

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

Señor(a)
TILLOTTS PHARMA AG.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/EP2013/072648				
Fecha de Presentación Internacional	29 de octubre de 2013				

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:	Radicado N° 16-109039-0000-0000	28/abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-109039-0000-0000	28/abril/2016
	Radicado N° 16109039	19/octubre/2016

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

2. Análisis de la Prioridad

La solicitante no reivindica prioridad.

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 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 40 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16109039 del 19 de octubre de 2016).

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN DE FÁRMACO DE LIBERACIÓN RETARDADA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer sistemas de liberación retardada para proporcionar liberación de fármacos en el colon.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación oral que comprende un núcleo que contiene el fármaco, una capa de aislamiento que recubre el núcleo y un recubrimiento exterior que provee la liberación intestinal del fármaco.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20; A61K9/24; A61K9/28; A61K9/48.

4. De la solicitud de patente

Título

El título es muy general y no divulga el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere a la solicitante incluir los elementos esenciales de la formulación en el título.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión y sustento descriptivo, toda vez que abarca una indeterminada cantidad de materia debido al uso de términos funcionales que no limitan el alcance de la solicitud, tales como “núcleo que comprende un fármaco”, “capa de aislamiento”, “recubrimiento exterior”, “material polimérico soluble”, “agente regulador de pH” y “una base”. Una composición farmacéutica debe caracterizarse apropiadamente a través de sus componentes esenciales como lo son el activo y los excipientes fundamentales que la conforman y permiten lograr el efecto técnico, a los cuales se debe hacer referencia mediante su estructura, DCI o nombre IUPAC y adicionalmente se debe incluir el porcentaje o rango porcentual en que se encuentran

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

estos componentes en la formulación y que dan lugar a una solución al problema técnico. Se sugiere limitar el alcance de la solicitud con fundamento en la materia ejemplificada y que ha demostrado ser una solución al problema planteado.

La reivindicación 1 caracteriza los componentes de la formulación por el pH de solubilidad de estos. Este despacho se permite aclarar que el pH corresponde a un resultado a alcanzar y no a una característica esencial de una formulación. Si la solicitante pretende incluir polímeros específicos con estas propiedades de pH debe divulgarlos de manera explícita mediante su estructura, DCI o nombre IUPAC.

La expresión “al menos parcialmente neutralizado”, es ambigua y no define de manera apropiada el objeto de la solicitud ya que esto es una descripción de una propiedad y no la divulgación adecuada de un componente de una formulación.

La reivindicación 2 caracteriza la formulación por la cantidad de polímero /cm² de capa aislante. Esta no es la forma adecuada de caracterizar una formulación ya que esto corresponde a un resultado a alcanzar luego de la aplicación de la capa aislante, es decir cuando ya se ha realizado la actividad de recubrimiento. Se sugiere reemplazar esta caracterización por el porcentaje peso a peso del polímero de recubrimiento con respecto a la composición total del recubrimiento exterior o con respecto a la composición total de la formulación.

La reivindicación 3 caracteriza la composición por el espesor de la capa aislante. Esto no es una característica técnica esencial de una formulación sino un resultado a alcanzar mediante el proceso o técnica de recubrimiento utilizada. En consecuencia, esto no será considerado como un elemento esencial de la invención.

Las reivindicaciones 4 y 8 utilizan la expresión “polímero no iónico”, la cual no limita el alcance de la solicitud ya que no se refiere a un compuesto o grupo de compuestos sino a una propiedad que se puede atribuir a un número indeterminado de agentes tanto conocidos como aquellos que puedan desarrollarse en el futuro.

La expresión “al menos” utilizada en las reivindicaciones 14, y es ambigua y no limita el alcance de la solicitud, se sugiere reemplazarla por rango específicos de concentraciones.

La reivindicación 14 depende de la reivindicación 19. Realizar la corrección correspondiente.

La reivindicación 16 incluye la palabra “as” la cual debe corregirse.

La reivindicación 16 caracteriza el polímero de la capa interior por tener un grado de neutralización más alto que el material polimérico soluble con dependencia del pH de la capa exterior. Esta caracterización no es aceptable ya que se refiere a una propiedad y no se está limitando apropiadamente el alcance de la solicitud. Se sugiere a la solicitante incluir los polímeros mencionándolos mediante su nombre IUPAC, DCI o estructura.

La expresión “polímero no iónico” utilizada en la reivindicación 21 carece de concisión y sustento descriptivo ya que no se limita de manera apropiada la solicitud. Se sugiere restringir la solicitud de manera razonable con fundamento en la materia ejemplificada y ensayada.

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

La reivindicación 23 carece de concisión y sustento descriptivo debido a que indica que la formulación comprende un amortiguador y al menos una base. Esto abarca una indeterminada cantidad de materia para la cual no existe información en la solicitud que permita establecer que da lugar a una solución del problema técnico.

La reivindicación 33 caracteriza la composición por el pH de dependencia del material polimérico. Esta no es una forma correcta de caracterizar una formulación y no limita el alcance de la solicitud de manera apropiada, toda vez que no se describen adecuadamente los componentes esenciales que la conforman, según lo aclarado arriba.

