

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Bogotá D.C.,

Abogada
DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN
notificaciones@clarkemodet.com.co

ASUNTO	Radicación	2009 008715
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	15850
	Folios	6

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/US2007/016498

Fecha de Presentación Internacional

19/Julio/2007

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 16 a 80	30/Enero/2009
Reivindicaciones:	Folios 177 a 182	3/Diciembre/2010
Prioridad:	US 11 458651	19/Julio/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: "Liberación controlada de formulaciones y métodos asociados"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una tableta de liberación sostenida que contenga dos compuestos activos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una tableta de liberación sostenida que puede incluir una primera capa que tiene un primer agente activo, dispuesta entre dos capas adyacentes de liberación controlada. Una de las capas adyacentes incluye al menos un segundo agente activo. Las dos capas adyacentes están dispuestos de tal manera que cubra una porción de la primera capa. Las dos capas adyacentes pueden ser capas separadas o pueden estar unidas en una sola capa continua.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/24

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 y 13 – 27 no son claras porque se refieren a valores t_{max} y a porcentajes de activo liberado, que son resultados a alcanzar, no definen la tableta, 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.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene 4 reivindicaciones independientes. Y, dado que las reivindicaciones 20, 26 y 27 reiteran innecesariamente las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, pueden hacerse dependientes de la reivindicación 1 con la mención adicional de las características técnicas opcionales.

5. Análisis de la Oposición

El oponente presenta el resumen de componentes de D1, que revela una tableta que comprende una fase analgésico narcótico que contiene hidrocodona y otra fase que contiene un fármaco no esteroide anti-inflamatorio fase (por ejemplo, ibuprofeno).

Agrega que, con base en tales enseñanzas, para el experto en la materia era evidente hacer una tableta multicapas que tiene hidrocodona en una capa y un fármaco anti-inflamatorio no esteroide como la de esta solicitud. Y concluye que esta solicitud no es patentable porque no cumple uno de los requisitos que es el nivel inventivo.

El solicitante afirma que D1 no anula la novedad ni el nivel inventivo y

considera que la solicitud es patentable. Agrega que tiene nivel inventivo porque hay sinergia entre la hidrocodona y el acetaminofén la cual permite obtener valores tmax menores que lo esperado para formas de dosificación similares.

Se aclara que la oposición está de acuerdo con que D1 no anula la novedad, y esta Oficina también. Pero, tal como afirma el oponente, D1 anula el nivel inventivo. No es cierto que el nivel inventivo esté dado porque hay "sinergia entre la hidrocodona y el acetaminofén la cual permite obtener valores tmax menores que lo esperado para formas de dosificación similares", primero porque la sinergia se había dado a conocer en D1 y D2 y segundo porque no es cierto que la tableta reivindicada presente valores tmax menores que formas de dosificación del estado de la técnica (ver examen de nivel inventivo).

Se aclara que para la persona versada en la materia, dada la combinación de la información del documento D1 (mencionado en la oposición) con la del documento D2 (adjunto en este examen), resulta que la formulación de esta solicitud es obvia y por tanto no tiene nivel inventivo, tal como se explica adelante. Por lo cual se considera que la solicitud no es patentable.

Esta oficina encuentra que los argumentos son relevantes y tendrá en consideración para el examen el Documento D1, que es el estado de la técnica más cercano a la tableta reivindicada.

El documento presentado en la Oposición desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual se considerará 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 prioridad: 19 de Julio de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US4844907	Pharmaceutical composition comprising analgesic and anti-inflammatory agent	4/Julio/1989
D2	US2002192277	Controlled release hydrocodone formulations	19/Diciembre/2002

El documento D1¹ divulga una tableta multifase (especialmente una bicapa, opcionalmente recubierta).

El comprimido tiene una fase analgésico narcótico que contiene un analgésico narcótico (por ejemplo, fosfato de codeína) y una fase que contiene un fármaco no esteroide anti-inflamatorio fase (por ejemplo, ibuprofeno).

El documento D2² divulga una forma de dosificación sólida oral de liberación controlada de hidrocodona, que comprende una cantidad analgésicamente

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4844907&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2002192277&KC=&FT=E&locale=en_EP

eficaz de hidrocodona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y material de liberación controlada.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una tableta de liberación sostenida que puede incluir una primera capa que tiene un primer agente activo, dispuesta entre dos capas adyacentes de liberación controlada. Una de las capas adyacentes incluye al menos un segundo agente activo. Las dos capas adyacentes están dispuestos de tal manera que cubra una porción de la primera capa. Las dos capas adyacentes pueden ser capas separadas o pueden estar unidas en una sola capa continua.

