

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	09-008875
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	7 - 185 17
	Folios	

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐
		Cap. II	☐

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/015168
Fecha de Presentación Internacional 29/junio/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 43 a 68	30/enero/2009
Reivindicaciones:	Folios 69 a 74	30/enero/2009
Dibujos:	Folios 76 a 79	30/enero/2009
Prioridad:	US 60/817.821	30/junio/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: "Formulaciones de comprimidos de liberación inmediata de un antagonista del receptor de trombina"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar un conjunto de formulaciones de liberación inmediata de un antagonista del receptor de trombina de características de disolución aceptables, incluyendo las formulaciones del compuesto 1.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona unas composiciones farmacéuticas de tabletas de liberación inmediata que comprenden: vorapaxar bisulfato con excipientes como diluyentes, desintegrantes aglutinantes y lubricantes.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20, A61K31/4418, A61K31/444, A61K31/5377.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 36 a 38 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 8 a 13, 29 y 34 no son claras porque el fármaco de la composición es denominado COMPUESTO 1 pero esa palabra no define inequívocamente a que compuesto del campo de la química hace referencia. Se le sugiere al señor solicitante definir claramente el compuesto por su denominación común internacional y/o fórmula estructural.

Las reivindicaciones 1, 13, 16, 18 a 24 y 26, no son concisas porque no definen de manera precisa la denominación común internacional del fármaco y nombre químico de los excipientes, ni tampoco la cantidad o proporción de los componentes. Se le sugiere al señor solicitante definir las reivindicaciones de manera similar a las reivindicaciones 29 y 34 pero escribiendo la denominación común internacional del compuesto 1 o la fórmula estructural.

Las reivindicaciones 1, 3 a 12, 14, 15, 26, 27 y 30 a 32 no son claras porque el término "aproximadamente" no precisa la cantidad, relación, porcentaje o proporción y no permite una comparación con el estado de la técnica. Se le sugiere al señor solicitante utilizar un rango de concentración del diluyente, aglutinante, lubricante y desintegrante o eliminar el término "aproximadamente" para superar la objeción.

La reivindicación 7 no es clara porque reclama una relación de aproximadamente 2,4 y en el encabezado menciona que de acuerdo a la reivindicación 5, pero, en la reivindicación 5 la relación está comprendida entre aproximadamente 0,75 y aproximadamente 1,0; por lo tanto, la relación 2,4 no está dentro del rango. Se le sugiere al señor solicitante hacer las correcciones a las que haya lugar.

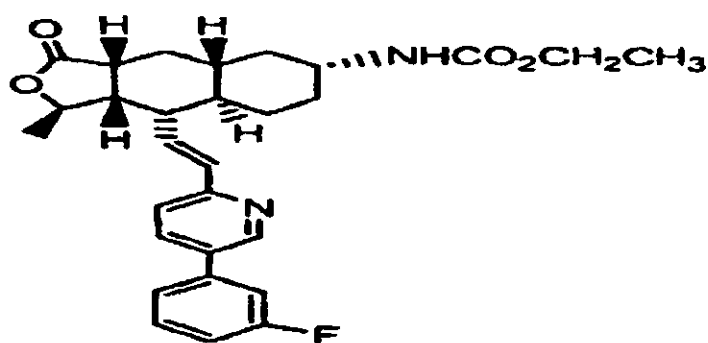
Las reivindicaciones 14, 15 y 35 no son claras porque hacen referencia al porcentaje de fármaco liberado en 30 minutos, es decir, es el resultado a alcanzar del ensayo de disolución del comprimido. Las reivindicaciones no se pueden

definir por el resultado a alcanzar, porque no sólo incluye la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere al señor solicitante escribir las reivindicaciones de composición solo en términos de componentes y proporciones.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

El concepto común definido en la solicitud consiste en una formulación de comprimidos de liberación inmediata de una antagonista del receptor de trombina.

El análisis de la unidad de invención *a posteriori*, se realiza considerando el documento D1 el estado de la técnica más cercano porque anticipa los elementos técnicos que definen el concepto común. En el documento D1, se divulgan composiciones farmacéuticas sólidas de liberación inmediata que comprenden: 0.1 a 95% del polimorfo cristalino de la sal bisulfato del antagonista de receptores de

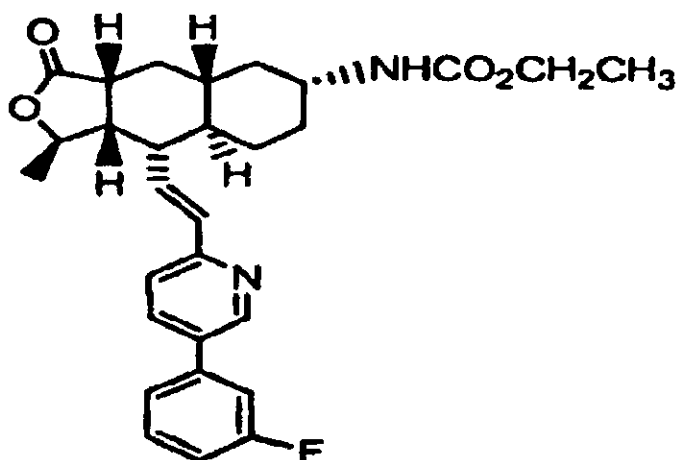


trombina **1**; (vorapaxar), 0 a 90% de diluyentes como celulosa microcristalina y lactosa, 4 a 15% de desintegrantes como la croscarmelosa sódica, 1 a 10% de aglutinantes como la povidona y 0 a 7% de lubricantes como el estearato de magnesio (Pág. 7 a 9) y por lo tanto el concepto común no es nuevo ni inventivo.

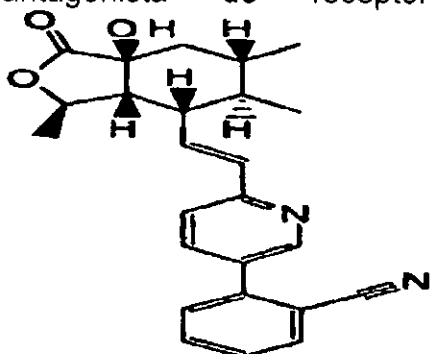
La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 4 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

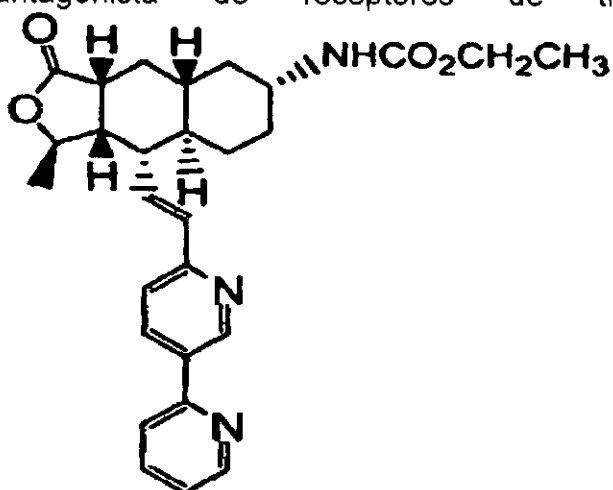
Grupo Inventivo 1º: Composición farmacéutica sólida o formulación de comprimidos de liberación inmediata, de la presente aplicación donde el antagonista de receptores de trombina es el compuesto 1



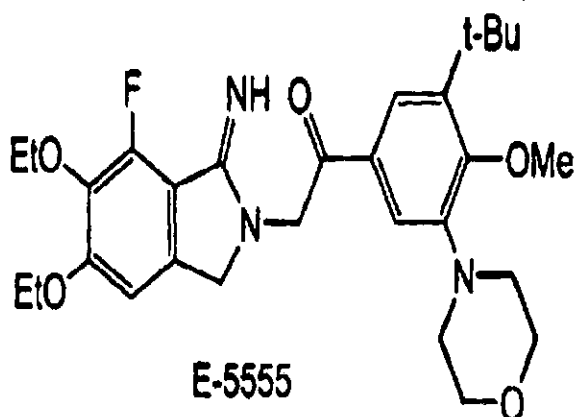
Grupo Inventivo 2°: Composición farmacéutica sólida o formulación de comprimidos de liberación inmediata, de la presente aplicación donde el antagonista de receptores de trombina es el compuesto 2



Grupo Inventivo 3°: Composición farmacéutica sólida o formulación de comprimidos de liberación inmediata, de la presente aplicación donde el antagonista de receptores de trombina es el compuesto 3



Grupo Inventivo 4°: Composición farmacéutica sólida o formulación de comprimidos de liberación inmediata, de la presente aplicación donde el antagonista de receptores de trombina es



El primer grupo inventivo es elegido para el análisis de nivel novedad.

Se sugiere presentar las Solicitudes Divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras

invenciones.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad (30/junio/2006) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004176418	Crystalline polymorph of a bisulfate salt of a thrombin receptor antagonist	09/septiembre/2004

D1.<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2004176418&KC=&FT=E&locale=en> EP