La reivindicación 37 caracteriza el material polimérico por ser susceptible a ataques por la bacteria colónica. Esta caracterización no es adecuada y no limita apropiadamente el alcance de la solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: 29 de octubre de 2013 o fecha de presentación en fase nacional: 28 de abril de 2016, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación/ presentación
D1	CO14260651	Formulación de fármaco de liberación retardada	Fecha presentación Nacional: 26/noviembre/2014
D2	US 5,914,132	Pharmaceutical dosage form with multiple enteric polymer coatings for colonic delivery”	Fecha publicación: 22/Junio/1999
D3	WO 2008135090	Solid dosage forms comprising an enteric coating with accelerated drug release	13/Noviembre/2008

El documento D1¹ divulga una formulación de liberación retardada con un núcleo que comprende un fármaco (resumen).

El documento D2² divulga una formulación de fármaco que comprende una capa interna localizada entre un núcleo que contiene un fármaco y una capa entérica externa (Pág. 63, Reiv. 1).

1 <http://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=636418758833075997>

2 <https://patents.google.com/patent/US5914132A/en>

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

El documento D³ divulga una formulación de fármaco que comprende una capa interna localizada entre un núcleo que contiene un fármaco y una capa enterica externa (Pág. 63, Reiv. 1).

El documento D⁴ divulga una formulación de liberación retardada para un fármaco, para la distribución al colon (Pág. 50, Reiv. 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación de liberación retardada para administración oral a un sujeto...”* (Radicado N°. 16109039 del 19 de octubre de 2016).

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

Características esenciales	D1
Una formulación de fármaco de liberación retardada para administración oral a un sujeto, la formulación comprende:	Una formulación de fármaco de liberación retardada para administración oral para suministrar un fármaco al colon de un sujeto caracterizada porque comprende:
Un núcleo que comprende un fármaco	Un núcleo que comprende un fármaco
Una capa de aislamiento recubre el núcleo; y	Una capa de aislamiento que comprende un polímero no iónico que es soluble en el fluido intestinal o en el fluido gastrointestinal
Un recubrimiento exterior para proveer la liberación intestinal del fármaco, tal recubrimiento exterior comprende una capa exterior que comprende un polímero soluble dependiente del pH que tiene un umbral de pH a un pH 6 o más alto	Un recubrimiento para el núcleo que comprende una capa exterior y una capa interior, la capa exterior comprende una mezcla de un material polimérico que es susceptible a ataques por parte de la bacteria colónica y un segundo material polimérico que tiene un umbral de pH a aproximadamente pH 5 o superior
En donde la capa interior comprende un material polimérico soluble que es soluble en el fluido intestinal o fluido gastrointestinal, tal material polimérico soluble se selecciona del grupo que consiste de un polímero de ácido policarboxílico que está al menos parcialmente neutralizado y un polímero no iónico, siempre que, cuando tal material polimérico soluble sea un polímero no iónico, la capa interior comprende al menos un aditivo seleccionado de un agente regulador de pH y una base.	La capa interior comprende un tercer material polimérico que es soluble en el fluido intestinal o fluido gastrointestinal, que se selecciona del grupo que consiste de un polímero de ácido policarboxílico que está al menos parcialmente neutralizado y un polímero no iónico, siempre que en donde el tercer material polimérico es al menos un polímero no iónico, la capa interior comprende al menos un aditivo seleccionado de un agente amortiguador y una base.

3 <https://patents.google.com/patent/WO2008135090A1/en>

4 https://www.lens.org/lens/patent/MX_2008013036_A

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

La reivindicación 4 no es nueva porque D1 enseña que la capa aislante comprende al menos un polímero no iónico (reiv. 1)

Las reivindicaciones 5 a 8 carecen de novedad porque el documento D1 enseña que los polímeros preferidos de la capa aislante son metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropil metilcelulosa, poli(óxido de etileno)-injerto-alcohol polivinílico, polivinilpirrolidona, polietilenglicol y polivinilalcohol (reiv. 26).

Las reivindicaciones 9 a 12 no son nuevas porque el documento D1 enseña que el fármaco contenido en el núcleo es de carácter ácido y corresponde a 5-ASA (ejemplo 1).

Las reivindicaciones 13 a 20 carecen de novedad, porque D1 indica que el polímero de ácido policarboxílico del material polimérico soluble de la capa interior se selecciona de polimetacrilatos, acetato de ftalato de celulosa, acetato de ftalato de polivinilo, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, acetato succinato de hidroxipropil metilcelulosa, trimetilitato de acetato de celulosa, goma xantana, alginatos y goma laca (reiv. 22). Adicionalmente, la capa interior comprende al menos un aditivo selecciona de un agente regulador de pH y una base (reiv. 25)

Las reivindicaciones 21 a 29 no son nuevas porque el documento D1 enseña que el polímero no iónico de la capa interior se selecciona de entre HPMC; PVA; MC; HPC; poli(óxido de etileno)-injerto-alcohol polivinílico; y PVP (reiv. 26) y el amortiguador es una sal de fosfato, preferiblemente fosfato diácido de potasio en una cantidad entre 0.1% a 20% en peso (reiv. 31 a 33).

