

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogado
ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
office.bogota@bakermckenzie.com; alvaro.correa@bakermckenzie.com

ASUNTO	Radicación	2009 045866
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	5
	Folios	<u>E 1 6 4 8 3</u>

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2007/083632		
Fecha de Presentación Internacional	5/Noviembre/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 60 a 137	6/Mayo/2009
Reivindicaciones:	Folios 138 a 147	6/Mayo/2009
Prioridad:	US 60/864718	7/Noviembre/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: "Revestimientos de azúcar y métodos para los mismos"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar preparaciones de revestimiento sólidas tales como comprimidos, píldoras, gránulos y granos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona comprimidos recubiertos de azúcar que comprenden estrógenos conjugados, y una progestina, por ejemplo acetato de medroxiprogesterona

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/28; A61P 5/34

4. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Lafrancol S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que el objeto de esta solicitud no es nuevo ni tiene nivel inventivo, considerando que los recubrimientos de azúcar y el Acetato de Medroxiprogesterona se habían dado a conocer en el Index Merck y las patentes GB 866381, US 3377364, US 3043832 y US 3061616.

Se observa que es cierto que los documentos mencionados dan a conocer el compuesto activo en cuestión, pero se aclara que, considerando cada uno de los elementos reivindicados, el objeto de la solicitud no es idéntico a lo que se enseña en el estado de la técnica y por tanto se considera nuevo. Ahora bien, teniendo en cuenta que los componentes son de uso común y que las composiciones no presentan algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia, estas no tienen nivel inventivo.

Por tanto, aunque los documentos presentados por la Oposición tienen relación con el objeto de esta solicitud, se encontraron otros documentos que son más cercanos a ella, por lo cual los documentos presentados por la Oposición no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

Argumentaciones de Procaps S. A. y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente afirma que el objeto de esta solicitud no tiene nivel inventivo, considerando que los recubrimientos de azúcar y el Acetato de Medroxiprogesterona se habían dado a conocer en EP0868911 y EP0803250.

Se observa que es cierto que los documentos mencionados dan a conocer el compuesto activo en cuestión y los recubrimientos de azúcar. Y en especial el documento EP0803250, que se considera el estado de la técnica más cercano a la solicitud estudiada porque divulga una forma de dosificación sólida que tiene un núcleo y un revestimiento de: sacarosa, celulosa microcristalina, PVP y Acetato de Medroxiprogesterona.

El documento EP0868911 es menos cercano a la solicitud, aunque enseña los recubrimientos de azúcar, pero contiene menos excipientes que la solicitud y no menciona el compuesto activo Acetato de Medroxiprogesterona.

Por lo tanto, dado que los componentes son de uso común y que las composiciones no presentan algún efecto técnico que sea sorprendente para la persona versada en la materia, estas no tienen nivel inventivo.

Los argumentos son relevantes y tendrá en consideración para el examen el EP0803250, que es el estado de la técnica más cercano a la composición reivindicada, y que ahora se llamará "D1".

5. 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: 7 de Noviembre de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0803250	Controlled release of steroids from sugar coatings	29/Octubre/1997
D2	US2005271724	Sugar coatings and methods therefor	8/Diciembre/2005

D1¹ divulga un comprimido medicinal que comprende un núcleo de tableta y un recubrimiento de azúcar, dicho recubrimiento de azúcar que contiene una dosis de un esteroide hormonal y una tasa de liberación de esteroides la cual se controla mediante la cantidad de celulosa microcristalina.

D2² divulga composiciones particularmente útiles como recubrimientos para las formas de dosificación sólidas de agentes terapéuticos y los procesos para prepararlas. Enseña que las composiciones de revestimiento generalmente proporcionan una excelente fuerza y resistencia al agrietamiento, incluso cuando se aplica a los núcleos de comprimidos flexibles/hinchables tales como núcleos de tipo hidrogel. Las composiciones también exhiben excelentes características de bloqueo de olores.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Una forma dosificación sólida..."

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Forma dosificación sólida	Forma dosificación sólida	Forma dosificación sólida
Núcleo	Núcleo	Núcleo
Revestimiento de:	Revestimiento de:	Revestimiento de:
Azúcar 30 – 95 %	Sacarosa	Sacarosa
Diluyente/aglutinante	Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=0803250&KC=FT=E&locale=en_EP
²http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005271724A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20051208&DB=EPODOC&locale=en_EP

0,3 – 0,8 %		
Tensioactivo 0,28 – 0,4 %	No menciona	Hypromellosa
Aglutinante 4 – 6 %	PVP	HPC
Plastificante 5 %	No menciona	PEG
Lubricante ("resbalante") 3 %	No menciona	Estearato de Mg
Agente terapéutico Aprox 10 %	Acetato de Medroxiprogesterona (Pág. 4, Ej. 4)	Acetato de Medroxiprogesterona (Pág. 9, Ej. 11)

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una forma de dosificación sólida que tiene un núcleo y un revestimiento de: sacarosa, celulosa microcristalina, PVP y Acetato de Medroxiprogesterona.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y D1 consiste en que tiene además tensioactivo, plastificante y lubricante.

La descripción presenta que:

- (a) El recubrimiento contiene el compuesto activo
- (b) El Ej. 1 y las págs. 71 – 78 presentan que la composición tiene subrevestimiento, revestimiento, otro revestimiento con color y una suspensión de brillo.
- (c) La pág. 55 presenta que un contenido más alto de celulosa microcristalina disminuye la velocidad de liberación del compuesto activo
- (d) Debe equilibrarse el contenido de PVP con el de celulosa microcristalina para que no se presenten grietas

De manera que no hay evidencia de que el incluir tensioactivo, plastificante y lubricante en el revestimiento proporcione algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada en la materia.

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 otra alternativa?".

D2 divulga una forma de dosificación sólida que tiene un núcleo y un revestimiento de: azúcar (sacarosa), diluyente/aglutinante (celulosa microcristalina), tensioactivo (Hipromellose), plastificante (PEG), lubricante ("resbalante" estearato de Mg) y agente terapéutico (acetato de Medroxiprogesterona). La pág. 5 presenta que un contenido más alto de celulosa microcristalina disminuye la velocidad de liberación del compuesto activo. En esta composición, el recubrimiento contiene el compuesto activo, la composición tiene subrevestimiento, revestimiento, otro revestimiento con color y una suspensión de brillo y enseña que debe equilibrarse el contenido de PVP con el de celulosa microcristalina para que no se presenten grietas

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría tensioactivo, plastificante y lubricante tal como enseña D2, en el revestimiento de D1, logrando así la forma de dosificación sólida de la reivindicación 1, por lo cual se considera obvia y, en consecuencia, no tiene

nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 46 y 49 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 47– 48 mencionan un método que consiste en aplicar un subrevestimiento, un revestimiento, otro revestimiento con color y una suspensión de brillo, que son las mismas etapas que se dan a conocer en D1 y D2, y puesto que el método reivindicado no presenta algún efecto técnico relevante, se considera que estas reivindicaciones no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0803250	1 – 49	Nivel Inventivo
D2	US2005271724	1 – 49	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.

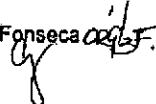
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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 10 8 SET. 2012

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