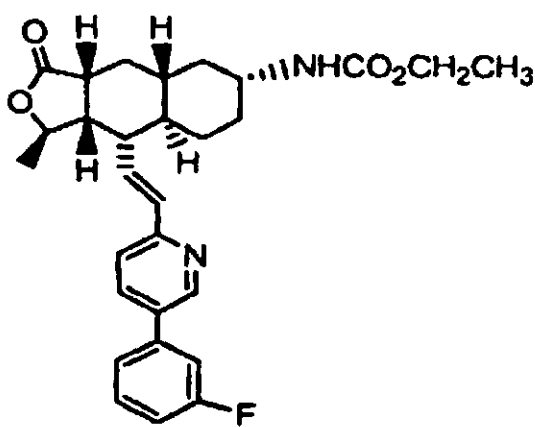
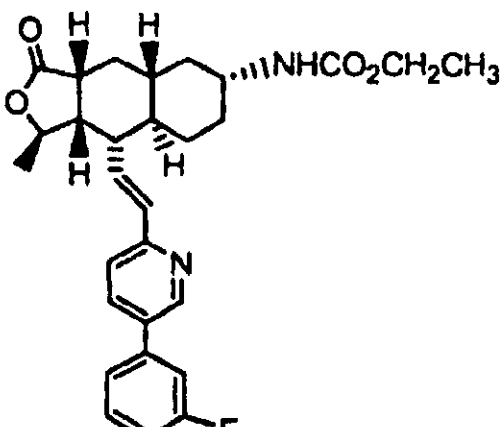
Divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden: 0.1 a 95% del polimorfo cristalino de la sal bisulfato del antagonista de receptores de trombina (vorapaxar bisulfato), 0 a 90% de diluyentes como celulosa microcristalina y lactosa, 4 a 15% de desintegrantes como la croscarmelosa sódica, 1 a 10% de aglutinantes como la povidona y 0 a 7% de lubricantes como el estearato de magnesio (Pág. 7 a 9).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 29 consiste en una composición farmacéutica sólida para administración oral que comprende: (FI.72).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica sólida que comprende	Composición farmacéutica sólida que comprende
 bisulfato 40 mg (6.66%)	 bisulfato (0.1-95%)
Lactosa monohidrato 383 mg (63.83%)	Lactosa monohidrato (0-90%)
Celulosa microcristalina 120 mg (20.00%)	Celulosa microcristalina (0-90%)

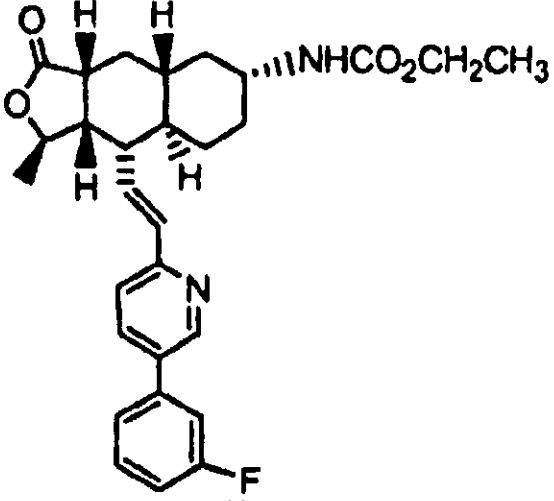
Croscarmelosa sódica 36 mg (6.00%)	Croscarmelosa sódica (4-15%)
Povidona 18 mg (3.00%)	Povidona (1-10%)
Estearato de magnesio 3 mg (0.50%)	Estearato de magnesio (0-7%) (Pág. 7 a 9).

Las características **esenciales** del comprimido farmacéutico de la reivindicación 29 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden: 0.1 a 95% del polimorfo cristalino de la sal bisulfato del antagonista de receptores de trombina (vorapaxar bisulfato), 0 a 90% de diluyentes como celulosa microcristalina y lactosa, 4 a 15% de desintegrantes como la croscarmelosa sódica, 1 a 10% de aglutinantes como la povidona y 0 a 7% de lubricantes como el estearato de magnesio (Pág. 7 a 9).¹

En consecuencia, la reivindicación 29 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La reivindicación 34 consiste en una composición farmacéutica sólida para administración oral que comprende: (FI.73).

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica sólida que comprende	Composición farmacéutica sólida que comprende
Compuesto 1 bisulfato 2.5 mg (2.5%)	 bisulfato (0.1-95%)
Lactosa monohidrato 68 mg (68%)	Lactosa monohidrato (0-90%)
Celulosa microcristalina 20 mg (20.00%)	Celulosa microcristalina (0-90%)
Croscarmelosa sódica 6 mg (6.00%)	Croscarmelosa sódica (4-15%)
Povidona 3 mg (3.00%)	Povidona (1-10%)
Estearato de magnesio 3 mg (0.50%)	Estearato de magnesio (0-7%)

¹ Lieberman Herbert. Pharmaceutical Dosage Forms: tablets. Volume 3. Second edition. 1990. Pág. 342 a 344.

Las características **esenciales** del comprimido farmacéutico de la reivindicación 34 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden: 0.1 a 95% del polimorfo cristalino de la sal bisulfato del antagonista de receptores de trombina (vorapaxar bisulfato), 0 a 90% de diluyentes como celulosa microcristalina y lactosa, 4 a 15% de desintegrantes como la croscarmelosa sódica, 1 a 10% de aglutinantes como la povidona y 0 a 7% de lubricantes como el estearato de magnesio (Pág. 7 a 9).

En consecuencia, la reivindicación 34 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004176418	29 y 34	Novedad

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Ruth Angélica Lizarazo Pedraza 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 