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Tableta de liberación sostenida	Tableta de liberación sostenida Col 3, lín 29 – 33 y Ej 1 – 13	Tableta de liberación sostenida
PRIMERA CAPA	PRIMERA CAPA	PRIMERA CAPA
Hidrocodona	Analgésico narcótico Col 2, lín 4 – 11	Hidrocodona Pág. 3, [0044] – [0046]
Portador	Portador	Portador
Cera carnauba	Otros	Cera [0069]
DOS CAPAS ADYACENTES DE LIBERACIÓN CONTROLADA	DOS CAPAS ADYACENTES DE LIBERACIÓN CONTROLADA	DOS CAPAS ADYACENTES DE LIBERACIÓN CONTROLADA
Acetaminofén	Ácido carboxílico antiinflamatorio no esteroidal	Acetaminofén Pág. 3, [0044] – [0046, lín 25]
Portador	Portador	Portador
Copolímeros de acrilato y metacrilato	Otros	Copolímeros de acrilato y metacrilato [0068]
Cera carnauba	Otros	Cera [0069]

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una tableta de liberación sostenida (ver Col 3, lín 29 – 33 y Ej 1 – 13) que tiene una primera capa que contiene analgésico narcótico (Col 2, lín 4 – 11) y otros portadores. Y puede tener dos capas adyacentes de liberación controlada que contienen un ácido carboxílico antiinflamatorio no esteroidal y otros portadores.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D1 consiste en que contiene específicamente acetaminofén en una de las capas de liberación controlada y algunos de los excipientes.

La descripción presenta en la pág. 69 que:

- (1) la tableta de la solicitud que contiene 15 mg de hidrocodona logra una Cmax de 20,3; mientras que la tableta del estado de la técnica (Lortab®) que contiene 10 mg de hidrocodona logra una Cmax de

22,4. De manera que la tableta de la solicitud es desventajosa frente a la tableta del estado de la técnica.

- (2) La tableta de la solicitud que contiene 15 mg de hidrocodona logra una AUC superior a la de la tableta del estado de la técnica (Lortab®) que contiene 10 mg de hidrocodona. Lo cual era de esperarse, dado que una dosis más alta proporciona una concentración en sangre máxima entre dosis, más alta.
- (3) La tableta de la solicitud que contiene 500 mg de acetaminofén logra una AUC inferior a la de la tableta del estado de la técnica (Lortab®) que también contiene 500 mg de acetaminofén. De manera que la tableta de la solicitud es desventajosa frente a la tableta del estado de la técnica.
- (4) La tableta de la solicitud logra un tmax para hidrocodona de 4,5 h que es mayor que el tmax de 1,3 h que logra la tableta del estado de la técnica. Y logra un tmax para acetaminofén de 3,5 h que es mayor que el tmax de 0,05 h que logra la tableta del estado de la técnica. De manera que la tableta de la solicitud es desventajosa frente a la tableta del estado de la técnica, dado que el tiempo que requiere para lograr la máxima concentración en sangre es muy largo, y contrario a esto el paciente necesita que el tiempo que transcurre entre la toma de la tableta y el efecto analgésico sea corto.
- (5) Los resultados de las págs. 63 – 64 presentan que cuando se administra la tableta de la solicitud las Cmax y las AUC logradas para hidrocodona y para acetaminofén, son más bajas que las logradas cuando se administra la tableta del estado de la técnica. De manera que la tableta de la solicitud es desventajosa frente a la tableta del estado de la técnica.

Por lo tanto, no hay evidencia de que el incorporar específicamente acetaminofén en una de las capas de liberación controlada y algunos excipientes proporcione una tableta con algún efecto técnico ventajoso que sea sorprendente para la persona versada en la materia.

Así, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular: “¿cómo modificar la tableta de liberación sostenida conocida en D1 para proporcionar otra tableta alternativa?”.

D2 divulga una tableta de liberación sostenida que comprende una cantidad analgésicamente eficaz de hidrocodona (Pág. 3, [0044] – [0046]), de acetaminofén (Pág. 3, [0044] – [0046, lín 25]) y además contiene otros excipientes tales como copolímeros de acrilato y metacrilato ([0068]) y cera ([0069]).

En consecuencia, la persona versada en la materia incluiría el acetaminofén, en reemplazo del ácido carboxílico antiinflamatorio no esterooidal, y otros excipientes tales como copolímeros de acrilato y metacrilato y cera, tal como enseña D2, en las tabletas de D1, logrando de esta forma la tableta reivindicada. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 19 y la reivindicación independiente 20 y sus dependientes 21 – 25, no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación 1, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

El razonamiento anterior aplica para las reivindicaciones independientes 26 y 27 que tienen opcionalmente una capa de liberación inmediata de hidrocodona. Por lo cual se consideran obvias y no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4844907	1 - 27	Nivel Inventivo
D2	US2002192277	1 - 27	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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
17 SET 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca *ORGF*
Revisado por Consuelo Leguizamón *CL*
Aprobado por José Luis Salazar