

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 15-221084- -1	FECHA: 2016-01-19 16:22:15
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 11
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

Asunto: Radicación: 15-221084- -1
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 225
 Folios: 11

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/003188				
Fecha de Presentación Internacional	27/07/2012				

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	15-221084-00000-0000	17 de Septiembre de 2015
Reivindicaciones:	15-221084-00000-0000	17 de Septiembre de 2015
Dibujos:	15-221084-00000-0000	17 de Septiembre de 2015
Oposición(es):	13-284675-00001-0000	13 de Marzo de 2015
Prioridad(es):	EP11006254.4	29 de Julio de 2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art 36 D 486)

Se acepta(n) para examen la(s) solicitud(es) fraccionarias presentada(s) e identificadas como 15-221084-00000-0000, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 7.

Título de la solicitud: "TABLETA A PRUEBA DE MANIPULACIÓN QUE PROPORCIONA LIBERACIÓN DE FÁRMACO INMEDIATIO".

El problema planteado en esta solicitud consiste en reducir la posibilidad de manipulación de una tableta que incluye tapentadol, faxeladol o axomadol que evite la posibilidad de trituración del sistema.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una tableta a prueba de manipulación que comprende un material de matriz y una pluralidad de materiales en partícula recubiertos que comprenden un compuesto farmacológicamente activo, en una cantidad de menos de dos tercios el peso total de la tableta, que forman una fase discontinua dentro del material de matriz, la que permite la liberación inmediata del compuesto activo bajo condiciones in vitro.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20.

5. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se debe adecuar al hecho que se trata de un sistema de entrega farmacéutico para administrar tapentadol, faxeladol o axomadol, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

En primer lugar, la sociedad opositora señala que la solicitud no cumple con los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000, específicamente la novedad y el nivel inventivo, teniendo en cuenta las enseñanzas de los documentos:

US2009004267
US2010151028
US2008311205
US2007224129

Y agrega que las formulaciones propuestas son conocidas y obvias, al igual que los procesos que permiten su obtención, al punto que se trata de la aplicación de medios técnicos conocidos y rara vez se pueden considerar inventivos.

Asimismo la sociedad opositora manifiesta que la solicitud pretende reivindicar combinaciones que no se consideran invenciones, esto es porque se trata de la mezcla de moléculas conocidas y su variación, bien sea en uso, forma o dimensión, no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, razón por la cual no pueden acceder a beneficios patentarios.

Respuesta del Solicitante

La sociedad solicitante no se pronuncia respecto de los argumentos presentados por la oposición.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los documentos relacionados por la sociedad opositora es del caso manifestar que corresponde a la selección de publicaciones del estado de la técnica, citadas en el informe de búsqueda internacional elaborado por la Autoridad de Búsqueda en el caso de la solicitud internacional PCT/EP2012/003188 y enseñan lo siguiente:

El documento US2009004267 divulga una formulación multiparticulada para evitar el abuso potencial con opiáceos para la producción de tabletas o para el llenado de cápsulas (Reivindicación 20, Pág. 15), elaborada por extrusión que incluye clorhidrato de tramadol, óxido de polietileno, HPMC y PEG6000.

El documento US2010151028 divulga una forma de dosificación que incluye un compuesto de abuso potencial como oxicodona o clorhidrato de tramadol, elaborada con óxido de polietileno 7000000, hipromelosa, polietileno de baja densidad (polímero), PEG6000, α -tocoferol y aerosil (Ejemplo 17, Párr. 0361, Pág. 24).

El documento US2008311205 divulga una composición de partículas recubiertas que incluyen un principio activo susceptible de abuso (Resumen), por ejemplo de clorhidrato de hidromorfona, HPMC, etilcelulosa y un glicérido como estearoil macrogol32 o estearoil-polioxil32 por su capacidad como tensioactivo y emulsionante y aglutinante en procesos de extrusión por fusión. El documento también hace referencia a una composición que incluye partículas recubiertas y sin recubrimiento en el rango de 0.1% a 90% de oxicodona (Tabla 2, Págs. 17 y 18).