Las reivindicaciones 30 a 33 carecen de novedad porque la anterioridad D1 indica que la base se selecciona de entre bases de hidróxido, bicarbonatos de metal alcalino, carbonatos de metal alcalino, fosfatos de metal alcalino, citratos de metal alcalino o aminas fisiológicamente toleradas (reiv. 34).

Las reivindicaciones 34 a 36 no son nuevas porque el documento D1 enseña que los polímeros en la mezcla son diferentes polímeros de polimetacrilato (reiv. 23 a 24).

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

Las reivindicaciones 37 a 40 carecen de novedad porque el documento D1 enseña que el primer material polimérico es susceptible al ataque por bacterias colónicas, siendo preferiblemente el almidón (pág. 14)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación de liberación retardada para administración oral a un sujeto...”* (Radicado N°. 16109039 del 19 de octubre de 2016).

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

Características esenciales	D2	D3
Una formulación de fármaco de liberación retardada para administración oral a un sujeto, la formulación comprende:	Una composición farmacéutica para liberación colónica	Forma de dosificación sólida que comprende
Un núcleo que comprende un fármaco	Fármaco en tableta biconvexa (Col. 16, Reiv. 1)	Un núcleo que comprende un fármaco (Pág 63; Reiv. 1)
Una capa de aislamiento recubre el núcleo; y	Una capa de alisado, que cubre la tableta biconvexa, que puede estar compuesta de hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol... (Col. 17, Reiv. 4)	No lo reporta
Un recubrimiento exterior para proveer la liberación intestinal del fármaco, tal recubrimiento exterior comprende una capa exterior que comprende un polímero soluble dependiente del pH que tiene un umbral de pH a un pH 6 o más alto	Una capa de cubierta entérica. (Col. 16, Reiv. 1) Puede estar compuesta de polimetacrilato (Col. 18, Reiv. 14)	Una cubierta externa entérica (Pág 63; Reiv. 1) Puede estar compuesta de polimetacrilatos, ftalato de acetato de celulosa, ftalato de acetato de polivinilo, ftalato de hidroxipropil metilcelulosa... (Pág 63; Reiv. 4)
En donde la capa interior comprende un material polimérico soluble que es soluble en el fluido intestinal o fluido gastrointestinal, tal material polimérico soluble se selecciona del grupo que consiste de un polímero de ácido policarboxílico que está al menos parcialmente neutralizado y un polímero no iónico, siempre que,	Una capa interior que puede estar compuesta de ácido poli(metacrílico, metil metacrilato), ácido poli(metacrílico, etil acrilato)... (Col. 17, Reiv. 8) Una capa de alisado, que cubre la tableta biconvexa, que puede estar compuesta de	Una cubierta interna que comprende un polímero aniónico con un grado más alto de neutralización que el polímero aniónico de la cubierta externa (Pág 63; Reiv. 1)

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

cuando tal material polimérico soluble sea un polímero no iónico, la capa interior comprende al menos un aditivo seleccionado de un agente regulador de pH y una base.	hidroxipropil celulosa, polietilenglicol... (Col. 17, Reiv. 4)	Recubrir el núcleo que contiene el fármaco con un material polimerico (Pág. 65, Reiv. 12), donde el material polimérico se selecciona de hidroxipropil celulosa, polivinilpirrolidona, polietilenglicol y/o alcohol polivinílico (Pág. 67, Reiv. 21), y sales inorgánicas tipo fosfato, borato... (Pág. 75, Reiv. 67), contiene ácido cítrico-citrato de sodio (Párr. 133, Pág. 65)
--	---	---

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación de fármaco de liberación al colon que contiene una capa entérica externa, una capa interior y una capa de alisado (Col. 17, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D2 consiste en que la cubierta interior comprende un polímero de ácido policarboxílico con un grado más alto de neutralización que el presente en la capa externa.

El efecto que logra el incluir la diferencia en el grado de neutralización entre la capa interna y la externa es que acelera la liberación del fármaco cuando alcanza el colon.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la formulación conocida en D2 para acelerar la liberación del fármaco.

Sin embargo, la utilización de polímeros de ácido policarboxílico con un grado más alto de neutralización que el presente en la capa externa para acelerar la liberación del fármaco, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una formulación de fármaco que comprende una capa interna localizada entre un núcleo que contiene un fármaco y una capa entérica externa (Pág. 63, Reiv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría polímeros de ácido policarboxílico con un grado más alto de neutralización que el presente en la capa externa del documento D3 en la formulación revelada en D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 40 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO14260651	1 a 40	Novedad
D2	US 5,914,132	1 a 40	Nivel inventivo
D3	WO 2008135090	1 a 40	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,

Oficio N° 15158

Ref. Expediente N° 16109039



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: EMILCE CANO URREGO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