

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

Señor(a)
HANMI PHARM. CO., LTD.
mail@rubiolawyers.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/KR2012/005506				
Fecha de Presentación Internacional	11 de julio de 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	14-028388-00000-0000	11 de febrero de 2014
Reivindicaciones:	14-028388-00000-0000	11 de febrero de 2014
	14-028388-00006-0000	02 de septiembre de 2014
Dibujos:	14-028388-00000-0000	11 de febrero de 2014
Oposición(es):	14-028388-00001-0000	23 de abril de 2014
	14-028388-00002-0000	29 de mayo de 2014
Respuesta del solicitante:	14-028388-00007-0000	02 de septiembre de 2014
	14-028388-00008-0000	02 de septiembre de 2014
Prioridad(es):	Pais: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2011-0070680 Fecha: 15 de julio de 2011	
	Pais: KR, REPUBLICA DE COREA Número: 10-2011-0111132 Fecha: 28 de octubre de 2011	

2. Objeto de la invención

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20 del capítulo reivindicatorio radicado bajo N° 14-028388-00006-0000.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN DE UNA CÁPSULA QUE COMPRENDE MONTELUKAST Y LEVOCETIRIZINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación de Montelukast y Levocetirizina con buena estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de una cápsula para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma, que comprende dos capas separadas de:

- (1) una capa de Montelukast que comprende montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico; y
- (2) una capa de Levocetirizina que comprende levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P 11/06.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque una reivindicación se debe definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales y el uso de la expresión “para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma” empleada para definir la invención corresponde al uso de la cápsula y no es una característica técnica de la invención, se sugiere al solicitante excluir este tipo de expresiones del capítulo reivindicatorio.

La reivindicaciones 1, 5 y 8 no son admisibles porque una reivindicación se debe definir la materia a proteger por sus características técnicas esenciales y el uso de las expresiones “en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina se preparan sin el empleo de agua o un solvente orgánico, o se preparan en una condición que sustancialmente no contiene agua o solvente orgánico”, “en donde dicha capa de Montelukast y dicha capa de Levocetirizina contienen agua en una cantidad de 5% o menos” y “en donde dicha capa de recubrimiento se prepara sin el empleo de agua o un solvente orgánico, o se prepara como recubrimiento de base acuosa que sustancialmente no contiene agua o solvente orgánico” empleadas para definir la invención corresponden a resultados a alcanzar.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de la sociedad Lafrancol S.A.

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

La sociedad opositora argumenta que la solicitud pretende obtener privilegios para composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden dos capas separadas de: 1) una capa de montelukast y una de sus sales aceptables farmacéuticamente y; 2) una capa de levocetirizina y una de sus sales aceptables farmacéuticamente, útiles en la prevención y tratamiento de la rinitis alérgica y el asma sin esta combinación cumpla con los requisitos de novedad y nivel inventivo, por lo que considera improcedente conceder el privilegio de patente.

Por otra parte, el opositor argumenta que puesto que los principios activos tales como montelukast se encuentra plenamente identificado y referenciado en documentos como el Index Merck y las patentes N° EP480717 y US5565473, por lo que considera que la materia reclamada no cumple con los requisitos de patentabilidad. Adicional a ello el opositor manifiesta que la solicitud pretende obtener beneficios patentarios sobre objetos que no son considerados invenciones como las combinaciones farmacéuticas por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial.

A continuación, el opositor argumenta que un efecto sinérgico nuevo no puede ser considerado inventivo dado que es obvio para la persona versada en la materia y para sustentar su afirmación cita apartes del documento denominado “Pautas para examen de patentes farmacéuticas” del Doctor Carlos Correa.

Asimismo, la sociedad opositora cita los documentos “FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology”, KR20090017423, US5698558 y US200603492, que en su concepto afectan los requisitos de novedad y/o nivel inventivo.

Finalmente, opositor solicitó tener como prueba los siguientes documentos:

Documento	Título	Fecha de publicación*
Fifteenth Edition 2013 Páginas 187 y 1082	Index Merck “An encyclopedia of chemical, drugs and biologicals.	2013
EP480717	“Unsaturated hydroxyalkylquinoline acids as leukotriene antagonists”	15/abril/1992
US5565473	“Useful as anti-asthmatic, anti-allergic, anti-inflammatory and cytoprotective agents; montelukast and its sodium salt”	15/octubre/1995
Journal of Indian Medical Association, Vol. 107, N° 8, pp. 562-564	“FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology”	Agosto 2009
US5698558	“Methods for treating allergic disorders using optically pure (-) cetirizine”	16/diciembre/1997
US2006034928	“Tablet comprising cetirizine and pseudoephedrine”	16/febrero/2006
KR20090017423	“Combination preparation comprising inhibitor of hmg-coa reductase and aspirin and method for manufacturing the same”	18/febrero/2009

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante manifiesta que los planteamientos de opositor se limitan a sostener que la solicitud de patente de invención no es novedosa ni tiene nivel inventivo porque representa prácticas comunes dentro del sector

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

farmacéutico, presentando afirmaciones completamente arbitrarias, lo que en su concepto es un desgaste para la administración.

Posterior a ello, la solicitante pide que la oposición no sea admitida y para ello expone los siguientes argumentos, que en su concepto soportan el desacuerdo con la oposición presentada.

En primer lugar, la solicitante argumenta que el diario de la Asociación Médica de la India citado por la sociedad opositora describe una composición farmacéutica en forma de comprimido bicapa que comprende montelukast sódico, que es estable en una condición básica, y dihidrocloruro de levocetirizina, que es estable en condiciones ácidas y que el documento de patente KR 2009-0017423 versa sobre una formulación de cápsula, en la que los medicamentos están presentes en capas separadas.

A continuación, con respecto a restantes documentos citados en el escrito de la sociedad opositora, es decir la patente US 5698558 y la solicitud de patente US 2006-0034928 sostiene que describen un método de tratamiento de la rinitis alérgica usando levocetirizina y una composición farmacéutica que comprende cetirizina y pseudoefedrina como ingredientes activos.

Por lo que la solicitante concluye que el objeto de la reivindicación 1 es distinto a lo revelado en el Diario de la Asociación Médica de la India y el documento de patente US 2006-0034928 puesto que la formulación de montelukast y levocetirizina se prepara sin el empleo de agua o un disolvente orgánico, o prepararse en una condición que no contiene sustancialmente agua o disolvente orgánico y el efecto asociado a esta diferencia es que por las anterioridades no puede evitar la generación de productos degradados de montelukast y levocetirizina.

Finalmente, sobre los restantes argumentos de la oposición la solicitante considera que son fundamentos de carácter usual y no presenta ninguna argumentación al respecto.

Respuesta del Examinador Técnico

Este despacho informa que los documentos presentados en la oposición desvirtúan la novedad o el nivel inventivo de esta solicitud por esta hace referencia a una cápsula que contiene una tableta bicapa de montelukast y levocetirizina, específicamente el documento “FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology” revela comprimidos bicapa de montelukast con levocetirizina son más estables, en comparación con los comprimidos tipo matriz, por lo que recomienda preparar una tableta bicapa, es decir, que el citado documento sugiere de manera explícita la preparación de una tableta bicapa para mejorar la estabilidad de las tabletas de montelukast y levocetirizina, por lo cual es documento fue tenido en cuenta en el examen de patentabilidad que se presenta a continuación.

Asimismo, este despacho informa al opositor sobre la existencia de la modalidad de patente denominada “invención por combinación” la cual reúne elementos conocidos, pero son en sí una nueva solución técnica a un problema técnico, lo que hace que sus argumentos según los cuales una mezcla (combinaciones) de productos (moléculas) conocidas no se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, es imprecisa.

Argumentaciones de la sociedad Procaps S.A.

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

La sociedad opositora afirma que el documento “FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology” afecta la patentabilidad de la invención, específicamente el requisito de novedad, toda vez que divulga una combinación de montelukast con levocetirizina para el tratamiento de la rinitis alérgica, además, la opositora sostiene que el documento recomienda preparar un tableta bicapa en lugar de un comprimido de matriz para disminuir la inestabilidad de los activos al estar en contacto.

Respuestas del Solicitante

Frente a la oposición presentada la solicitante manifiesta que los planteamientos de opositor solo se limitan a objetar la novedad de la materia reclamada, y que específicamente en relación con el documento “FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology” este no afecta la patentabilidad puesto que las capas de montelukast y levocetirizina se preparan sin el empleo de agua o disolvente orgánico, lo que provee una estabilidad excepcional durante almacenamiento, además de que esta condición que no revela ni el documento D1 ni los otros documentos denominado por el solicitante como D2 a D4.

Respuesta del Examinador Técnico

Este Despacho informa que el documento presentado en la oposición desvirtúa el requisito de novedad de la materia ahora reclamada, pero sí requisito el nivel inventivo de esta porque el documento “FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology” sugiere de manera explícita la preparación de una tableta bicapa frente a comprimidos tipo matriz para mejorar la estabilidad de las formas farmacéuticas sólidas de montelukast y levocetirizina, por lo cual es documento fue tenido en cuenta en el examen de patentabilidad que se presenta a continuación.

Asimismo, esta Oficina considera oportuno informar a la solicitante que en el escrito de oposición de la sociedad Procaps S.A. no se hace referencia a los documentos que él denomina como documentos D2, D3 y D4, por lo que los argumentos en referencia a estos no fueron objeto de la presente evaluación.

5. 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 más antigua: 15 de julio de 2011 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2010107404	“Stable pharmaceutical combinations”	23/septiembre/2010
D2	Articulo	“FDC of montelukast with levocetirizine: focus on bilayer technology”	agosto 2009
D3	WO 2010038240	“Pharmaceutical composition comprising nimesulide and levocetirizina”	08/abril/2010

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

El documento D1^[1] divulga una composición farmacéutica estable que comprende montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato que superan los problemas de estabilidad entre los materiales de la composición farmacéutica (Págs. 7 y 8)

El documento D2^[2] divulga que los comprimidos bicapa de montelukast con levocetirizina son más estables, en comparación con los comprimidos tipo matriz, por lo que recomienda preparar una tableta bicapa.

El documento D3^[3] revela un procedimiento para la elaboración de una cápsula que contiene una tableta bicapa de nimesulide y levocetirizina (reivindicación 15)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación de una cápsula...”* (Radicado N°. 14-028388-00006-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Una formulación de una cápsula para prevenir o tratar la rinitis alérgica y el asma, que comprende dos capas separadas de:	Una formulación farmacéutica que comprende: (Págs. 17 y 18, Ejemplos 1 y 2)	Una tableta bicapa de :
(1) una capa de Montelukast que comprende montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico; y	Montelukast sódico (Págs. 17 y 18, Ejemplos 1 y 2)	montelukast y
(2) una capa de Levocetirizina que comprende levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico.	levocetirizina dihidroclorhidrato (Págs. 17 y 18, Ejemplos 1 y 2)	levocetirizina

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque divulga composiciones farmacéuticas estables que comprende montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato, las cuales se caracterizan porque superan los problemas de incompatibilidad entre los excipientes y los principios activos (Págs. 17 y 18, Ejs 1 y 2)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y la formulación divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud define que la forma farmacéutica final es una cápsula mientras que el documento D1 no ejemplifica esta opción.

1: <https://www.google.com.co/patents/WO2010107404>
2: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20112841>
3: <https://www.google.com/patents/WO2010038240>

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

No existe evidencia técnica que permita concluir que al seleccionar una cápsula como forma farmacéutica se obtienen composiciones más estables de montelukast y levocetirizina.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en proporcionar una forma farmacéutica alternativa para las composiciones farmacéuticas de montelukast y levocetirizina divulgadas en el documento D1.

