) no hay certeza ni explicación suficiente sobre a materia a patentar”*. Además, señala que *“...la solicitud en comento pretende reivindicar de acuerdo con sus puntos, métodos de tratamiento, los cuales no se consideran invenciones. (...) además la mezcla (Combinaciones) de productos (Moléculas) conocidos y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia,*

NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios (...) un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, dado que puede ser obvio para una persona versada en la materia...” Finaliza diciendo que la solicitud carece de novedad y nivel inventivo frente a los documentos US2009/004267, US2010/151028 y US2008/311205, sin fundamentar por qué estos documentos pueden afectar la patentabilidad de la invención.

Respuestas del solicitante

La solicitante no se pronunció frente a la oposición presentada por Lafrancol S.A.S.

Respuesta del Examinador Técnico

Respecto de la presunta falta de novedad y/o nivel inventivo de la invención la opositora no presenta argumentos que sustenten su afirmación. En lo que tiene que ver con los documentos US2009/004267, US2010/151028 y US2008/311205, es importante resaltar que la opositora en ningún momento proporciona argumentos que den cuenta de la carencia de alguno de los requisitos de patentabilidad de la invención frente a dichos documentos, en otras palabras, la oposición no está fundamentada.

Por otra parte, en cuanto a las combinaciones y/o mezclas no es claro por qué hace dicha alusión cuando la invención no está dirigida a combinaciones de principios activos, ni composiciones que las comprendan.

Por último, respecto a la falta de claridad de cuáles son los principios activos que comprenden la invención, se encuentra que el término opioide, aunque es genérico y amplio respecto a lo que está debidamente soportado por la solicitante.

No obstante lo anterior, se estudió el contenido de los documentos US2009/004267, US2010/151028 y US2008/311205, encontrando que afectan el nivel inventivo de la invención, como se explica adelante, por lo que se tendrán en cuenta en el 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 prioridad, 29 de julio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2009/004267	Dosage form with impeded abuse	01/Enero/2009
D2	US 2010/151028	Crush resistant delayed-release dosage forms	17/Junio/2010
D3	US 2008/311205	Abuse resistant drug formulation	18/Diciembre/2008

D1¹ divulga (reivindicaciones) una formulación multiparticulada a prueba de alteración, donde las partículas comprenden una sustancia activa, como opiáceos, y un polímero seleccionado de óxido de polialquileno.

D2² divulga (reivindicaciones) una formulación multiparticulada a prueba de alteración, donde las partículas comprenden una sustancia activa, como opiáceos, y un polímero seleccionado de óxido de polialquileno.

1 https://www.google.com.co/patents/US20090004267?dq=US+2009004267&hl=es-419&sa=X&ei=jE-HVJ_n BcWayASHn4GgDw&ved=0CBoQ6AEwAA

2 https://www.google.com.co/patents/US20100151028?dq=US+2010/151028&hl=es-419&sa=X&ei=U1SHVM_XEKISuyATlqYGACg&ved=0CBoQ6AEwAA

D3³ divulga (reivindicaciones) una formulación multiparticulada a prueba de alteración, donde las partículas comprenden una sustancia activa, como opiáceos, y un polímero seleccionado de óxido de polialquileno.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una tableta a prueba de alteración comprendiendo (1) un material matriz en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta; y (ii) una pluralidad de material particulado en una cantidad de menos de dos tercios del peso total de la tableta; en donde el material particulado comprende un compuesto farmacológicamente activo y un óxido de polialquileno; y forma una fase discontinúa dentro del material matriz.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Tableta a prueba de alteración que comprende:	Formulación multiparticulada a prueba de alteración que comprende (reivindicación 1):	Formulación multiparticulada a prueba de alteración que comprende (reivindicación 1):	Formulación multiparticulada a prueba de alteración que comprende (reivindicación 1):
(i) un material matriz en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta; y	No se menciona	No se menciona	No se menciona
(ii) una pluralidad de material particulado en una cantidad de menos de dos tercios del peso total de la tableta; que forma una fase discontinúa dentro del material matriz, en donde el material particulado comprende:	Múltiples partículas que comprenden:	Múltiples partículas que comprenden:	Múltiples partículas que comprenden:
- un compuesto farmacológicamente activo y	Una sustancia activa	Una sustancia activa	Una sustancia activa
- un óxido de polialquileno;	Un polímero seleccionado de un óxido de polialquileno (reivindicación 4)	Un polímero seleccionado de un óxido de polialquileno (reivindicación 6)	Un polímero seleccionado de un óxido de polialquileno (pár. [0080])

Los documentos D1, D2 o D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una formulación multiparticulada a prueba de alteración, donde las partículas comprenden una sustancia activa, como opiáceos, y un polímero seleccionado de óxido de polialquileno (D1: reivindicaciones 1, 4 y 17; D2: reivindicaciones 1 y 6; D3: reiniciaciones 1, 10, pár. [0080]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de los documentos D1, D2 o D3 consiste en que la forma farmacéutica corresponde a tabletas y tiene un material matriz que corresponde a la tercera parte del peso total de la composición.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

3 <https://www.google.com.co/patents/US20080311205?dq=US2008/311205&hl=es-419&sa=X&ei=LVeHVO uQEZT-yQT094DYBg&ved=0CBwQ6AEwAA>

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones a prueba de alteración alternativas a las divulgadas en el estado de la técnica.

Sin embargo, la disposición de gránulos o partículas en una tableta, una forma farmacéutica convencional, es una práctica rutinaria del normalmente versado en la materia. Además, los mismos documentos D1, D2 o D3 sugieren la incorporación de las partículas en una tableta (D1: reivindicación 20; D2: reivindicaciones 3 y 5; D3: pár. [0112]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las partículas de los documentos D1, D2 o D3 en una tableta, como lo sugieren de manera expresa los mismos documentos, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-15 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

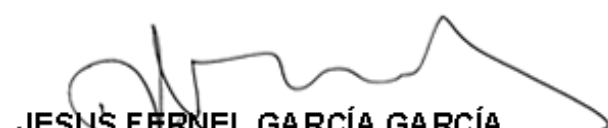
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2009/004267	1 – 15	Nivel inventivo
D2	US 2010/151028	1 – 15	Nivel inventivo
D3	US2008/311205	1 – 15	Nivel inventivo

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.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-12-16

Elaboró: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza