

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
ALICIA LLOREDA RICAURTE
jlloco@lloredacamacho.com notificacionespatentes@lloredacamacho.com

ASUNTO Radicación 09-025204
 Trámite 11
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 9 **B.15855**

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I Capítulo II ☒

No. Solicitud Internacional PCT/EP2007/060186

Fecha de Presentación Internacional 26/Septiembre/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 20 a 34	11/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 35 a 43	11/Marzo/2009
	Folios 130 a 138	05/Junio/2009
Oposiciones:	Folios 141 a 191	Gynopharm S.A.S 16/Julio/2010
	Folios 192 a 208	Lafranco 19/Julio/2010
Respuesta del solicitante:	Folios 213 a 217	06/Diciembre/2010
Prioridad:	US 60 850 174	06/Octubre/2006
	US 60 951 557	24/Julio/2007

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: "COMPRIMIDOS PEDIÁTRICOS DE CAPECITABINA"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar comprimidos que contengan capecitabina y se disgreguen fácilmente.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación farmacéutica de capecitabina recubierta por una película que se disgrega rápidamente para su administración oral.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara puesto que define la composición en términos de la capacidad de disgregación en agua y de la dureza de la tableta lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Igualmente la expresión: "al menos", precediendo una característica no limita el alcance de la materia que se desea proteger. Además reclama una composición que comprende un disgregante. Esta manera de reclamar este componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere definir la composición por sus características técnicas esenciales y restringirse a las composiciones sustentadas en la descripción.

La reivindicación 2 no es clara cuando se utiliza el término "alrededor" el cual no es limitativo ni preciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto. Igual observación aplica para las reivindicaciones 3, 4, 7, 8, 11 a 16, 19 y 20.

La reivindicación 6 no es clara cuando se utiliza el término "al menos" el cual no es limitativo ni preciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

Las Reivindicaciones 6 y 25 a 36 no son claras porque mencionan como componente de la composición al producto de marca registrada Pharmaburst C lo cual no define un componente como tal, por cuanto sus características pueden cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Motivo por el cual el uso de marcas registradas no está permitido en una reivindicación. Se sugiere definir la composición por el nombre correcto de los componentes que la conforman.

La reivindicación 17 no es clara puesto que define la composición en términos de la capacidad de disgregación en agua lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 22 no es clara puesto que define la composición en términos de la

capacidad de disgregación en agua lo cual no es admisible porque corresponde a un resultado a alcanzar y no define las características de la invención. Igualmente la expresión: "al menos", precediendo una característica no limita el alcance de la materia que se desea proteger. Además reclama una composición que comprende un disgregante, un aglutinante, un relleno, un lubricante, un agente endulzante y un aromatizante. Esta manera de reclamar estos componentes no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere definir la composición por sus características técnicas esenciales y restringirse a las composiciones sustentadas en la descripción.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Gynopharm S.A.S

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de una composición farmacéutica ya comprendida en el estado de la técnica por lo cual anexa el documento: WO9944580 publicado el 10 de Septiembre de 1999. Sostiene el opositor que dicho documento revela una formulación para la preparación de tabletas de disolución rápida comprendiendo un medicamento en forma particulada, uno o más excipientes inorgánicos solubles en agua, uno o más disgregantes, y opcionalmente uno o más excipientes solubles; comprendiendo además estrategias para obtener comprimidos con iguales propiedades de desintegración, velocidad y dureza de los comprimidos reclamados en la solicitud con lo cual fácilmente un experto en la materia teniendo en cuenta el conocimiento del uso de la Capecitabina proporcionaría una formulación comprendiendo capecitabina y un disgregante para formar una tableta de desintegración rápida. Motivo por el cual argumenta que la solicitud carece de nivel inventivo en vista de este documento.