El documento US2007224129 divulga una composición multiparticulada (Reivindicación 57, Pág. 14) que presenta resistencia al abuso y que incluyen un recubrimiento que evita la extracción del principio activo, donde los excipientes seleccionados son: un tensioactivo, un lubricante y un agente de relleno. Dichas micropartículas recubiertas que incluyen el principio activo representan una fracción del peso total de la formulación (reivindicación 66, Pág. 15) y se hallan cercanas a las partículas sin recubrimiento (reivindicación 101, Pág. 17), la formulación también incluye un agente secuestrante (Reivindicación 88) y logra cinéticas de liberación diferentes (Ejemplos 1 y 7).

Bajo este panorama, los documentos presentados en la oposición no desvirtúan el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, debido a que no divulgan formas farmacéuticas sólidas para administración oral de tapentadol, foxeladol o axomalol elaboradas a partir de partículas recubiertas, que se encuentran embebidas en una matriz inerte; por lo cual no se considerarán dentro del presente examen de patentabilidad.

Frente al argumento de la sociedad opositora, en cuanto a la imposibilidad legal de patentar combinaciones, es del caso manifestar que la Decisión 486 no establece ninguna exclusión o excepción relacionada con el patentamiento de composiciones farmacéuticas y combinaciones de ingredientes o excipientes farmacéuticamente activos y que el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina ha señalado al respecto que: *“El invento puede constituir una derivación del estado de la técnica, pero para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente, como se ha dicho, para una persona normalmente versada en la materia”*¹ y de cara al análisis de nivel inventivo ha señalado que: *“Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos, sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso”*.

El Tribunal también ha manifestado en relación con los requisitos atinentes al nivel inventivo y la novedad que se presentan algunos casos dudosos que merecen un análisis especial y se refiere a la combinación o mezcla de medios o elementos conocidos en los siguientes términos: *“De manera que la oficina de patentes respectiva, al realizar un análisis del nivel inventivo de agregaciones o de combinaciones o mezclas de elementos conocidos debe establecer si con el estado de la técnica al momento de la solicitud, dicho producto, así sea por combinación de elementos conocidos, no es obvio ni evidente para un técnico medio en la materia. No resulta acorde con el espíritu de la normativa sobre patentes, que de un simple análisis consistente en que si el producto se genera de elementos conocidos, se concluya per se que no tiene nivel inventivo. Una combinación de elementos conocidos, dependiendo del caso particular, debe ser novedosa, con altura inventiva y susceptible de aplicación industrial, es decir, debe cumplir los tres requisitos que establece la norma comunitaria, sin que quepa necesariamente hacer dicho análisis en relación con cada componente cuando se trata de patentar este tipo de mezclas o combinaciones”*².

1 Proceso 105-IP-2000 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

2 Proceso 76-IP-2008 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

De lo anterior se concluye que la materia reivindicada en la presente solicitud no puede calificarse como no patentable sin que la Oficina de patentes realice el análisis de nivel inventivo correspondiente, por el simple hecho de versar sobre elementos individualmente conocidos en el estado de la técnica.

7. 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, es decir 29 de Julio de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2009092601	"Pharmaceutical dosage form"	30 de Julio de 2009
D2	US20080181932	"Compositions for oral delivery of pharmaceuticals"	31 de Julio de 2008
D3	WO2011008298	"Novel axomadol dosage forms"	20 de Enero de 2011
D4	WO2011009602	"Hot-melt extruded controlled release dosage form"	27 de Enero de 2011

El documento D1³ divulga una forma farmacéutica para controlar la liberación de un ingrediente activo que comprende un compuesto farmacológicamente activo (A) y que presenta una resistencia a la manipulación de 500N (Reivindicaciones, Págs. 131 a 138). Los ejemplos 5 y 6 divulgan composiciones tipo tableta de tapentadol elaboradas por extrusión que presentan la siguiente composición cualitativa: clorhidrato de tapentadol, PEO, HPMC, PEG y α -tocoferol (Págs. 129 y 130).

El documento D2⁴ divulga una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de principio activo embebido en una matriz que presenta un núcleo inerte que corresponde al 60% del peso total de la composición (Párrs. 0017 y 0019). El documento enseña que las microcápsulas en donde se encuentra el principio activo, pueden incluir un agente de recubrimiento (Párrs. 0039 y 0041). Donde el principio activo se selecciona de una lista que incluye analgésicos opioides (Párr. 0036).

El documento D3⁵ divulga una forma de dosificación de liberación retardada de tipo matricial (Pág. 15, línea 4) que comprende axomadol y un excipiente adicional. El documento enseña en su ejemplo 31 (Tabla 31, Pág. 42) una formulación tipo tableta con recubrimiento que comprende axomadol, dióxido de silicio coloidal, PVP, Kolidon CL, esteraril-fumarato de sodio con un recubrimiento elaborado a partir de: Eudragit NE30D, HPMC, PEG8000, Talco, dióxido de titanio y simeticona. El documento también hace referencia a sistemas multiparticulados de liberación osmótica (Tabla 20, Pág. 36).

3 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060112&CC=CA&NR=2572352A1&KC=A1

4 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2008181932A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080731&DB=&&locale=en_EP

5 http://worldwide.espacenet.com/searchResults?submitted=true&locale=en_EP&DB=EPODOC&ST=advanced&TI=&AB=&PN=WO2011008298&AP=&PR=&PD=&PA=&IN=&CPC=&IC=

El documento D4⁶ divulga composiciones farmacéuticas X₁ a X₄ (Pág. 53) que comprenden un principio activo A un óxido de polialquileno (PEO), un éster o éter de celulosa (HPMC), un plastificante (PEG) y un antioxidante (α -tocoferol). El ejemplo 1 del citado documento hace referencia a una tableta de tapentadol (Pág. 63) y se contempla la posibilidad de que el activo se seleccione de una lista que comprende: axomadol (Pág. 35, Párr. 4) o faxeladol (Pág. 37, Párr. 3).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende i) 49±15% de un material de matriz (...) ii) 50±15% de material en partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del material de la matriz (...)”. (Pág. 136 y 137 Rad. 15-221084-00000-0000 del 17 de Septiembre de 2015).

Tabla. 1

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

Características esenciales		D1	D2
Tableta a prueba de manipulación		Forma de dosificación farmacéutica (Ej. 4, Pág. 128)	Composición farmacéutica (Reivindicación 1, Pág. 8, Figs. 1 y 3)
i)	49±15% en peso de un material de matriz que comprende	-43±10% en peso de rellenedor y/o aglutinante: dióxido de silicio, celulosa microcristalina, éter de celulosa, manitol, dextrinas, dextrosa, fosfato cálcico hidrogenado, maltodextrina, lactosa, PVP, sacarosa, sales de magnesio, almidones y almidones tratados previamente.	HPMC
		5±4% en peso de desintegrante seleccionado de CMC Na reticulada, caseína reticulada, mezclas de polisacáridos de soja, almidón de maíz pretratado, PVP, alginato de sodio, PVP reticulada, almidón pretratado con carboximetil sodio.	Núcleo inerte que comprende una pluralidad de partículas encapsuladas o microencapsuladas con recubrimiento que incluyen el principio activo (Párr. 0059). Manitol, lactosa (Párr. 0018)
		0,15±0,15% de lubricante como estearato de calcio, estearato de magnesio, monobenato de glicerilo, esterilfumarato de sodio y talco.	Excipientes adicionales como CMC, PVP (Párr. 0022)
ii)	50±15% en peso de material de partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del	-	Talco (Párr. 0024)
		23±20% en peso de un compuesto farmacológicamente activo: tapentadol, faxeladol y axomadol	Tapentadol clorhidrato 58,24mg
			Opioide (Reivindicación 22, Pág. 9, Párr. 0036, Párr. 0038) con un material de recubrimiento (Párr. 0041 y 0050), donde el principio activo encapsulado representa el 30% del

⁶ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2011009602A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20110127&DB=&locale=en_EP

Características esenciales		D1	D2
material de la matriz. El material de recubrimiento es un polímero soluble en agua como ésteres de celulosa, éteres de celulosa, polimetacrilatos, polímeros de vinilo y formadores de película natural.			sistema y el 60% restante corresponde a la matriz inerte.
	22±12% de un polímero de óxido de alquileo	PEO 225,16mg	-
	4,0±3,5% de PEG como plastificante	PEG 6000 60,0mg	-
	0,05±0,05% de excipientes adicionales: goma xantana y talco	-	-

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una forma farmacéutica para controlar la liberación de un ingrediente activo que comprende un compuesto farmacológicamente activo (A) y que presenta una resistencia a la manipulación de 500N (Reivindicaciones, Págs. 131 a 138). Los ejemplos 5 y 6 divulgan composiciones tipo tableta de tapentadol elaboradas por extrusión que presentan la siguiente composición cualitativa: clorhidrato de tapentadol, PEO, HPMC, PEG y α-tocoferol (Págs. 129 y 130).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada por el documento D1 consiste en que no hace referencia a un sistema matricial en el que las partículas que incluyen el principio activo se encuentren dispersas y embebidas de forma discontinua dentro de la matriz.

El efecto que logra el incluir las partículas recubiertas que incluyen el ingrediente activo dentro del sistema matricial es que se reduce la posibilidad de manipulación y extracción del agente opioide y además se permite la liberación inmediata del principio activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo reducir la posibilidad de manipulación y abuso potencial de tapentadol, axomadol o faxeladol incluidos en un sistema de entrega de tipo sólido”.

Sin embargo, el sistema matricial aplicado al diseño de formas farmacéuticas que incluyen ingredientes opioides se encuentra divulgado en el documento D2 que hace referencia a una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de principio activo embebido en una matriz que presenta un núcleo inerte que corresponde al 60% del peso total de la composición (Párrs. 0017 y 0019). El documento enseña que las microcápsulas en donde se encuentra el principio activo, pueden incluir un agente de recubrimiento (Párrs. 0039 y 0041). Donde el principio activo se selecciona de una lista que incluye analgésicos opioides (Párr. 0036).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría los medios técnicos conocidos y divulgados en el documento D2, para el diseño de formas matriciales que incluyen un núcleo inerte y partículas embebidas en el núcleo que comprenden el principio activo con recubrimiento, en las composiciones específicas tipo tableta recubierta de tapentadol como se divulga en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a las composiciones matriciales de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo. En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art.

16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en: “Una tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende i) $49\pm 15\%$ de un material de matriz (...) ii) $50\pm 15\%$ de material en partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del material de la matriz (...)”. (Pág. 136 y 137 Rad. 15-221084-00000-0000 del 17 de Septiembre de 2015).

Tabla. 2

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

Características esenciales		D3	D2
Tableta a prueba de manipulación		Formulación farmacéutica (Pág. 32)	Composición farmacéutica (Reivindicación 1, Pág. 8, Figs. 1 y 3)
i)	49±15% en peso de un material de matriz que comprende	-43±10% en peso de rellenedor y/o aglutinante: dióxido de silicio, celulosa microcristalina, éter de celulosa, manitol, dextrinas, dextrosa, fosfato cálcico hidrogenado, maltodextrina, lactosa, PVP, sacarosa, sales de magnesio, almidones y almidones tratados previamente.	Núcleo inerte que comprende una pluralidad de partículas encapsuladas o microencapsuladas con recubrimiento que incluyen el principio activo (Párr. 0059). Manitol, lactosa (Párr. 0018)
		5±4% en peso de desintegrante seleccionado de CMC Na reticulada, caseína reticulada, mezclas de polisacáridos de soja, almidón de maíz pretratado, PVP, alginato de sodio, PVP reticulada, almidón pretratado con carboximetil sodio.	Excipientes adicionales como CMC, PVP (Párr. 0022)
		0,15±0,15% de lubricante como estearato de calcio, estearato de magnesio, monobehenato de glicerilo, esterilfumarato de sodio y talco.	Talco (Párr. 0024)
ii)	50±15% en peso de material de partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del material de la matriz. El material de recubrimiento es un polímero soluble en agua como ésteres de celulosa, ésteres de celulosa, polimetacrilatos, polímeros de vinilo y formadores de película natural.	23±20% en peso de un compuesto farmacológicamente activo: tapentadol, faxeladol y axomadol	Axomadol con recubrimiento Opadry® (PVAP y polimetacrilato) (Tabla 14)
		22±12% de un polímero de óxido de alquileño	Opioide (Reivindicación 22, Pág. 9, Párr. 0036, Párr. 0038) con un material de recubrimiento (Párr. 0041 y 0050), donde el principio activo encapsulado representa el 30% del sistema y el 60% restante corresponde a la matriz inerte.
		4,0±3,5% de PEG como plastificante	-
		0,05±0,05% de excipientes adicionales: goma xantana y talco	-

