

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	13-284675- -5	FECHA:	2015-01-16 17:18:55
DEP:	2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE:	379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA:	11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS:	9
ACT:	519 PRESENTACION		

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 13-284675- -5
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 406
 Folios: 9

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/EP2012/003188				
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:	Radicado 13-284675-00000-0000	04/Diciembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-284675-00000-0000	04/Diciembre/2013
Oposición:	Radicado 13-284675-00001-0000	13/Marzo/2014
Prioridad:	EP 11006254.4	29/Julio/2011

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 13 de acuerdo con el radicado 13-284675-00000-0000(Págs. 000170-000172).

Título de la solicitud: "Tableta a prueba de manipulación que proporciona liberación de fármaco inmediato".

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar tabletas de liberación inmediata que sean resistentes a la extracción del ingrediente activo con fines ilícitos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta que comprende un ingrediente activo y polímero soluble en agua.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20, 31/00.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1, 5 y 8 no son claras porque la fase discontinua, el tiempo de liberación, el tiempo de desintegración, el peso total de la tableta, el diámetro, longitud y tamaño de partícula, corresponden a resultados a alcanzar los cuales no definen al producto), puesto que las reivindicaciones incluirían 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.

Las reivindicaciones 1 y 8 no son claras porque no está definiendo la composición en términos de sus ingredientes activos ni de sus excipientes de formulación, tan sólo lo hacen desde la participación porcentual de cada uno de éstos. Las composiciones deben definirse para el caso de los ingredientes activos por su denominación común internacional o su nombre IUPAC y para el caso de los excipientes de formulación a través de su nombre común, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 y 12 no son claras porque definen al polímero en términos su solubilidad en agua, la cual no es una característica técnica que defina a la invención. Los excipientes de formulación se deben definir en términos de su nombre común y sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 3 y 6-7 no son claras porque las expresiones “al menos” y “de más de un” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta.

La reivindicación 8 no es clara porque el término “opcionalmente” 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.

La reivindicación 9 no es clara porque define la tableta en términos del proceso de extrusión, sin embargo, las composiciones deben estar definidas términos de sus ingredientes activo (denominación común internacional o su nombre IUPAC) y sus excipientes de formulación (nombre común) junto con sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 8 y 13 no son claras porque definen la composición en términos de la función que cumplen los excipientes de formulación, la cual no es una característica técnica que defina a la invención. Las composiciones deben estar definidas términos de sus ingredientes activo (denominación común internacional o su nombre IUPAC) y sus excipientes de formulación (nombre común) junto con sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 3-4, 6-8 no son concisas porque las definiciones del material de matriz, ingrediente activo, polímero soluble en agua, lubricantes, plastificantes, desintegrantes, aglutinantes, rellenos y otros excipientes adicionales junto con sus proporciones son generales, se sugiere restringir la solicitud a los ingredientes y proporciones probadas, es decir, que se encuentren debidamente sustentadas a través de ejemplos concretos de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ejemplos concretos

Ingrediente y Proporción	Ejemplos sustentados
Material de partículas	
Ingrediente activo (%)	Tramadol HCl (38,83%-46,59%)
Polímero soluble en agua (%)	Tapentadol HCl (33,28%-46,59%)
Polímero (%)	Hidróxipropilcelulosa (4%-12,57%)
Material de matriz (%total tableta)	
Plastificante (%)	PEG 6000 (4,31%-10%).
Desintegrantes (%)	PVP Cl (5%)
Lubricantes (%)	Estearato de Magensio 0,50%
Rellenador (%)	Lactosa (21%-22%) Celulosa microcristalina (21, 81%-45%)
Aglutinante (%)	Lactosa (21%-22%) Celulosa microcristalina (21, 81%-45%)

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la presente solicitud de patente sobre tabletas a prueba de manipulación que proporciona liberación de fármaco inmediato carece de novedad y de nivel inventivo comoquiera que combinaciones farmacéuticas que comprenden un material de matriz, un ingrediente activo y óxido de polialquileno son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que sería inadecuado conceder beneficio patentario a esta solicitud.

La solicitante allega al expediente el informe de búsqueda internacional, concluyendo que a la luz de los contenidos de dichos documentos la solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante frente a la oposición presentada no allega respuesta al expediente.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho manifiesta con referencia a la búsqueda internacional que en dicho escrito se relacionan los documentos patente: US20090004267, US2010151028, US2008311205 y US2007224129. Todos estos documentos revelan composiciones sólidas resistentes a la manipulación, que comprenden gránulos cubiertos o no cubiertos que están conformados por un agente opiáceo y un polímero fisiológicamente aceptable, en virtud de lo anterior, dichos documentos si aportan elementos que afectan la novedad y el nivel inventivo de la solicitud, por lo cual cualquiera de ellos puede ser incluido en el examen 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 la cual se invoca prioridad, es decir, julio 29 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20080311205	"Abuse Resistant drug formulation"	18/Diciembre/2008
D2	US20090004267	"Dosage form with impeded abuse"	01/Enero/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga tabletas resistentes a la extracción de opiáceos caracterizadas porque comprenden gránulos recubiertos conformados por un polímero y el agente opiáceo incorporados en una matriz (Resumen y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).

1. www.google/patents/US20080311205

2. www.google/patents/US20090004267

El documento D2⁽²⁾ divulga formas farmacéuticas granuladas encapsuladas resistentes a la extracción de opiáceos caracterizadas porque comprenden gránulos conformados por el agente opiáceo incorporado en un óxido de polialquileno de alto peso molecular (Resumen y Págs. 12-13, Ejs. 1-4).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una Tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende: (i) un material de matriz en una cantidad de más de un tercio del peso total de la tableta, y (...)”*.

