

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

Señor(a)
INTELGENX CORP.
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2014/002047				
Fecha de Presentación Internacional	30 de julio de 2014				

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	16047053	24 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16047053	24 de febrero de 2016
	16047053	07 de junio de 2016
Oposición(es):	NC2016/0002420	27 de septiembre de 2016 (LaFranco S.A.S.)
Respuesta del solicitante:	16047053	22 de febrero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/860,345 Fecha: 31 de julio de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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 21 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 16047053, del 07 de junio de 2016).

Título de la solicitud: “FORMA DE DOSIFICACIÓN DE PELÍCULA ORAL HUMECTABLE AL INSTANTE SIN SURFACTANTE O POLIALCOHOL”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar películas rápidamente desintegrantes para la administración oral de un agente activo y de manera más particular, se refiere a películas de este tipo que presentan una humectabilidad instantánea.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación oral de película caracterizada porque comprende: un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de derivados de celuloso solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliácridatos solubles en agua y combinaciones de los mismos; un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmetacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos; dióxido de titanio, en donde la relación por peso del copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1; y un agente activo seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam; en donde la forma de dosificación oral de película es sustancialmente libre de surfactantes y polialcoholes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/38, A61K 47/04, A61K 9/70.

4. De la solicitud de patente

Título

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona como mínimo las características que comprenden la invención, que dé a entender realmente de qué se trata la presente invención. Se requiere hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación principal 1 no es concisa por lo siguiente:

- No se mencionan cantidades concretas y establecidas ni del principio activo ni de los auxiliares de formulación que hacen parte de la invención.
- No se pueden reconocer los auxiliares de formulación particulares que le otorgan el efecto técnico a la invención. Nótese que se menciona en cada caso una gran cantidad de posibilidades para cada excipiente y que al ser combinados también se obtendrían múltiples formas de dosificación oral que no tienen sustento en la descripción. Cuando se menciona, por ejemplo, de manera general: *“que consiste de derivados de celuloso solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliacrilatos solubles en agua y combinaciones de los mismos”*, no se está refiriendo a un excipiente en particular sino a familias completas que hacen parte de dichas definiciones. Por lo anterior, se requiere remitirse a la composición específica, probada o que demuestra el efecto técnico que se pretende hacer notar.
- La anterior objeción aplica cuando menciona: *“que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmecacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos”*.
- La invención no está dirigida hacia un principio activo en particular, sino que hace referencia a cinco (5) distintas posibilidades, que no permite delimitar el objeto real de la materia reclamada. Se requiere definir cuál es la formulación concreta de interés.

Además, la reivindicación 1 no es clara cuando menciona: *“en donde la forma de dosificación oral de película es sustancialmente libre de surfactantes y polialcoholes”*, ya que esta no es una característica técnica que diferencie la invención. Cualquier composición farmacéutica o forma de dosificación debe estar caracterizada por el principio activo, los excipientes y las cantidades específicas de los anteriores y no por lo que no contiene la invención, porque en ese orden de ideas se tendría que mencionar todo lo que no contiene la composición, lo cual resultaría demasiado impreciso. Se requiere eliminar dicha referencia.

Las anteriores objeciones de claridad y concisión, aplican para las reivindicaciones 2 a 5, 7 a 11, 12, 17 y 21, cuando emplean la misma redacción ambigua e imprecisa que no permite reconocer la materia que hace parte de las formas de dosificación oral de la reivindicación 1 y además porque tampoco mencionan las cantidades o proporciones concretas de los mismos.

La reivindicación 12 se reclama de manera independiente, pero en esencia está reclamando la misma materia de la reivindicación principal 1. Además también le

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

aplica la objeción mencionada en la reivindicación 1, sumado a la siguiente definición también ambigua e imprecisa: "...un agente activo en una cantidad desde 0.01% hasta 50% en peso total de la película, un plastificante...", con los cuales se podría presentar múltiples opciones de posibles formas de dosificación que no tienen sustento en la descripción. Se requiere realizar las especificaciones necesarias para entender la invención, o eliminarla del pliego reivindicatorio.

Finalmente el pliego reivindicatorio no es claro porque presenta algunas palabras al parecer en inglés y otras que se encuentran incompletas o mal redactadas (Ver por ejemplo la reivindicación 12)

5. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano LaFranco S.A.S.