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una forma de dosificación de liberación retardada de tipo matricial (Pág. 15, línea 4) que comprende axomadol y un excipiente adicional. El documento enseña en su ejemplo 31 (Tabla 31, Pág. 42) una formulación tipo tableta con recubrimiento que comprende axomadol, dióxido de silicio coloidal, PVP, Kolidon CL, esteraril-fumarato de sodio con un recubrimiento elaborado a partir de: Eudragit NE30D, HPMC, PEG8000, Talco, dióxido de titanio y simeticona. El documento también hace referencia a sistemas multiparticulados de liberación osmótica (Tabla 20, Pág. 36).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada por el documento D3 consiste en que no hace referencia a un sistema matricial en el que las partículas que incluyen el principio activo se encuentren dispersas y embebidas de forma discontinua dentro de la matriz.

El efecto que logra el incluir las partículas recubiertas que incluyen el ingrediente activo dentro del sistema matricial es que se reduce la posibilidad de manipulación y extracción del agente opioide y además se permite la liberación inmediata del principio activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo reducir la posibilidad de manipulación y abuso potencial de tapentadol, axomadol o faxeladol incluidos en un sistema de entrega de tipo sólido”.

Sin embargo, el sistema matricial aplicado al diseño de formas farmacéuticas que incluyen ingredientes opioides se encuentra divulgado en el documento D2 que hace referencia a una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de principio activo embebido en una matriz que presenta un núcleo inerte que corresponde al 60% del peso total de la composición (Párrs. 0017 y 0019). El documento enseña que las microcápsulas en donde se encuentra el principio activo, pueden incluir un agente de recubrimiento (Párrs. 0039 y 0041). Donde el principio activo se selecciona de una lista que incluye analgésicos opioides (Párr. 0036).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría los medios técnicos conocidos en el documento D2 para el diseño de formas matriciales que incluyen un núcleo inerte y partículas embebidas en el núcleo en las que está presente el principio activo recubierto, en las composiciones específicas tipo tableta recubierta de axomadol como se divulga en el documento D3, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a las composiciones matriciales de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo. En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 1 consiste en: “Una tableta a prueba de manipulación caracterizada porque comprende i) $49\pm 15\%$ de un material de matriz (...) ii) $50\pm 15\%$ de material en partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del material de la matriz (...)”. (Pág. 136 y 137 Rad. 15-221084-00000-0000 del 17 de Septiembre de 2015).

Tabla. 3

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

Características esenciales		D4	D2
Tableta a prueba de manipulación		Formulaciones farmacéuticas extruidas (Pág. 71)	Composición farmacéutica (Reivindicación 1, Pág. 8, Figs. 1 y 3)
i)	49±15% en peso de un material de matriz que comprende	-43±10% en peso de rellenedor y/o aglutinante: dióxido de silicio, celulosa microcristalina, éter de celulosa, manitol, dextrinas, dextrosa, fosfato cálcico hidrogenado, maltodextrina, lactosa, PVP, sacarosa, sales de magnesio, almidones y almidones tratados previamente.	-
		5±4% en peso de desintegrante seleccionado de CMC Na reticulada, caseína reticulada, mezclas de polisacáridos de soja, almidón de maíz pretratado, PVP, alginato de sodio, PVP reticulada, almidón pretratado con carboximetil sodio.	Núcleo inerte que comprende una pluralidad de partículas encapsuladas o microencapsuladas con recubrimiento que incluyen el principio activo (Párr. 0059). Manitol, lactosa (Párr. 0018)
		0,15±0,15% de lubricante como estearato de calcio, estearato de magnesio, monobehenato de glicerilo, esterilfumarato de sodio y talco.	Excipientes adicionales como CMC, PVP (Párr. 0022) Talco (Párr. 0024)
ii)	50±15% en peso de material de partículas recubiertas que forman una fase discontinua dentro del material de la matriz. El material de recubrimiento es un polímero soluble en agua como ésteres de celulosa, éteres de celulosa, polimetacrilatos, polímeros de vinilo y formadores de película natural.	23±20% en peso de un compuesto farmacológicamente activo: tapentadol, faxeladol y axomadol	Matriz polimérica de tapentadol clorhidrato (Ej. 2, Pág. 63) o faxeladol (Pág. 37, Párr. 3).
		22±12% de un polímero de óxido de alquilen	Opioide (Reivindicación 22, Pág. 9, Párr. 0036, Párr. 0038) con un material de recubrimiento (Párr. 0041 y 0050), donde el principio activo encapsulado representa el 30% del sistema y el 60% restante corresponde a la matriz inerte.
		4,0±3,5% de PEG como plastificante	PEO (Reivindicación 5, Pág. 71)
		0,05±0,05% de excipientes adicionales: goma xantana y talco	Macrogol 6000 Hipromelosa.

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas X₁ a X₄ (Pág. 53) que comprenden un principio activo A un óxido de polialquilen (PEO), un éster o éter de celulosa (HPMC), un plastificante (PEG) y un antioxidante (α-tocoferol). El ejemplo 1 del citado documento hace referencia a una tableta de tapentadol (Pág. 63) y se contempla la posibilidad de que el activo se seleccione de una lista que comprende:

axomadol (Pág. 35, Párr. 4) o faxeladol (Pág. 37, Párr. 3). Donde la composición incluye una película de recubrimiento por ejemplo de Eudragit (Pág. 51) y PEG.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada por el documento D4 consiste en que no hace referencia a un sistema matricial en el que las partículas que incluyen el principio activo se encuentren dispersas y embebidas de forma discontinua dentro de la matriz.

El efecto que logra el incluir las partículas recubiertas que incluyen el ingrediente activo dentro del sistema matricial es que se reduce la posibilidad de manipulación y extracción del agente opioide y además se permite la liberación inmediata del principio activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo reducir la posibilidad de manipulación y abuso potencial de tapentadol, axomadol o faxeladol incluidos en un sistema de entrega de tipo sólido”.

Sin embargo, el sistema matricial aplicado al diseño de formas farmacéuticas que incluyen ingredientes opioides se encuentra divulgado en el documento D2 que hace referencia a una composición farmacéutica que comprende una pluralidad de principio activo embebido en una matriz que presenta un núcleo inerte que corresponde al 60% del peso total de la composición (Párrs. 0017 y 0019). El documento enseña que las microcápsulas en donde se encuentra el principio activo, pueden incluir un agente de recubrimiento (Párrs. 0039 y 0041). Donde el principio activo se selecciona de una lista que incluye analgésicos opioides (Párr. 0036).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, aplicaría los medios técnicos conocidos en el documento D2 para el diseño de formas matriciales que incluyen un núcleo inerte y partículas embebidas en el núcleo en las que está presente el principio activo recubierto, en las composiciones específicas tipo tableta recubierta de tapentadol o faxeladol como se divulga en el documento D4, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a las composiciones matriciales de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

En conclusión la reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

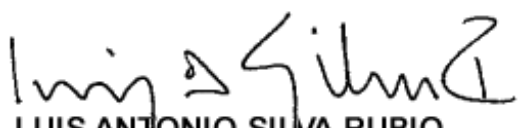
Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2009092601	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	US20080181932	1 a 7	Nivel inventivo
D3	WO2011008298	1 a 7	Nivel inventivo
D4	WO2011009602	1 a 7	Nivel inventivo

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 del día siguiente 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.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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.



LUIS ANTONIO SILVA RUBIO
Director de Nuevas Creaciones (e)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2016-01-26

Elaboró: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Luis Antonio Silva Rubio