

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO
hrubio@rubiolawyers.com; mail@rubiolawyers.com
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	09036680
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	53-17635

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/US2007/081267

Fecha de Presentación Internacional 12/10/2007

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

- | | | |
|-------------------------------|---|------------|
| 1.1. <u>Descripción:</u> | Folios: 11 a 34 | 13/04/2009 |
| 1.2. <u>Reivindicaciones:</u> | Folios: 35 y 36 | 13/04/2009 |
| | Folios: 55 a 57 | 13/04/2009 |
| 1.3. <u>Oposiciones:</u> | Opositor: Procaps S.A. (Folios: 75 a 105) | 19/08/2010 |
| 1.4. <u>Prioridad:</u> | US 60/829255 | 12/10/2006 |

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: Formulaciones farmacéuticas.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con formas de dosis sólidas de ácido fenofibrico que carecen de un efecto alimentario significativo al ser administradas a un paciente cuando ingiere alimentos o cuando está en ayunas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona

formulaciones de liberación modificada de ácido fenofibrico que sean robustas. Consecuentemente, la velocidad de liberación de las formulaciones de la presente invención es considerablemente independiente de la fuerza iónica del medio de disolución.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/192, 9/28, 9/20, 9/16.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El título no es conciso y no hace alusión específica al objeto que se reclama en el capítulo reivindicatorio modificado, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

4.2. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, no es claro porque está encabezado como un proceso, pero está caracterizado por resultados a alcanzar y no por etapas de fabricación de un producto, en este caso, de una formulación de una sal de ácido fenofibrico. El capítulo reivindicatorio menciona por ejemplo, velocidades de disolución que debe tener la formulación robusta con liberación modificada del fármaco, tiempos de desintegración y cantidades de principio activo disueltos después de la administración, pero no se especifican los pasos llevados a cabo para fabricar la formulación que después va a tener unos resultados de disolución, desintegración, etc., cuando se hace el respectivo análisis de formulación. Favor aclarar si lo que se pretende es reclamar protección a la formulación en sí o a su proceso de fabricación.

Se le recuerda al señor solicitante que una formulación farmacéutica se debe caracterizar por los componentes que la conforman y que la hagan diferente a lo conocido: principio activo y excipientes; y un proceso de fabricación se debe caracterizar por sus pasos o etapas llevados a cabo en el mismo: velocidades de mezclado, temperaturas, condiciones de humedad, componentes de mezcla, equipos empleados, etc.

5. Análisis de la(s) oposición(es): (artículo 43 D. 486)

5.1. Argumentaciones de Procaps S.A.

Dice el oponente que las reivindicaciones se refieren a un procedimiento de selección y no a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible o a la composición farmacológica.

De otro lado, el oponente señala que el documento D1 US2005148594 afecta la patentabilidad del objeto reclamado puesto que en la descripción revela una composición que comprende una sal de ácido fenofibrico del grupo que consiste de colina, etanolamina, dietanolamina, piperazina, calcio y trometamina y un polímero entérico, tales como carboximetilcelulosa sódica. Según D1, se define que aparte de los polímeros entéricos otros polímeros pueden estar presentes como HPMC (p. 5, párrafo 0056). Se define también en esta anterioridad que los comprimidos pueden ser preparados por extrusión (Ej. 1). Por su parte, el opositor indica que para cualquier persona versada en el arte, a partir de este documento D1, puede llegar a resolver el problema técnico mediante una sal soluble de ácido fenofibrico, una matriz de polímero como la HPMC, una cantidad específica de una sal de ácido

fenofibrico, y un recubrimiento entérico (pág. 3, col. 2; ejemplos); donde la característica de una velocidad de liberación independiente no puede ser considerada como una formulación "robusta". Por lo tanto, no todas las composiciones de la presente solicitud podría resolver el problema planteado. Por ejemplo, las diferencias en el perfil de liberación para la composición entran en el ámbito de la invención como se revela en la figura 10 y la figura 11 siendo más significativos para la carga de activos lo cual significa que el problema no está resuelto. Además, la aplicación de las sales del ácido fenofibrico que ya se conoce del estado de la técnica y la aplicación de HPMC como matriz polimérica y de recubrimientos entéricos es una cuestión de diseño experimental estándar. El opositor concluye que la presente solicitud no es novedosa y no tiene nivel inventivo puesto que lo revelado ya se encontraba y se deriva a partir del estado de la técnica.

5.2. Respuesta del solicitante

No hubo respuesta del solicitante a los argumentos del opositor.

5.3. Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con el análisis del opositor, se puede observar que en efecto, el proceso reclamado no es de elaboración de una formulación y está caracterizado por resultados a alcanzar para seleccionar una formulación que cumpla con un cierto comportamiento.

En cuanto al documento D1 que cita el opositor, se puede decir que desvirtúa el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. **Determinación del estado de la técnica:**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es la de presentación de la solicitud prioritaria 12/10/2006. Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridad que puede afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2005148594	Salts of fenofibric acid and phamaceutical formulations thereof	7/07/2005

D1 (Fls. 85 a 104): divulga una formulación en forma de dispersión que comprende ácido fenofibrico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un aglutinante y otros excipientes.

7. **Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)**

7.1. Nivel inventivo (artículo18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente:
Un proceso para seleccionar una formulación robusta de sal de ácido fenofibrico que comprenda estos pasos:
(a) Creación de una forma de dosis oral con liberación modificada que comprenda: (i)

una sal de ácido fenofibrico; (ii) un polímero hidrofílico; y (iii) opcionalmente, uno o varios excipientes farmacéuticamente aceptables; y

(b) Elección de una forma de dosis del paso (a) que por lo menos tenga una de las propiedades siguientes:

(i) La velocidad de liberación de ácido fenofibrico de la forma de dosis es considerablemente independiente de la fuerza iónica de los medios de disolución;

(ii) La diferencia entre la cantidad de sal de ácido fenofibrico disuelta en 0.5, 1, 2, 4, 6 u 8 horas en (A) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37° C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37°C, no es superior a cerca del 25 %; o

(iii) La diferencia entre tiempos de desintegración en (A) 900 ml de tampon fosfato de potasio 0.05 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37°C y (B) 900 ml de tampón fosfato de potasio 0.3 M a un pH de 6.0 y una temperatura de 37°C, es inferior a cerca de 475 minutos.

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

Características técnicas esenciales	D1
Formulación robusta de sal de ácido fenofibrico	Composición de sal de ácido fenofibrico
Matriz de polímero hidrofílico: HPMC	Polímero entérico: HPMC, carboximetil celulosa Na
Opcionalmente: excipientes	Excipientes

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación de ácido fenofibrico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no se reportan resultados del comportamiento farmacocinético de la formulación.

No se observa un efecto técnico diferente por parte del objeto de la presente solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la formulación conocida en el documento D1 para lograr un comportamiento farmacocinético adecuado para que sean robustas?

Sin embargo, la utilización de un polímero hidrofílico en formulaciones de sales de ácido fenofibrico para mejorar condiciones de disolución y desintegración, ya está divulgada en el documento D1 que se refiere a formulaciones de ácido fenofibrico o sus sales, un polímero hidrofílico tipo HPMC y otros excipientes (Pág. 3, Pág. 5, párrafo 0056).

Además, tal como afirmó el opositor en sus argumentaciones, las características del proceso reivindicado en la presente solicitud es un diseño experimental estándar, que si bien, no aparece tal cual en el documento D1, resulta obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D1 con el fin de mejorar la biodisponibilidad del fármaco en composiciones farmacéuticas orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por el proceso y formulaciones reivindicados en relación con el arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz del documento D1.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18); asimismo, las reivindicaciones 2 a 15 no mencionan alguna característica técnica esencial que sea inventiva, por lo tanto, también carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20050148594	1 a 15	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 días contados a partir de la fecha de la 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 N° 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 09 OCT. 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T. 
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R. 