

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-068966- -00010-0000

Fecha: 2012-09-26 08:21:16 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 5

Bogotá D.C.,

Abogado
MAURICIO JARAMILLO C.
mjaramillo@gpzlegal.com
mjaramillo@gomezpinzon.com

ASUNTO

Radicación 2009 068966
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio
Folios 5

17.251

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad



Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II



No. Solicitud Internacional

PCT/US2007/024489

Fecha de Presentación Internacional

28/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 47 a 76	3/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 77 a 81	3/Julio/2009
Prioridades:	US 11/633322	4/Diciembre/2006
	US 11/906303	1/Octubre/2007

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: "Método para formar una tableta"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar un método de compresión directa para formar una tableta, de un activo susceptible de pegajosidad, sin la necesidad de una etapa de granulación ni de compresión con rodillos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para formar una tableta que consiste en (a) premezclar: un compuesto activo con un aditivo de mezcla formando así una premezcla, (b) mezclar la premezcla con otro excipiente y (c) comprimir la mezcla para formar la tableta.

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

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Dado que las reivindicaciones 9, 17, 20 y 21 tienen las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, deberían depender de ella. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

La reivindicación 21 no difiere de la reivindicación 17, por lo cual no es necesaria. Se sugiere eliminar una de ellas.

5. Análisis de las Oposiciones

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

El oponente afirma (16/Noviembre/2010) que, de acuerdo con Vila Jato, Mira Jivraja et. al., Bolhuis, ES2239119 y US5191114, que el método de compresión directa y el excipiente celulosa microcristalina silicificada son bien conocidos en la técnica para preparar tabletas de Ibuprofen por compresión directa, por lo cual el método de esta solicitud no tiene nivel inventivo.

Agrega (9/Febrero/2011) que US6103219 también da a conocer el excipiente celulosa microcristalina silicificada para preparar tabletas por compresión directa. Y concluye que el método reivindicado no tiene nivel inventivo.

Se aclara que el estado de la técnica presentado con esta oposición anula el nivel inventivo del capítulo reivindicatorio en su conjunto, más aún porque no hay evidencia de que el método reivindicado proporcione algún efecto técnico que sea inesperado para la persona versada en la materia. Pero dado que hay otro documento del estado de la técnica que anula la novedad, tan sólo las reivindicaciones que mencionan tiempos específicos de mezcla se consideran nuevas (pero no tienen nivel inventivo).

Esta oficina tendrá en consideración para el examen la Pat US6103219 y ahora se llamará "D2".

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

El oponente afirma que el método de esta solicitud no es nuevo, dado que WO2006039692 daba a conocer un método para formar una tableta que consiste en (a) premezclar: un compuesto activo con un aditivo de mezcla formando así una premezcla, (b) mezclar la premezcla con otro excipiente y (c) comprimir la mezcla para formar la tableta.

Se aclara que es cierto que el método del estado de la técnica anula la novedad del método de la reivindicación 1.

Esta oficina tendrá en consideración para el examen el WO2006039692 y ahora se llamará "D1".

Los documentos presentados en las Oposiciones desvirtúan la Novedad y el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006039692	MODIFIED RELEASE IBUPROFEN DOSAGE FORM	13/Abril/2006
D2	US6103219	Pharmaceutical excipient having improved compressibility	15/Agosto/2000
D3	US4882167	Dry direct compression compositions for controlled release dosage forms	21/Noviembre/1989

El documento D1¹ divulga 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 en sangre de al menos 6,4 [mu] g / ml durante un largo período de al menos 8 horas después de la administración de una dosis única.

La forma de dosificación libera el ibuprofeno a una velocidad suficiente para proporcionar inicialmente una cantidad eficaz de ibuprofeno en aproximadamente 2,0 horas después de la administración.

La forma de dosificación posteriormente entrega la cantidad restante de ibuprofeno a un ritmo relativamente constante suficiente para mantener un nivel de ibuprofeno durante un periodo de administración predeterminado de por lo menos 8 horas.

D2² divulga un excipiente a base de celulosa microcristalina que tiene compresibilidad mejorada, tanto si se utiliza en la compresión directa, como en granulación en seco o formulaciones de granulación en húmedo. El excipiente es un aglomerado de partículas de celulosa microcristalina y de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 20% de partículas

¹http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006039692&KC=&FT=E&locale=en_EP

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US6103219

de dióxido de silicio, en peso de la celulosa microcristalina, en el que la celulosa microcristalina y dióxido de silicio están en asociación íntima entre sí.

El documento D3³ divulga la selección de un polímero de carbohidrato hidrófobo, por ejemplo celulosa de etilo de difícil digestión para la compresión directa en seco de una matriz de liberación controlada y continua de comprimidos de agentes biológicamente activos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste un método para formar una tableta...

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Método	Método	Método
Premezclar: compuesto activo y aditivo de mezcla	Premezclar: compuesto activo y aditivo de mezcla	Premezclar: compuesto activo y aditivo de mezcla
Mezclar la premezcla con otro excipiente	Mezclar la premezcla con otro excipiente	Mezclar la premezcla con otro excipiente
Comprimir	Comprimir	Comprimir
	(Pág. 4, lín 12 – 14 y Pág. 5 y Pág. 6, lín 7 – 9, Ej. 1)	(Col 18, Ej 9, Col 19, Ej. 12 y Col 23, Reiv. 39)

Las características **esenciales** del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña un método para formar una tableta que consiste en (a) premezclar: un compuesto activo con un aditivo de mezcla formando así una premezcla, (b) mezclar la premezcla con otro excipiente y (c) comprimir la mezcla para formar la tableta (Pág. 4, lín 12 – 14 y Pág. 5 y Pág. 6, lín 7 – 9, Ej. 1).

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

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 8, las reivindicaciones independientes 9, 17, 20 y 21 y sus dependientes no presentan alguna característica adicional que haga nuevo al método de la reivindicación independiente, se considera que tampoco son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En referencia a las reivindicaciones dependientes que mencionan tiempos de mezclado del método de compresión directa (20 – 90, 40 – 60 y 15 – 60 minutos), se observa que el documento D2 da a conocer el método de compresión directa de una mezcla de Ibuprofén con sílice, celulosa microcristalina y otros excipientes (Col 18, Ej 9, Col 19, Ej. 12 y Col 23, Reiv. 39) que consiste en (a) premezclar: el compuesto activo con el aditivo de mezcla (sílice, celulosa microcristalina) formando así una premezcla, (b)

³http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19891121&CC=US&NR=4882167A&KC=A

mezclar la premezcla con otro excipiente y (c) comprimir la mezcla para formar la tableta; el tiempo necesario para la formar la premezcla es 15 minutos y para formar la mezcla es 5 minutos. Además D3 enseña (Tabla II, Columnas 13 y 14) que un mayor tiempo de premezcla proporciona mejor liberación del compuesto activo. De manera que la persona versada en la materia esperaría que aumentando el tiempo de mezcla, tal como en las reivindicaciones dependientes de esta solicitud, se lograra el efecto de una mejor liberación del compuesto activo. Por lo cual las reivindicaciones son obvias y, en consecuencia, no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006039692	1 - 4, 7 - 13, 15 - 17, 19 - 24	Novedad
D2	US6103219	5, 6, 14, 18 y 25	Nivel Inventivo
D3	US4882167	5, 6, 14, 18 y 25	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.

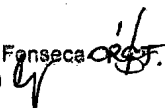
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante dar respuesta y presentarla por escrito

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

~~02 OCT. 2012~~

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