La Opositora menciona que la presente invención no cumple los requisitos de patentabilidad, Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial, porque existen antecedentes en el estado de la técnica, que ya mencionaban las características técnicas de la presente invención. La Opositora menciona que el documento:

- CA2704079, del 18 de junio de 2009: Enseña una película de desintegración oral, de una sola capa, que tiene al menos dos zonas distintas, en el que al menos una zona (a) consiste en una primera composición que comprende una nicotina activa y en el que al menos una zona (b) consiste en una segunda composición que comprende una sustancia alcalina, y que la película de desintegración oral incluye opcionalmente uno o más zonas distintas seleccionado de entre el grupo de zonas (a') y (b'), que las zonas (a') y (b') se caracterizan por tener esencialmente las mismas composiciones que las zonas correspondientes (a) y (b), respectivamente. Dicha película se desintegra completamente dentro de 1 a 10 min después de ser puesto en la boca de un paciente. Se señala que la primera zona (a) y opcionalmente (a') comprende además al menos un polímero formador de película soluble en agua, y en donde la segunda zonas (b) y, opcionalmente, (b') comprende además al menos un polímero formador de película soluble en agua. La solicitud también señala que la primera zona (a) y opcionalmente (a') comprende además, una combinación de al menos un polímero formador de película soluble en agua, con al menos un polímero formador de película no soluble en agua, y en donde la segunda zona (B) y opcionalmente (b') comprende además una combinación de al menos un polímero formador de película soluble en agua, con al menos un polímero formador de película no soluble en agua. Se indica además que las primeras zonas (a) y opcionalmente (a') comprende además una combinación de polivinilpirrolidona con etil celulosa, o una combinación de polivinilpirrolidona con un copolímero de acrilato de etilometacrilato de metilo, y en donde la segunda zona (B) y opcionalmente (b') comprende además una combinación de polivinilpirrolidona con etil celulosa, o una combinación de polivinilpirrolidona con un copolímero de metacrilato de metilo-acrilato de etilo.

Menciona la Opositora que el anterior documento le resta nivel inventivo a la presente solicitud.

Respuestas del Solicitante

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

La solicitante en su respuesta, menciona que el Opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición que nos ocupa, ya que no presentan ninguna evidencia con la cual confirme que se encuentran en preparativos para comercializar o bien se encuentren comercializando el producto de la presente invención. Como segundo aspecto, menciona que del análisis de la oposición presentada por Laboratorios Franco Colombiano S.A.S. LAFRANCOL S.A.S., no se desprende **NINGUN ARGUMENTO MOTIVADO Y FUNDAMENTADO** en contra de la materia objeto de la presente invención. Frente al documento CA2704079, menciona que dicho documento falla en enseñar o sugerir un polímero soluble en agua que no sea un copolímero de vinilpirrolidona, tal como PVP, y un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad de 0,1% a 25% en peso total de la película según la reivindicación 1. Que dicho documento no enseña la limitación de que la relación por peso de copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1, en ninguna parte hay alguna divulgación o sugerencia de una película que tiene una relación en peso de copolímero de vinilpirrolidona a dióxido de titanio en la película de 3: 1 a 5: 1. Y además, el documento CA2704079, falla en enseñar o sugerir que el agente activo es seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam. Como tal, no hubiera sido obvio para una persona versada en la materia en el momento en que la invención fue hecha para formular una película de dosificación oral que comprende los componentes enumerados en la reivindicación 1 y en particular que la relación en peso de copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1, ya que esta limitación no se enseña ni se sugiere en la técnica anterior y por esas razones indicadas, CA2704079 solo o en combinación no divulga, enseña o sugiere la presente invención como se encuentra descrita en el capítulo reivindicatorio presentado previamente.

Respuesta del Examinador Técnico

Luego de revisar tanto la Oposición presentada, como los argumentos del solicitante, se encuentra que en efecto la sociedad Opositora no realizó un análisis que compare las características técnicas esenciales de la invención, frente a lo que se observa en el documento CA2704079. La Opositora simplemente se remitió a señalar las características de dicho documento, pero no menciona con fundamento, en qué aspecto (s) afecta la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial de las formas de dosificación en película de la presente invención. Si bien como se verá más adelante, existen otros documentos que sí afectan la patentabilidad de la presente invención, el documento CA2704079 y los argumentos señalados por Lafrancol S.A.S. no afectan los requisitos de patentabilidad de las presentes formas de dosificación y por tanto la Oposición presentada no desvirtúa ni la novedad, el nivel inventivo o la aplicación industrial.

En conclusión, la presente Oposición no se considera fundada para afectar los requisitos de patentabilidad de la presente invención.

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 patente de prioridad: 31 de julio de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US2010285130	“Coating of complexed actives in film formulations”	11/Noviembre/2010
D2	WO2005074894	“Rapidly dissolving film for delivery of an active agent”	18/Agosto/2005
D3	US2010112050	“Dosage Form For Insertion Into The Mouth”	06/Mayo/2010

El documento D1¹ divulga formulaciones de película que incluyen al menos una composición activa. Tales formas de dosificación de película que incluye: un complejo de un agente activo y un agente complejante y un polímero ingerible que recubre al menos parcialmente el complejo.

El documento D2² divulga películas de disolución rápida útiles como sistemas de suministro de agentes activos, en las que se administra un agente activo por vía tópica, transdérmica o transmucosa.

El documento D3³ divulga formas de dosificación oral para su inserción en la boca para adsorción selectiva por el tejido mucoso, particularmente para la administración de agentes medicinales donde el inicio rápido de la acción son medicamentos deseables tales como, pero sin limitarse a, agentes antimigraña. En particular, la presente invención se refiere a la formulación farmacéutica de los fármacos contra la migraña en la clase de triptanos.

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una forma de dosificación oral de película caracterizada porque comprende: un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de derivados de celuloso solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliácridatos solubles en agua y combinaciones de los mismos; un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmecacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-*

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2010285130A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20101111&DB=EPODOC&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2005074894A1&K=C=A1&FT=D&ND=&date=20050818&DB=&locale=en_EP

³URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2010112050A1&K=C=A1&FT=D&ND=3&date=20100506&DB=EPODOC&locale=en_EP

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos; dióxido de titanio, en donde la relación por peso del copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1; y un agente activo seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam; en donde la forma de dosificación oral de película es sustancialmente libre de surfactantes y polialcoholes” (bajo el No. 16047053, del 07 de junio de 2016)

La reivindicación 12 consiste en “*una forma de dosificación oral de película caracterizada porque consiste de un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de hidroxipropilmetilcelulosa, hydroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida, derivados de poolivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliacrilatos soluble s en agua, y combinaciones de los mismos, un copolímero de vinilpirrolidona en una cantida desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmetacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos; un agente activo en una cantidad desde 0.01% hasta 50% en peso total de la película, un plastificante, y dióxido de titanio en donde la proporción en peso del copolímero de vinilpirrolidona a dióxido de titanio en la película es desde 3:1 a 5:1” (bajo el No. 16047053, del 07 de junio de 2016)*

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

Características esenciales	D1
una forma de dosificación oral de película caracterizada porque comprende:	Formas de dosificación en película que comprenden: (párr. [0004])
un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de derivados de celulosos solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliacrilatos solubles en agua y combinaciones de los mismos;	Diversos polímeros solubles en agua que comprenden, entre otros, polivinilpirrolidona, hidroxipropil celulosa, derivados de óxido de polietileno, derivados de polivinil alcohol y carboximetilcelulosa, etc (párr. [0014])
un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmetacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos;	Copolímeros vinil acetato carboxilado, vinilpirrolidona/vinil acetato, entre otros 20% a 100% (párr. [0016 y 0038])

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

dióxido de titanio, en donde la relación por peso del copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1;	Dióxido de titanio 0.02% a 1% (párr. [0048])
y un agente activo seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam	Alprazolam (párr. [0071])

De acuerdo con la tabla anterior, en donde se comparan las características técnicas de las reivindicaciones 1 y 12 con el documento D1, se concluye que dichas formulaciones ya se encuentran anticipadas a partir del documento D1. Por lo tanto las reivindicaciones 1 y 12 no cumplen el requisito de novedad.

Adicionalmente, el documento D1 enseña que las formas de dosificación contienen triacetina como plastificante (párr. [0045]), aspartame y sucrosa como edulcorantes (párr. [0056]), saborizante de fruta (párr. [0054]).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 – 5, 7, 8, 10, 11, 13 a 15, 17, 19 y 21 no mencionan alguna característica que haga nueva a las formas de dosificación de las reivindicaciones 1 y 12, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 6 consiste en *“La forma de dosificación oral de película de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende un antioxidante en donde el antioxidante es butilhidroxitolueno.”* (bajo el No. 16047053, del 07 de junio de 2016).

Características esenciales	D1	D2
una forma de dosificación oral de película caracterizada porque comprende:	Formas de dosificación en película que comprenden: (párr. [0004])	Formas de dosificación en película que comprenden
un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de derivados de celuloso solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliacrilatos solubles en agua y combinaciones de los mismos;	Diversos polímeros solubles en agua que comprenden, entre otros, polivinilpirrolidona, hidroxipropil celulosa, derivados de óxido de polietileno, derivados de polivinil alcohol y carboximetilcelulosa, etc (párr. [0014])	Polímeros de formación hidrofílicos que comprenden, entre otros derivados de polivinilalcohol o polivinilpirrolidona (párr. [0038 y 0041])
un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-	Copolímeros vinil acetato carboxilado, vinilpirrolidona/vinil acetato, entre otros 20% a 100% (párr. [0016 y 0038])	Copolímeros de vinilpirrolidona-vinilacetato (párr. [0080])

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

(l-triaconteno), poly(vinilpirrolidon-co-metilmacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos;		
dióxido de titanio, en donde la relación por peso del copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1;	Dióxido de titanio 0.02% a 1% (párr. [0048])	Menciona oxido de titanio
y un agente activo seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam	Alprazolam (párr. [0071])	No menciona sino zomatriptan
caracterizada además porque comprende un antioxidante en donde el antioxidante es butilhidroxitolueno.	No menciona	Butilhidroxitolueno (BHT) (párr. [0081])

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6, ya que divulga formas de dosificación en película que comprenden: (párr. [0004]) diversos polímeros solubles en agua, entre otros, polivinilpirrolidona, hidroxipropil celulosa, derivados de óxido de polietileno, derivados de polivinil alcohol y carboximetilcelulosa, etc (párr. [0014]), copolímeros vinil acetato carboxilado, vinilpirrolidona/vinil acetato, entre otros 20% a 100% (párr. [0016 y 0038]), dióxido de titanio 0.02% a 1% (párr. [0048]) y alprazolam (párr. [0071]) como agente activo.

La diferencia entre las formas de dosificación de la invención y las reveladas en D1, consiste en la presencia de un antioxidante que es butilhidroxitolueno.

El efecto que logra el incluir “estas característica” es que se obtienen formas de dosificación en películas de rápida desintegración.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formas de dosificación en películas de rápida desintegración.

Por su parte, el documento D2 revela formas de dosificación en película que comprenden polímeros de formación hidrofílicos, entre otros derivados de polivinilalcohol o polivinilpirrolidona (párr. [0038 y 0041]), copolímeros de vinilpirrolidona-vinilacetato (párr. [0080]) oxido de titanio y como antioxidante el butilhidroxitolueno (BHT) (párr. [0081]).

En la descripción no se encuentra algún ensayo, o prueba, que evidencie un efecto técnico superior de las formas de dosificación de la presente invención, comparadas con las formulaciones cercanas conocidas en el estado del arte (D1) o que al adicionar el antioxidante de D2 se le otorguen a la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las composiciones del documento D2, habría podido adicionar el antioxidante BHT en las formas de dosificación del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 6 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

Puesto que la reivindicación 20 no menciona características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumple el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 9 consiste en *“la forma de dosificación oral de película de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el agente activo es benzoato de rizatriptán”* (bajo el No. 16047053, del 07 de junio de 2016).