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

Características esenciales	D1
Tableta caracterizada porque comprende:	Tabletas caracterizadas porque: (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).
(i)Material de matriz >1/3 del peso total de la tableta.	Matriz >1/3 (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).
(ii)Pluralidad de materiales en partículas recubiertos en una cantidad <2/3 del peso de la tableta; en donde tales materiales comprenden un compuesto farmacológicamente activo y un polímero fisiológicamente aceptable y forma una fase discontinua dentro del material de matriz y los materiales de partícula se recubren con un material de recubrimiento que comprende un polímero soluble en agua	Gránulos recubiertos en cantidad < 2/3 del peso de la tableta; éstos gránulos comprenden un ingrediente activo (opioide) y un polímero fisiológicamente aceptable. Los gránulos están recubiertos con un polímero soluble en agua. Dichos gránulos son mezclados con la matriz para formar la tableta. (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

Las reivindicaciones dependientes 2-7, 9 y 11-13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 8 consiste en *“La tableta de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, (...) y contiene (i) 50±15% en peso de materiales de*

partículas (...)

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

Características esenciales	D1
Tableta que contiene	Tabletas con pesos finales entre 80-800mg características porque: (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).
(i)Materiales en partículas recubiertos 50±15%, en donde: -Compuesto farmacológicamente activo 23±20% -Polímero fisiológicamente aceptable 22±12% -Plastificante 4,0±3,5% -Excipientes adicionales 0,05±0,05%	Gránulos recubiertos 38,82% en donde -Ingrediente activo 9% -Polímero fisiológicamente aceptable 17% -Plastificante 5%-30% -Excipientes adicionales 0%-100% (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).
(ii)Material de matriz 49±15% Rellenador y/o aglutinante 43±10% Desintegrante 5±4% Lubricante 0,15±0,15%	Llenadores y/o aglutinantes 0%-90% Desintegrante 1%-20% -Lubricantes 0%-100% (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 8 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 8 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 10 consiste en “La tableta de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el polímero es un óxido de polialqueno.

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

Características esenciales	D1	D2
Tableta que contiene	Tabletas con pesos finales entre 80-800mg características porque: (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16	Forma farmacéutica sólida multiparticulada que comprenden: (Págs. 12-13, Ejs. 1-4)

	[0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).	
(i)Materiales en partículas recubiertos 50±15%, en donde: -Compuesto farmacológicamente activo 23±20% -Polímero fisiológicamente aceptable 22±12% -Plastificante 4,0±3,5% -Excipientes adicionales 0,05±0,05%	Gránulos recubiertos 38,82% en donde -Ingrediente activo 9% -Hidroxipropilcelulosa 17% -Plastificante 5%-30% -Excipientes adicionales 0%-100% (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).	Gránulos encapsulados conformados por -Ingrediente activo 40% -Polímero 40% -Plastificante 10% -Otros ingrediente 10% (Págs. 12-13, Ejs. 1-4)
(ii)Material de matriz 49±15% Rellenador y/o aglutinante 43±10% Desintegrante 5±4% Lubricante 0,15±0,15%	Llenadores y/o aglutinantes 0%-90% Desintegrante 1%-20% -Lubricantes 0%-100% (Pág. 11 Párr. [0128], Pág. 13 Párrs. [0137-0139], Págs. 15-16 [0156-0175] y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]).	Llenadores 22,1% Desintegradores 3,7% (Págs. 12-13, Ejs. 1-4)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 10 porque en el caso del documento D1 divulga tabletas resistentes a la extracción de opiáceos caracterizadas porque comprenden gránulos recubiertos conformados por un polímero y el agente opiáceo incorporados en una matriz (Resumen y Págs. 19-20, Párrs. [0202-0210]). Por su lado, el documento D2 divulga formas farmacéuticas granuladas encapsuladas resistentes a la extracción de opiáceos caracterizadas porque comprenden gránulos conformados por el agente opiáceo incorporado en un óxido de polialquileno de alto peso molecular (Resumen, Pág. 1 [Párr. 0011] y Págs. 12-13, Ejs. 1-4).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 10 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que el polímero fisiológicamente aceptable reclamado en la solicitud consiste en un óxido de polialquileno, mientras el polímero fisiológicamente aceptable revelado en el documento D1 consiste en hidroxipropilcelulosa.

El efecto que logra el incluir un óxido de polialquileno consiste en aumentar la liberación del ingrediente activo previniendo la extracción del mismo con fines ilícitos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones sólidas alternativas que comprendan ingredientes activos opiáceos con mayor eficacia”.

Sin embargo, la inclusión de óxidos de polialquileno en composiciones farmacéuticas que presenten rápida liberación del ingrediente activo con alta resistencia a la manipulación, está revelada en el documento D2 que enseña formas farmacéuticas granuladas encapsuladas resistentes a la extracción de opiáceos de rápida liberación caracterizadas porque comprenden gránulos

conformados por el agente opiáceo incorporado en un óxido de polialquileno de alto peso molecular (Resumen, Pág. 1 [Párr. 0011] y Págs. 12-13, Ejs. 1-4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el óxido de polialquileno de acuerdo con lo divulgado en el documento D2 dentro de la composición revelada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 10 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20080311205	1-9 y 11-13 10	Novedad Nivel Inventivo
D2	US20090004267	10	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 2015-01-20

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon