

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-196006- -6	FECHA: 2015-12-17 14:59:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 1 REGISTRO/DEPOSITO/CONCESION/DEPOSITO
TRA: 2 PATENTES DE INVENCION	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto: Radicación: 13-196006- -6
 Trámite: 2
 Evento: 1
 Actuación: 519
 Oficio: 15290
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional	X				
Vía PCT (Fase Nacional)		Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

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 13-196006-00002-0000	20/Septiembre/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-196006-00002-0000	20/Septiembre/2013
	Radicado 13-196006-00005-0000	02/Septiembre/2015
Oposiciones:	Radicado 13-196006-00003 -0000	21/Mayo/2015
Respuesta del solicitante:	Radicado 13-196006-00005-0000	02/Septiembre/2015
Prioridad:	MX /a/2012/009584	17/Agosto/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. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 de acuerdo con el radicado 13-196006-00005-0000.

Título de la solicitud: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA DE UN ANTIHISTAMÍNICO Y UN ANTIASMÁTICO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición en la cual no se presenta competencia entre el ingrediente activo antagonista de leucotrieno y el ingrediente activo antagonista de los receptores H1 por el medio de disolución.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición en forma de microesferas que comprende al compuesto montelukast y loratadina o desloratadina en fases diferentes sobre un núcleo inerte.

4. De la solicitud de patente

Título

El solicitante debe presentar un nuevo título que permita identificar la materia de la cual trata la solicitud, ya que el título relacionado no se encuentra con la precisión necesaria para identificar claramente el objeto de la solicitud de patente.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación independiente debe definir de forma clara y concisa las características técnicas esenciales de la invención, sin embargo la reivindicación 1 no permite establecer la materia a reclamar comoquiera que la invención establece que sobre el núcleo inerte se encuentra una capa con un primer ingrediente activo y sobre ésta una segunda capa que comprende otro ingrediente activo, empero la reivindicación 1 sólo define que los ingredientes activos están en fases diferentes pero no establece que ingrediente va en cada fase y cuales son los excipientes que conforman las fases y el núcleo inerte junto con sus proporciones, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias. Se recuerda que las reivindicaciones dependientes sólo definen modalidades preferentes y no deben incluir aquellas características esenciales de la invención y que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones específicas.

Las reivindicaciones 1-2 y 5-6 no son claras porque no definen los excipientes, se recuerda que los excipientes de formulación se definen a través de su nombre común y sus proporciones dentro de la composición de acuerdo a la mejor manera conocida por el inventor para desarrollar la composición, es decir que se encuentren debidamente sustentados.

Las reivindicaciones 1-2 y 7-8 no son claras por que la expresión “uno o más” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

Las reivindicaciones 1-4 están definiendo los excipientes a través de su función dentro de la composición o su clasificación química o farmacológica mediante los términos “antagonista de los receptores H1”, “agentes adhesivos o aglutinantes”, “solventes”, “alginatos”, “alcohol”, “celulosas” y “agente de humectación”; se recuerda que los excipientes de formulación se deben definir en términos de su nombre común y sus proporciones dentro de la composición, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 2 no es clara porque el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir un término preciso.

Las reivindicaciones 1-9 no son concisas porque las definiciones de excipientes activos, proporciones de ingredientes activos, número de capas, combinaciones de excipientes dentro de las capas y formas farmacéuticas son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes, proporciones, combinaciones y formas probadas, es decir que se encuentren debidamente sustentadas a través de la mejor forma conocida por el inventor para desarrollar el objeto de la invención, de acurdo con lo presentado en la siguientes tablas.

Tabla 1. Ingredientes desarrollados en la invención.

Ingredientes/forma farmacéutica	Ejemplos desarrollados
Montelukast (5%-10%)	5,0% y 7,4%
Loratadina (2,5%-10%)	5,0%, 7,1% y 7,4%
Excipientes	Hidroxipropilmetilcelulosa y Propilenglicol
Desloratadina (2,5%-10%)	3,6%
Número de capas Capa 1 Hidroxipropilcelulosa (0,5%-4,0%) y Montelukast Capa 2 Loratadina o Desloratadina y propilenglicol (0,2%-1,0%) y Hidroxipropilcelulosa (1,0%-6,0%)	1 (Mezcla de loratadina y montelukast) 2 (Una por cada ingrediente activo) Hidroxipropilmetilcelulosa 5,5% para los capas Propilenglicol (0,5%) para la segunda capa
Forma Farmacéutica	Tabletas y microesferas encapsuladas

5. Análisis de la Oposicion

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

La sociedad opositora señala que la invención titulada “COMPOSICIÓN

FARMACÉUTICA SÓLIDA DE UN ANTIHISTAMÍNICO Y UN ANTIASMÁTICO” no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000. Agrega que las composiciones que comprenden montelukast y loratadina, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, razón por la cual no existe ninguna novedad ni nivel inventivo

La sociedad opositora indica que los agentes activos montelukast y loratadina que se encuentran descubiertos y plenamente identificados en el sector químico-farmacéutico y que de acuerdo con lo divulgado en el “The Merck Index” éstos activos ya ostentan beneficio patentario a través de las patentes EP480717/US5565473 y US4282233, respectivamente; por lo que, la solicitante no puede pretender derecho patentario sobre composiciones, combinaciones y formulaciones que contengan el mencionado compuesto.

La sociedad opositora manifiesta que la presente solicitud pretende beneficio patentario sobre combinaciones, las cuales no son consideradas invenciones ya que las mezclas de moléculas conocidas y sus variaciones, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones en cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

La sociedad opositora acerca del efecto sinérgico entre dos o más activos aclara que éste es considerado un descubrimiento y no una invención ya que el mismo ocurre en el cuerpo y se determina a través de ensayos clínicos.

La sociedad opositora concluye que en virtud de los argumentos expuestos la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario.

Respuestas del Solicitante

La sociedad solicitante señala que los documentos allegados por la sociedad opositora solos o combinados divulgan o sugieren las características técnicas de la invención, sólo refieren a las características de las moléculas. La sociedad solicitante agrega que la sociedad opositora no cita documentos que pudieran afectar la patentabilidad de la solicitud ni proporciona argumentos en ese sentido.

La sociedad solicitante concluye que la oposición no proporciona elementos que desvirtúen la patentabilidad de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho luego de revisar el contenido de las fichas técnicas “The Merck Index” del montelukast y de la loratadina trasladadas en la oposición establece que las mismas no aportan elementos que desvirtúen los requisitos de patentabilidad de la solicitud comoquiera que son lo divulgan las características fisicoquímica de los mencionados compuestos, por lo que dichas fichas no se incluirán dentro del 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, agosto 17 de 2012. 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	WO2010094996	"Composición farmacéutica oral para el uso en enfermedades respiratorias"	26/Agosto/2010
D2	WO2006117803	"Transmucosal drug delivery Systems"	09/Noviembre/2006

El documento D1⁽¹⁾ divulga microesferas encapsuladas que comprenden un núcleo inerte recubierto por una primera capa que comprende un descongestionante y una segunda capa que comprende un antihistamínico H1, en donde dichas microesferas son útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias.

El documento D2⁽²⁾ divulga sistemas de liberación transmucosales que comprenden un núcleo inerte cubierto por una capa que comprende un agente activo como el montelukast (Pág. 11, Línea 5 y Pág.16, Rvs. 1 y 5).

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en la *"Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000µm caracterizada porque contiene montelukast (...)".*

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

Características esenciales	D1	D2
Composición que comprende:	Composición en forma de microesferas encapsuladas que comprenden: (Págs.14-16, Ejs.1-2)	Composición que comprende:
Un núcleo inerte cubierto por fases que comprenden excipientes farmacéuticamente aceptables, montelukast y loratadina o desloratadina	Un núcleo inerte cubierto por una primera capa que comprende fenilefrina y un excipiente farmacéuticamente aceptable y sobre ésta primera capa una segunda capa conformada por loratadina y un excipiente farmacéuticamente aceptable (Págs.14-16, Ejs.1-2 y Págs. 22-23, Rvs. 1-4)	Un núcleo inerte cubierto por un agente activo y excipientes farmacéuticamente aceptable, dicho agente activo puede ser inhibidor de leucotrieno como el montelukas (Pág. 11, Línea 5 y Pág.16, Rvs. 1 y 5)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga microesferas encapsuladas que comprenden un núcleo inerte recubierto por una primera capa que comprende un descongestionante y una segunda capa que comprende un

1. www.google/Patents/ WO2010094996
2. www.google/Patents/ WO2006117803

antihistamínico H1, en donde dichas microesferas son útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias.

La diferencia entre las composiciones definidas en la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1 consiste en que la primera comprende al compuesto montelukast, mientras que la revelada en el documento D1 comprende al compuesto fenilefrina.

El efecto que logra el incluir montelukast dentro de la primera capa de recubrimiento del núcleo inerte consiste en que no existe competencia entre el montelukast y la loratadina por el medio de disolución (Ej.5) lo que permite que los compuestos se disuelvan en un 100%, sin embargo, el efecto técnico asociado al 100% de disolución en el medio de disolución no está asociado a la presencia de los ingredientes activos sino por el contrario a los excipientes de formulación que conforman las capas en particular por la hidroxipropilmetilcelulosa y el propilenglicol (Ejs. 5-6).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones de montelukast y loratadina o desloratadina en donde los ingredientes activos que no compitan por el medio de disolución”.

Sin embargo, el recubrimiento de un núcleo inerte por una capa que comprende montelukast está divulgado en el documento D2 que enseña que un núcleo inerte está cubierto por una capa que comprende montelukast.

Además, es parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que la combinación de montelukast y loratadina mejora el tratamiento del asma, de acuerdo con lo divulgado en el documento “Montelukast, a leukotriene receptor Antagonist, in combination with loratadine, a histamine receptor agonist, in the treatment of chronic asthma”⁽³⁾.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría al compuesto montelukast dentro de la primera capa revelada en el documento D1 de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9 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	WO2010094996	1-9	Nivel inventivo
D2	WO2006117803	1-9	Nivel inventivo

3. www. Arch.Intern. Med. 2000:160: 2481-2488-

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 2015-12-22

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Lenin Roberto Guerrero

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 13-196006						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		Inert core cover for active ingredient Inert core and antihistamines Oral pharmaceutical composition for use in respiratory diseases				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google/patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
WO2010094996						
WO2006117803						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No aplica					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCIÓN (Pantallazos)

Oral pharmaceutical composition for use in respiratory diseases

Cerca de 458.000 resultados (0,55 segundos)

Sugerencia: Buscar solo resultados en español. Puedes especificar el idioma de búsqueda en Preferencias

Oral pharmaceutical composition for use in respiratory ...
www.google.com.co/patents/WO2010094996A1?cl=en
Solicitada - Presentada el 1 Oct 2009 - Fecha de publicación: 26 Ago 2010
- SALGADO LÓPEZ Raul GARCÍA - Laboratorios Senosiain S.A. De C.V.
... to a modified-release oral pharmaceutical composition in capsules with ...
Oral pharmaceutical composition for use in respiratory diseases
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Oral pharmaceutical composition for use in respiratory ...
www.google.com.co/.../US20120064155 - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 1 Oct 2009 - Fecha de publicación: 15 Mar 2012
- Raúl García Salgado López - Laboratorios Senosiain S.A. De C.V.
A modified-release oral pharmaceutical composition in capsules with ... Oral
pharmaceutical composition for use in respiratory diseases
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Oral pharmaceutical compositions
www.google.com.co/.../WO1997042945... - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 12 May 1997 - Fecha de publicación: 20 Nov
1997 - Beat Schmid - Novartis Consumer Health Sa
Pharmaceutical compositions for oral administration ... They are useful in
the treatment of e.g. acute or chronic diseases of the upper or lower

inert core cover for antihistamines

Cerca de 11.100 resultados (0,37 segundos)

Sugerencia: Buscar solo resultados en español. Puedes especificar el idioma de búsqueda en Preferencias

Pharmaceutical compositions containing a combination of an ...
www.google.com.co/.../WO2010140111... - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 31 May 2010 - Fecha de publicación: 9 Dic 2010
- Anuj Kumar Fanda - Ranbaxy Laboratories Limited
A layered composition of an antihistamine and a decongestant ... The
commercially available inert core materials may also be utilized, which ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Pharmaceutical compositions containing a combination of an ...
www.google.com.co/.../US20120100221 - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 31 May 2010 - Fecha de publicación: 26 Abr
2012 - Anuj Kumar Fanda - Ranbaxy Laboratories Limited
A layered composition of an antihistamine and a decongestant ... The
commercially available inert core materials may also be utilized, which ...
Descripción general - Resultados relacionados - Foro de debate

Antihistamine-decongestant combinations
www.google.com.co/.../US20080085311 - Traducir esta página
Solicitada - Presentada el 4 Oct 2007 - Fecha de publicación: 10 Abr 2008 -
Sanjay Tripathi - Tripathi Sanjay S
Antihistamines block the binding of histamines to the histamine ... is
coated onto an inert core, and the decongestant-coated inert core is

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
CONSULTA DE DOCUMENTOS