

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado CARLOS OLARTE

ASUNTO Radicación 09-33169
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 006

09244

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

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/020569
Fecha de Presentación Internacional 24 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 37 a 62	31/Marzo/2009
Reivindicaciones:	Folios 63 a 66	31/Marzo/2009
Prioridad:	US 60 847 306	26/Septiembre/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 orales liofilizadas de desintegración rápida de una antagonista del receptor de trombina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas orales de desintegración rápida que contengan un antagonista del receptor de trombina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de rápida desintegración liofilizada que contenga una cantidad eficaz de un antagonista del receptor de trombina.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/00; 9/19; 31/4402; 31/5377, A 61 P 7/02

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 14 - 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara debido que utiliza el termino "rápida desintegración", el cual corresponde a un resultado alcanzar, no definen la formulación, 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.

La reivindicación 1 no es clara debido que utiliza el termino "cantidad eficaz", el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 3 no es clara debido que utiliza el termino "por lo menos", el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 8 no es clara debido que utiliza el termino "aproximadamente", el cual es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 8 no es clara debido que utiliza el termino "por lo menos aproximadamente 80 % dentro de los 30 minutos de administración", el cual corresponde a un resultado alcanzar, no definen la formulación, 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 claro debido que no se describen cantidades ni proporciones de componentes presentes en la formulación. Se sugiere realizar la aclaración correspondiente.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Septiembre 26 de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 20020160963	Aminomethyl-pyrrolquinazoline compounds as thrombin receptor antagonists	31/Octubre/2002
D2	US 20030216437	Thrombin receptor antagonist	20/Noviembre/2003
D3	US20050084530	Rapid acting freeze dried oral pharmaceutical composition for treating migraine	21/Abril/2005

D1 <http://www.google.com/patents/US20020160963?printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> Divulga (página 1, párrafo 2) compuesto novedosos, su síntesis usos para el tratamiento de enfermedades mediados por el receptor de trombina.

D2 <http://www.google.com/patents/US20030216437?printsec=abstract#v=onepage&q&f=false> divulga (página 1, párrafo 2) compuestos tricíclicos sustituidos antagonistas del receptor de trombina

D3 http://www.google.com/patents/US20050084530?printsec=abstract&dq=US2005084530&ei=nZK_T8K2M4Xq9ASX6M2VCw#v=onepage&q&f=false divulga (abstract) una composición farmacéutica novedosa liofilizada de rápida desintegración.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación solida de rápida desintegración liofilizada que comprende una cantidad eficaz de un antagonista del receptor de trombina.

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

Características esenciales	D1
Una forma de dosificación solida de rápida dosificación liofilizada que comprende una cantidad eficaz de un antagonista del receptor de trombina	Composición farmacéutica de un antagonista del receptor de trombina

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer composiciones farmacéuticas que comprenden un antagonista del receptor de trombina (abstract). En donde la formas farmacéuticas comprenden, composiciones líquidas y solidas para administración oral, tópica administración parenteral (Pág. 6; párrafo 70). Las composiciones farmacéuticas solidas son polvos, granulados, capsulas las cuales contienen una cantidad efectiva de principio activo (Pág. Pág. 6; párrafo 72), la cuales pueden estar mezcladas con excipientes como diluentes, manitol y sorbitol, aglutinantes, gelatina, desintegrantes, alginatos y almidones modificados. (Pág. 7; párrafo 74).

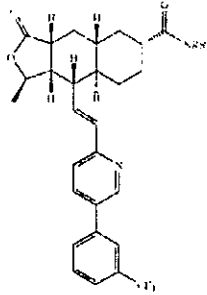
En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 4 y 5 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en la forma solida desintegración rápida de acuerdo con la reivindicación 1 donde en antagonista del receptor de la trombina se selecciona del grupo formado por: A, B, C y E-5555 (folio 63)

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

Características esenciales	D2	D3
Forma solida de desintegración de acuerdo con la reivindicación 1 donde el antagonista de receptor de la trombina se selecciona del grupo formado por A, B, C y E-5555	Composición farmacéutica solida que contiene compuesto de fórmula  (Pág. 24,párrafo 178)	Composición farmacéutica oral de rápida desintegración, útil en el tratamiento de migraña y sus síntomas (Pág. 3, Párrafo 27)

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2 porque

D2 divulga composiciones farmacéuticas que contiene el compuesto mencionado en la tabla anterior (párrafo 178), los cuales tiene actividad antagonista del receptor de trombina (Pág. 1, párrafo 2). Las formas farmacéuticas solidas incluyen polvos, tabletas, granulados, capsulas y supositorios. Las tabletas y los polvos contiene entre 5 y 95 % de ingrediente activo y un vehículo farmacéuticamente aceptable, tabletas y capsulas son de administración oral. (Pág. 26, párrafo 185).

D3 divulga una composición farmacéutica de administración oral, tableta, útil en el tratamiento de migraña y síntomas asociados, el cual comprende una matriz de un material farmacéuticamente aceptable soluble o dispersable en agua y con excipientes normalmente empleados en composiciones farmacéuticas, en donde se obtenga una composición de rápida desintegración (Pág. 3, Párrafo 30), compuesta de gelatina parcialmente hidrolizadas, dextrinas, alginatos. Preferiblemente la matriz comprende compuestos grado farmacéutico como gelatinas, manitol o mezcla de los mismos en proporción de 30 a 70 % en peso, en base seca. (Pág. 3 - 4, párrafo 38).

Es deseable incluir en la composición agentes controladores de pH lo cuales facilitan la capacidad de colocar el medicamento en la boca en un entorno de pH favorable para el paso a través de las mucosas de la boca, faringe y esófago, ya que favorece la presencia de una forma no ionizada del activo que facilita el paso a través de mucosas. Un sistema buffer adecuado como acido citrico/citrato de sodio o acido

cítrico/fosfato di sódico de hidrógeno. (pág. 4, Párrafo 40).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y las composiciones farmacéuticas divulgadas en D2 consiste en la forma de dosificación de desintegración rápida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición farmacéutica de D3 consiste en el ingrediente activo el cual es seleccionado del grupo formado por los compuestos A, B, C y E-5555.

El hecho de proporcionar una forma de dosificación solida de rápida desintegración liofilizada, cuyo ingrediente activo en un compuesto seleccionado de A, B, C y E-5555 (folio 63), no evidencia un efecto técnico inesperado. No existe sustento donde evidencie que forma solida desintegración rápida de un compuesto seleccionado de A, B, C y E-5555 reclamado en la presente solicitud presente mayor farmacocinética o biodisponibilidad respecto a lo conocido en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la forma de dosificación conocido en D2 para obtener formas de dosificación solidas de rápida desintegración liofilizada alternativas de compuestos antagonistas del receptor de trombina”.

Sin embargo, la forma de dosificación oral de rápida desintegración liofilizada que contiene un ingrediente activo, ya está divulgada en el documento D3. Adicionalmente, es conocido en el estado de la técnica que las maltodextrinas, almidones modificados, son útiles como agentes formadores de matriz en la formulación de tabletas de rápida desintegración elaboradas por medio de liofilización ⁽¹⁾. (Folio 119)

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a realizar una formulación oral liofilizada de desintegración rápida de D3 con el principio activo de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud, razón por la cual la materia reclamada se considera obvia y no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18)

Puesto que la reivindicación dependiente 3 - 10 y 12, no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 20020160963	1, 4 y 5	Novedad
D2	US 20030216437	3 – 10 y 12	Nivel Inventivo
D3	US20050084530	3 – 10 y 12	Nivel Inventivo

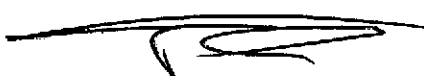
En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días

1 Corveleyn S., Remon J., "Formulation and production of rapidly disintegrating tablets by lyophilisation using hydrochlorothiazide as a model drug", International Journal of Pharmaceutics 152 (1997) 215 – 225.

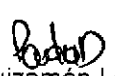
contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento 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
01 JUN. 2012

Elaborado por: Paola Duarte 
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 
Aprobado por: José Luis Salazar López