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

Características esenciales	D1	D3
una forma de dosificación oral de película caracterizada porque comprende:	Formas de dosificación en película que comprenden: (párr. [0004])	formas de dosificación oral para su inserción en la boca para adsorción selectiva por el tejido mucoso (resumen)
un polímero soluble en agua que no es un copolímero de vinilpirrolidona en donde el polímero soluble en agua es seleccionado del grupo que consiste de derivados de celuloso solubles en agua, polivinilpirrolidona, polímeros de vinilpirrolidona sustituida derivados de polivinilpirrolidona, óxido de polietileno, carboximetil celulosa, polivinil alcohol, gomas naturales, poliacrilatos solubles en agua y combinaciones de los mismos;	Diversos polímeros solubles en agua que comprenden, entre otros, polivinilpirrolidona, hidroxipropil celulosa, derivados de óxido de polietileno, derivados de polivinil alcohol y carboximetilcelulosa, etc (párr. [0014])	Polivinilpirrolidona (párr. [0017]) derivados de celulosa (párr. [0032]), entre otros
un copolímero de vinilpirrolidona en una cantidad desde 0.1% hasta 25% en peso total de la película, en donde el copolímero de vinilpirrolidona es seleccionado del grupo que consiste de copolímeros de acetato de vinilpirrolidona-vinilo poli (l-vinilpirrolidon-co-2-dimetilaminoetil metacrilato, poli (1-vinilpirrolidon-co-estireno), poli(l-vinilpirrolidona)-graft-(l-triaconteno), polyi(vinilpirrolidon-co-metilmetacrilato), poli(vinilpirrolidona-co-N,N'-dimetilacrilamida), poli(vinilpirrolidona-co-maleato), y combinaciones de los mismos;	Copolímeros vinil acetato carboxilado, vinilpirrolidona/vinil acetato, entre otros 20% a 100% (párr. [0016 y 0038])	No menciona
dióxido de titanio, en donde la relación por peso del copolímero de vinilpirrolidona con el dióxido de titanio en la película es de 3:1 a 5:1;	Dióxido de titanio 0.02% a 1% (párr. [0048])	No menciona
y un agente activo seleccionado del grupo que consiste de rizatriptan, zolmitriptan, alprazolam, diazepam o lorazepam	Alprazolam (párr. [0071])	rizatriptán (párr. [0010]) en adelante todo el documento
la forma de dosificación oral de película de conformidad con la	No menciona	Rizatriptán benzoato (párr. [0010, 0097]) en adelante

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

reivindicación 1, caracterizada porque el agente activo es benzoato de rizatriptán.		todo el documento.
---	--	--------------------

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 9, ya que divulga formas de dosificación en película que comprenden: (párr. [0004]) diversos polímeros solubles en agua, entre otros, polivinilpirrolidona, hidroxipropil celulosa, derivados de óxido de polietileno, derivados de polivinil alcohol y carboximetilcelulosa, etc (párr. [0014]), copolímeros vinil acetato carboxilado, vinilpirrolidona/vinil acetato, entre otros 20% a 100% (párr. [0016 y 0038]), dióxido de titanio 0.02% a 1% (párr. [0048]) y alprazolam (párr. [0071]) como agente activo.

La diferencia entre las formas de dosificación de la invención y las reveladas en D1, consiste en que el agente activo es benzoato de rizatriptán.

El efecto que logra el incluir “estas característica” es que se obtienen formas de dosificación en películas de rápida desintegración.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formas de dosificación en películas de rápida desintegración.

Por su parte, el documento D3 revela formas de dosificación oral para su inserción en la boca para adsorción selectiva por el tejido mucoso (resumen), que comprenden polivinilpirrolidona (párr. [0017]) derivados de celulosa (párr. [0032]), entre otros, y rizatriptán benzoato (párr. [0010, 0097]).

En la descripción no se encuentra algún ensayo, o prueba, que evidencie un efecto técnico superior de las formas de dosificación de la presente invención, comparadas con las formulaciones cercanas conocidas en el estado del arte (D1), o que al contener el principio activo de D3 se le otorgue alguna ventaja a la presente invención.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las composiciones del documento D3, habría podido adicionar el benzoato de rizatriptán en las formas de dosificación del documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 16 y 18 no mencionan características inventivas adicionales, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010285130	1 a 5, 7, 8, 10, 11, 12, 13 a 15, 17, 19 y 21 / 6, 9, 16 y 18	Novedad / Nivel inventivo
D2	WO2005074894	6 y 20	Nivel inventivo

Oficio N° 9684

Ref. Expediente N° 16047053

D3	US2010112050	9, 16 y 18	Nivel inventivo
----	--------------	------------	-----------------

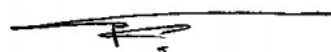
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