Argumentaciones de Lafrancoi

Afirma el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para el uso de composiciones farmacéuticas ya comprendidas en el estado de la técnica argumentando que las formulaciones farmacéuticas recubiertas y de rápida disgregación que comprenden Capecitabina y otros auxiliares de formulación son prácticas ya conocidas en el estado de la técnica y que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones farmacéuticas que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas como lo es Capecitabina por lo cual anexa copias tomadas de "The Index Merck" referentes a Capecitabina y referencia los documentos EP 602454 y US5472949 referentes a dicho principio activo.

Respuestas del Solicitante

Responde el solicitante que el documento WO9944580 presentado por Gynopharm S.A.S revela composiciones farmacéuticas en presentación de tableta que se desintegran rápidamente pero que no sugiere ni motiva a la persona medianamente versada en la materia a que sea a la tableta a la que se le haga el recubrimiento sino que dicho documento sugiere directamente el proceso de microencapsulado del agente activo como adecuado para la obtención de tabletas de desintegración rápida y que tampoco se sugiere ni se motiva la inclusión dentro de la composición farmacéutica del fármaco Capecitabina por tanto dicho documento solo revela

formulaciones farmacéuticas que contienen Ibuprofeno, Fluoxetina y Cimetidina no presentando ninguno de estas propiedades anticancerígenas como las que presenta Capecitabina.

Sostiene igualmente que los documentos EP 602454 y US5472949 presentados por Lafrancol están dirigidos a proteger compuestos derivados de 5-fluorocitidina entre los que esta incluida Capecitabina y la solicitud esta dirigida a proteger una composición farmacéutica específica que comprende Capecitabina adecuada para administración pediátrica y que los documentos presentados únicamente hacen referencia a una composición farmacéutica en tableta sin sugerir los excipientes utilizados para proporcionar la formulación farmacéutica de desintegración rápida reclamada en la solicitud.

Motivo por el cual señala que los documentos citados por los opositores no afectan la patentabilidad de la solicitud.

Respuesta del Examinador Técnico

El documento WO9944580 no afecta la patentabilidad de la solicitud puesto que se refiere a la preparación de una tableta de desintegración rápida comprendiendo un fármaco microencapsulado y agentes disgregantes pero no sugiere el recubrimiento de la tableta ni el fármaco Capecitabina como principio activo de la formulación.

Los documentos EP 602454 y US5472949 así como el documento extractado "The Index Merck" referente a Capecitabina no afectan la patentabilidad de la solicitud debido a que el objeto de la solicitud se refiere a una composición farmacéutica recubierta por una película que comprende capecitabina y al menos un disgregante no a la existencia de composiciones que comprendan capecitabina por lo cual la existencia de este principio activo no afecta la patentabilidad de la solicitud ya que los documentos presentados por el opositor no divulgan específicamente la composición reclamada en la solicitud.

Los documentos presentados en la Oposición no desvirtúan la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán 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: Octubre 06 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005115391	Method for Treating Abnormal Cell Growth	08/Diciembre/2005
D2	US6596311	Fast Disintegrating Tablets	22/Julio/2003
D3	US20040071772	Preparations Quickly Disintegrating in Oral Cavity	15/Abril/2004

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005115391A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051208&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 4, línea 28 a página 5 línea 9) una combinación de un derivado de pirimidina y una camptotecina oral.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6596311B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20030722&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (columna 3 línea 37 a columna 6 línea 44, columna 7 línea 19 a columna 17 línea 29 ejemplos 1 a 23) la preparación de una tableta de rápida disgregación.

D3
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004071772A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040415&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP divulga (página 1 párrafos 0008, página 2 párrafos 0016 a 0019 y 0048) una tableta de rápida disgregación.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica recubierta por una película que comprende capecitabina y al menos un disgregante, dicha composición se disgrega en agua a 37°C en un aparato de disgregación USP en menos de dos minutos y tienen una dureza de 8-13 unidades de fuerza Cobb.

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

SOLICITUD	D1
Composición farmacéutica recubierta que comprende	Combinación que puede corresponder a una tableta recubierta (página 30 líneas 4 a 7) que comprende
Capecitabina	Un derivado de pirimidina que puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4)
Un disgregante	Disgregantes (página 29 líneas 19 a 26)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer una combinación de un derivado de pirimidina y una camptotecina oral (página 4, línea 28 a página 5 línea 9) cuya presentación puede corresponder a una tableta recubierta de rápida desintegración (página 30 líneas 4 a 7, página 29 líneas 16 a 18) en la cual el derivado de pirimidina puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4) pudiendo comprender agentes disgregantes (página 29 líneas 19 a 26)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Puesto que las reivindicaciones 6 – 8, 10, 17 y 18 no presentan características nuevas tampoco se pueden considerar nuevas.

En consecuencia las reivindicaciones 1, 6 – 8, 10, 17 y 18 carecen de novedad.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en la composición de la reivindicación 1 en la que la capecitabina comprende entre alrededor del 10% y alrededor del 50% del peso total de la composición del núcleo.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica	
SOLICITUD	D1
Composición farmacéutica recubierta que comprende	Combinación que puede corresponder a una tableta recubierta (página 30 líneas 4 a 7) que comprende
Capecitabina (10-50% del peso total de la composición del núcleo)	Un derivado de pirimidina que puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4)
Un disgregante	Disgregantes (página 20 líneas 19 a 26)

El documento D1 divulga una combinación de un derivado de pirimidina y una camptotecina oral (página 4, línea 28 a página 5 línea 9) cuya presentación puede corresponder a una tableta recubierta de rápida desintegración (página 30 líneas 4 a 7, página 29 líneas 16 a 18) en la cual el derivado de pirimidina puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4) pudiendo comprender agentes disgregantes (página 29 líneas 19 a 26)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición de D1 consiste en que D1 no divulga que el contenido de capecitabina comprenda entre el 10% y el 50% del peso total de la composición del núcleo.

El efecto que logra el incluir una proporción de capecitabina entre el 10% y el 50% es que proporciona una composición farmacéutica que comprenda capecitabina y que se disgregue fácilmente.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar una composición farmacéutica que comprenda capecitabina y que se disgregue fácilmente.

Sin embargo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente de acuerdo a lo divulgado en D1 y a sus conocimientos utilizaría el principio activo y los excipientes requeridos en diversas proporciones para obtener una composición farmacéutica recubierta de rápida desintegración que comprende capecitabina para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 – 5, 9, 11 – 16 y 19 – 21 no

mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 2 – 8, 9, 11 – 16 y 19 – 21 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 22 consiste en una composición farmacéutica que se disgrega en agua a 37°C en un aparato de disgregación USP en menos de un minuto que comprende capecitabina, al menos un disgregante, un aglutinante, al menos un relleno, un lubricante, al menos un agente endulzante y al menos un aromatizante.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica			
SOLICITUD	D1	D2	D3
Composición farmacéutica que comprende	Combinación que puede corresponder a una tableta recubierta (página 30 líneas 4 a 7) que comprende	Tableta de rápida disgregación	Preparación intraoral de rápida disgregación
Capecitabina	Un derivado de pirimidina que puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4)	No se menciona	Fluorouracilo (páginas 2 y 3 parágrafos 0035)
Un disgregante, un aglutinante, un relleno, un lubricante, un agente endulzante y un aromatizante	Disgregantes (almidón glicolato sódico, carboximetilcelulosa sódica, croscarmellosa sódica, celulosa microcristalina) (página 29 líneas 19 a 26) Aglutinantes (celulosa microcristalina, gelatina, almidón, polietilenglicol, gomas) (página 29 líneas 27 a 30)	Agentes desintegrantes en la formulación que incluyen glicolato sódico de almidón y crospovidonas (columna 4 líneas 35-64) en una proporción de 0,5% a 30% (columna 6 líneas 2 a 5) Rellenos y diluentes (celulosa microcristalina, fosfato de calcio, sulfato de calcio, lactosa, Sucrosa, amilosa, manitol, dextrosa) (columna 5, líneas 5 a 30)	Disgregante seleccionado entre crospovidona, celulosa cristalina, carmelosa sódica, carboximetil almidón sódico e hidroxipropil sódico (Página 2 parágrafo 0018) Alcoholes azucarados (manitol, eritritol, xilitol, sorbitol) (página 2 parágrafo 0019) Lubricantes (estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido silícico anhidro y dióxido de silicio acuoso) (páginas 3 y 4 parágrafo 0049) Endulzantes (sacarina, ácido glicirricínico, aspartame, estevia, taumatina) (páginas 3 y 4 parágrafo 0049) Aglutinantes (hidroxipropil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, almidón pregelatinizado, alcohol polivinílico y polivinilpirrolidona) (página 4 parágrafo 0050)

El documento D1 divulga una combinación de un derivado de pirimidina y una camptotecina oral (página 4, línea 28 a página 5 línea 9) cuya presentación puede corresponder a una tableta recubierta de rápida desintegración (página 30 líneas 4 a 7, página 29 líneas 16 a 18) en la cual el derivado de pirimidina puede corresponder a capecitabina (página 6 líneas 3 y 4) pudiendo comprender agentes disgregantes (página 29 líneas 19 a 26)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 22 y la composición de D1 consiste en que D1 no divulga específicamente la preparación de una composición farmacéutica correspondiente a una tableta de disgregación menor a un minuto.

El documento D2 divulga la preparación de una tableta de rápida disgregación (columna 3 línea 37 a columna 6 línea 44, columna 7 línea 19 a columna 17 línea 29 ejemplos 1 a 23).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 22 y la composición de D2 consiste en que D2 no divulga que el principio activo corresponda a Capecitabina.

El documento D3 divulga una tableta de rápida disgregación (página 1 párrafos 0008, página 2 párrafos 0016 a 0019 y 0048)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 22 y la composición de D2 consiste en que D2 no divulga que el principio activo corresponda a Capecitabina.

El efecto que logra el incluir la preparación de una tableta de rápida disgregación es la facilidad para su administración en pacientes pediátricos y geriátricos

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo modificar la composición conocida en D1 para proporcionar una composición farmacéutica de rápida disgregación para administración en pacientes pediátricos y geriátricos.

Sin embargo, la preparación de tabletas de rápida disgregación con sus correspondientes excipientes ya se encuentra divulgada en D2 que se refiere a una tableta de rápida disgregación que se disgrega en menos de 30 segundos (Abstract) comprendiendo agentes desintegrantes, rellenos y diluentes (columna 3 línea 37 a columna 6 línea 44, columna 7 línea 19 a columna 17 línea 29 ejemplos 1 a 23) y en D3 que se refiere a una preparación intraoral de rápida disgregación comprendiendo disgregantes, lubricantes, endulzantes y aglutinantes (página 1 párrafos 0008, página 2 párrafos 0016 a 0019 y 0048 páginas 3 y 4 párrafo 0049, página 4 párrafo 0050)

En consecuencia la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente prepararía una composición farmacéutica de rápida disgregación teniendo en cuenta los excipientes divulgados en D2 y en D3 utilizando como principio activo la capecitabina divulgada en D1 y sugerida en D3 (fluorouracilo como principio activo del cual capecitabina es un principio activo) (páginas 2 y 3 párrafos 0035) para

llegar así al objeto de la reivindicación 22 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia en vista de D1 con D2 y D1 con D3.

En conclusión la reivindicación 22 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 22 – 42 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 2 – 5, 9, 11 – 16 y 19 – 42 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005115391	1, 6 – 8, 10, 17 y 18	Novedad
		2 – 5, 9, 11 – 16 y 19 – 42	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.

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
11 SET. 2012

Elaborado por: Rodolfo Cadena Amaya.
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

over