

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
MAURICIO JARAMILLO
mjaramillo@gpzlegal.com
(Apoderado)

ASUNTO	Radicación	09068963
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	16488
	Folios	5

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

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

No. Sol. Internacional PCT/US2007/024496

Fecha de Presentación Internacional 28/11/2007

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. Descripción: Folios: 51 a 103 3/07/2009

1.2. Reivindicaciones: Folios: 104 a 110 3/07/2009

1.3. Oposiciones: Opositores: Tecnoquímicas S.A. (Folios: 184 a 203).
Procaps S.A. (Folios: 231 a 294)

1.4. Prioridad: US 11/633.322 04/12/2006

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: FORMA DE DOSIS DE IBUPROFENO DE LIBERACIÓN MODIFICADA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una mezcla seca de ibuprofeno que sea adecuada para la elaboración de una forma de dosis en tableta, obviando la etapa de pregranulación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de

dosis sólida para administración oral de ibuprofeno que comprende una formulación de liberación modificada de ibuprofeno que proporciona un efecto de descarga inmediato y después de esto una liberación sostenida de suficiente ibuprofeno para mantener los niveles en sangre de al menos 6,4 ug/ml durante un periodo prolongado de al menos 8 horas después de la administración de una sola dosis.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/22, 31/192, 9/16, 9/26.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, el objeto que se reclama no está especificando los componentes de la forma de dosis sólida, es decir, no especifica el polímero hidrófilo, ni el aditivo de disolución. Además, la forma de dosis sólida se está caracterizando por resultados a alcanzar los cuales no son características técnicas esenciales de una formulación farmacéutica.

Las reivindicaciones 11 a 19 que reclaman un método para modificar la liberación de ibuprofeno, no está caracterizado por sus pasos o etapas, ni menciona las variables que lo afectan como por ejemplo: velocidades, humedad, temperatura, componentes específicos, etc. Dicho método se caracteriza por parámetros farmacocinéticos y valores de viscosidad. Favor aclarar.

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

5.1. Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Dice el oponente que la determinación de una dosificación o los cambios que en ésta puedan introducirse dentro de un determinado producto farmacéutico, carecen de naturaleza inventiva, en tanto incumplen con el requisito de aplicación industrial. De igual manera, el oponente argumenta que la invención carece de nivel inventivo por cuanto los parámetros farmacocinéticos (reivindicaciones 1 y 2) y valores de viscosidad y/o tamaño de partícula (reivindicaciones 1, 2, 4, 6, 7, 11, 13, 15 y 16), puesto que su determinación no depende de la previa revelación expresa de los mismos en el arte anterior. Dicha determinación hace parte de las actividades que deben llevarse a cabo en cualquier proceso de pre-formulación de un producto farmacéutico y resultan necesarios y obvios para cualquier persona versada en este campo tecnológico.

Finalmente el oponente cita el documento WO 2006/039692 y afirma que en esta anterioridad se utilizan todas las mismas estrategias técnicas que las mencionadas por la presente solicitud, es decir, la combinación del mismo tipo de excipientes con dos tamaños de partícula diferentes. Se hace mención específica de HPMC, así como celulosa microcristalina, carbonato de sodio, glicina, arginina croscarmelosa sódica en combinación con el mismo principio activo en rangos de dosificación que incluyen a los mencionados en la presente solicitud, así como un comportamiento farmacocinético idéntico al que en dicha solicitud se menciona.

5.2. Argumentaciones de Procaps S.A.

Afirma el oponente que el documento D1 WO 2006039692 revela una forma de dosificación sólida para la administración oral de ibuprofeno que comprende una formulación de liberación modificada de ibuprofeno que proporciona un efecto de explosión inmediata y, posteriormente, una liberación sostenida de ibuprofeno suficiente para mantener los niveles de sangre por lo menos 6,4 mu/ml durante un periodo prolongado de al menos 8 horas tras la adminisitración de una dosis única.

Según D1 se revelan que la forma de dosificación liberar ibuprofeno a un ritmo suficiente para ofrecer inicialmente una cantidad eficaz de ibuprofeno dentro de aproximadamente 2 horas tras la administración. D1 revela uan dosis oral sólida en forma tal como una tableta de matriz homogénea que comprende dos polímeros hidrófilos HPMC que tiene diferentes viscosidades, un HPMC con baja viscosidad y un HPMC con alta viscosidad mayor a 4000 cps; donde D1 define carbonato de sodio y glicina disueltos con aditivos y MCC como aditivo inerte en cantidades definidas.

Por lo tanto, el oponente considera que la presente solicitud carece de Novedad.