Sin embargo, el documento D2 revela que los comprimidos bicapa de montelukast con levocetirizina son más estables, en comparación con los comprimidos tipo matriz, por lo es recomendable preparar una tableta bicapa y el documento D1 revela que el comprimido se puede elaborar mediante la compresión por separado de las capas de montelukast y levocetirizina (reivindicación 5) y que la forma farmacéutica final puede ser entre otras una cápsula (reivindicación 27).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las tabletas bicapas de montelukast sódico y levocetirizina dihidroclorhidrato divulgadas en el documento D2 en las formas farmacéuticas tipo cápsula divulgadas en el documento D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 17 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 18 consiste en: *“Un método para la preparación de la formulación...”* (Radicado N°. 14-028388-00006-0000).

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

Características esenciales	D1	D3
Un método para la preparación de la formulación de una cápsula de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:	Un proceso de fabricación de una composición farmacéutica según la reivindicación 4 caracterizada porque: (Reivindicación 5)	Un proceso de fabricación de una cápsula que contiene una tableta o minitableta (Págs. 26 y 27, Ejs.11 y 12)
(i) mezclar montelukast o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido;	mezclado y tamizado del montelukast o una sal farmacéuticamente aceptable, éster, solvato, derivado, polimorfo o hidrato del mismo, manitol y opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable, y la obtención de la primera mezcla añadiendo opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable para dicha mezcla.	Gránulos A. • Mezclar nimesulide con lactosa. • Disolver HPMC en agua y granular lo anterior. • Secar, tamizar y mezclar con estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

(ii) mezclar levocetirizina o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos o formar los gránulos en un comprimido; y	la etapa de pre-tratamiento para levocetirizina comprende las etapas de; -mezclado y tamizado de levocetirizina o una sal farmacéuticamente aceptable, éster, solvato, derivado, polimorfo o hidrato del mismo, y	Gránulos B. • Mezclar levocetirizina con lactosa, almidón de maíz y cafeína citrato • Disolver PVP K-30 en agua y granular lo anterior. • Secar, tamizar y mezclar con estearato de magnesio y dióxido de silicio coloidal •
(iii) llenar dicho comprimido o los gránulos de montelukast preparados en la etapa (i) y dicho comprimido o los gránulos de levocetirizina preparados en la etapa (ii) en una cápsula dura para formar capas separadas en la cápsula.	la alimentación de dos mezclas por separado a la tableta máquina de presión para obtener un comprimido en capas.	comprimir los gránulos de A y B en forma de comprimidos bicapa. El comprimido bicapa se envasa en la cápsula (reivindicación 15)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada en la reivindicación 1 porque un procedimiento para la fabricación de una tableta bicapa de montelukast y levocetirizina (Reivindicación 5)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 18 y el procedimiento divulgado en el documento D1 consiste en que la solicitud define en la etapa (iii), el llenado de la cápsula con los preparados de montelukast o una de sus sales aceptables y levocetirizina o una de sus sales aceptables obtenidos en las etapas (i) y (ii) del procedimiento mientras que el documento no hace referencia a esta etapa.

No existe evidencia técnica que permita concluir que la inclusión de la etapa de llenado de la cápsula con los preparados de montelukast o una de sus sales aceptables y levocetirizina o una de sus sales aceptables obtenidos en las etapas (i) y (ii) respectivamente permita obtener una composición de montelukast y levocetirizina más estable.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en proporcionar un procedimiento para la elaboración de una cápsula que contiene una tableta bicapa de montelukast y levocetirizina o sus sales farmacéuticamente aceptables.

Sin embargo, el documento D3 revela un procedimiento para la elaboración de una cápsula que contiene una tableta bicapa de nimesulide y levocetirizina (reivindicación 15).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la etapa de llenado de la cápsula de gelatina con la tableta bicapa en el procedimiento divulgado en el documento D1 de la manera que lo sugiere el documento D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 19 y 20 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión

Oficio N° 15990

Ref. Expediente N° 14028388

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2010107404	1 a 20	Nivel Inventivo
D2	Artículo	1 a 17	Nivel Inventivo
D3	WO 2010038240	18 a 20	Nivel Inventivo

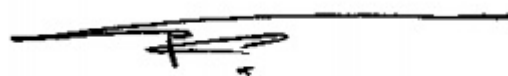
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES
Revisado: SANDRA CAROLINA CRESPO CARDENAS
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