5.3. Respuesta del solicitante

No hubo respuesta del solicitante a las oposiciones presentadas.

5.4. Respuesta del examinador técnico

De acuerdo con las oposiciones presentadas, sus argumentaciones y el documento D1 que revelan correspondiente al WO 2006/039692 se puede decir que dicha anterioridad revela una forma de dosis sólida para liberación modificada para administración oral de ibuprofeno con las mismas características técnicas esenciales de la reivindicada en la presente solicitud.

Los documentos presentados en la(s) oposición(es) sí desvirtúa la novedad 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:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 4/12/2006.

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 anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2006/039692	Modified reléase ibuprofen dosage form	13/04/2006

D1 (Fls. 197 a 203 y 247 a 294): divulga una forma de dosificación para liberación modificada de ibuprofeno que comprende: HPMC con diferentes viscosidades, carbonato de sodio y glicina y celulosa microcristalina (MCC).

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

7.1. Novedad (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se refiere a:

Una forma de dosis sólida para liberación modificada después de la administración oral de ibuprofeno, que comprende:

un polímero hidrofílico que tiene dos diferentes viscosidades, que comprende un

primer polímero hidrofílico que tiene una primera viscosidad baja y un segundo polímero hidrofílico que tiene una segunda mayor viscosidad de al menos 4000 cps, en la cual dicho primer polímero hidrofílico se encuentra presente en una concentración en el intervalo de 5% a 15% por peso de ibuprofeno, y dicho segundo polímero hidrofílico se encuentra presente en una concentración mayor en el intervalo de aproximadamente 15% a aproximadamente 30% por peso de ibuprofeno;

de 300 a 800 mg de ibuprofeno en la forma de dosis sólida uniformemente disperso en dicho polímero hidrofílico;

un aditivo de disolución disperso en dicho polímero hidrofílico en una cantidad en el intervalo de 10% a 35% por peso de ibuprofeno, en donde dicho aditivo de disolución es carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa sódica o una combinación de los mismos; y

Un aditivo de formulación inerte disperso en la hidroxipropil metilcelulosa en una cantidad en el intervalo de 15% a 75% por peso de ibuprofeno, en donde dicho aditivo de formulación comprende celulosa microcristalina;

En donde al menos 20% del ibuprofeno se libera dentro de las dos horas siguientes a la administración oral o a la exposición a un medio acuoso agitado, después de esto, el ibuprofeno se libera a una tasa relativamente constante durante un período de al menos 8 horas.

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

Características técnicas esenciales	D1
Forma de dosis sólida para liberación modificada de ibuprofeno	Forma de dosis sólida para liberación modificada de ibuprofeno
Polímero hidrofílico: de baja viscosidad y de mayor viscosidad	HPMC de diferentes viscosidades
Aditivo de disolución: carbonato de sodio, glicina, arginina, croscarmelosa sólida	Carbonato de sodio, glicina
Aditivo inerte: celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina

Las características esenciales de la forma de dosis sólida de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una forma dosis sólida tal como una tableta que contiene ibuprofeno (Ej. 1, 2, 3, pág. 5 a 7), HPMC con distintas viscosidades (Ej. 1, 2, 3, pág. 5 a 7), carbonato de sodio y glicina (Ej. 1, 2, 3, pág. 5 a 7) y celulosa microcristalina (Ej. 1, 2, 3, pág. 5 a 7).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

La(s) reivindicación(ones) dependiente(s) 2 a 10 no menciona(n) alguna característica que haga nueva a la forma de dosis sólida de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no es(son) nueva(s).

7.2. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: un método para modificar la liberación de ibuprofeno, en donde se libera una descarga de ibuprofeno rápidamente después de la exposición a un medio acuoso, después de lo cual, el ibuprofeno se libera a una tasa relativamente constante durante un periodo de al menos 8 horas.

Este método no está definido por sus etapas sino por parámetros farmacocinéticos, lo cual es obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia lograr una forma de dosificación de ibuprofeno y que cumpla con dichos parámetros. El documento D1, en sus ejemplos (Pág. 5 a 8) revela métodos de elaboración de una forma de dosis para liberación modificada de ibuprofeno logrando de esta manera llegar a los parámetros farmacocinéticos mostrados en las reivindicaciones 11 a 19 de la presente solicitud.

Conclusión:
La reivindicación 11 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La(s) reivindicación (ones) dependiente(s) 12 a 19 no menciona(n) alguna característica que haga inventivo el método de la(s) reivindicación (ones) 11, por lo cual se considera que no tiene(n) 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	WO 2006/039692	1 a 10	Novedad
		11 a 19	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 Nº 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 18 SET 2012

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

