

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

Señor(a)
NOVARTIS AG
patents@olartemoure.com

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/IB2015/052552				
Fecha de Presentación Internacional	8 de abril de 2015				

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° NC2016/0002866	11/Octubre/2016
	Radicado N° NC2016/0002866	13/Enero/2017
Reivindicaciones:	Radicado N° NC2016/0002866	11/Octubre/2016
	Radicado N° NC2016/0002866	02/Enero/2017
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/977,806 Fecha: 10 de abril de 2014	

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

La modificación al capítulo descriptivo presentada mediante escrito N° NC2016/0002866 del 13 de enero de 2017, si bien es cierto no configura ampliación de materia y se encuentra contenido en la solicitud originalmente presentada en fase internacional mediante el PCT/IB2015/052552, no será tenida en cuenta dentro del presente oficio, toda vez que la tasa correspondiente a modificaciones voluntarias no fue cubierta, por lo anterior, el contenido del capítulo descriptivo que se estudiaría en

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

el presente oficio corresponderá al presentado mediante el escrito NC2016/0003520 del 11 de octubre de 2016.

4. 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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 de acuerdo con el radicado NC2016/0002866 del 02 de enero de 2017.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN INMUNOSUPRESORA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una forma de dosificación con uniformidad de contenido ventajosa y estable durante el almacenamiento prolongado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación que se obtiene mediante un procedimiento que comprende los pasos de i) proporcionar siponimod y premezclar con behenato de glicerilo.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/16, A61K 9/20, A61K 9/28 y A61K 31/397.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar el alcance de la invención comoquiera que las formulaciones inmunosupresoras conforman un sinnúmero de posibilidades, comoquiera que dentro del capítulo descriptivo no todas las formulaciones de este tipo encuentran sustento, se sugiere restringir el título a composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden una premezcla conformada entre siponimod y behenato de glicerilo.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso, toda vez que tiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger, ya que las reivindicaciones 1 y 14 y 10 y 11, reclaman la misma materia, respectivamente; se sugiere incluir una sola reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales del proceso de obtención y en otra reivindicación independiente todas las características técnicas esenciales de la forma de dosificación.

Las reivindicaciones 1 y 14 no son claras porque el término “opcionalmente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1-2 no son claras comoquiera que definen a la forma de dosificación en términos de su proceso de obtención y cabe recordar que las formas de dosificación se deben definir en términos de sus ingredientes y proporciones,

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

mientras que los procesos de obtención se deben definir en términos de una serie lógica, ordenada y secuencias de etapas que deben definir ingredientes y condiciones de obtención, por lo anterior, se sugiere cambiar en los preámbulos la expresión “La forma de dosificación” por “Proceso de obtención”.

La reivindicación 1 no es clara ni está sustentada porque no define la etapas que permiten obtener la forma de dosificación, toda vez que la cláusula independiente debe definir todas las características técnicas de la invención, de tal forma que a través de estas sea posible determinar si supera los requisitos de patentabilidad pero cuando este tipo de cláusulas define la invención a través de las expresiones “agente de protección de humedad” y “un excipiente farmacéutico” no es posible determinar las diferencias con el estado de la técnica y su avance técnico, sumado con el hecho de que no todos los posibles agentes de protección y excipientes farmacéuticos encuentran sustento en la memoria descriptiva. Para el presente caso sólo se encuentra soporte para el behenato de glicerilo, ya que cualquier otro ingrediente no aporta ningún efecto técnico asociado a la estabilidad de la forma de dosificación sólida (Tableta) reclamada. Se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 4, 12-13 y 15 no son claras porque la liberación *in-vitro*, la uniformidad de contenido y la estabilidad de la forma de dosificación corresponden a resultados a alcanzar y no definen a la forma de dosificación reclamada, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar estos elementos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos resultados.

La reivindicación 5 no está sustentada, toda vez que dentro de la memoria descriptiva no se sustenta la relación de tamaños de partícula X90/X50, sólo se sustenta X90. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 6 no es clara porque el coeficiente de partición del agente de protección corresponde a una característica intrínseca del mencionado agente, razón por la cual, no pueden ser consideradas características esenciales de la forma de dosificación reclamada; se recuerda que de forma excepcional es posible definir un producto en términos de parámetros sólo cuando no existe otra manera de hacerlo, pero en el presente caso es posible definir la composición en términos del nombre común del excipiente (Behenato de glicerilo). Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 7 no está sustentada parcialmente, ya que dentro de la memoria descriptiva sólo se encuentra sustento para formas de dosificación que presentan una premezcla saponimod/behenato de glicerilo. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 10 no es clara porque reclama dos veces la misma característica técnica, lubricante (0 a 8%) y lubricante (0 a 3%), se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-3 y 8 no son concisas porque las definiciones “agente protector” “lubricantes” “aglutinantes”, “deslizantes”, “desintegrantes y rellenos conducen a obtener cantidades de composiciones posibles, en donde todas no se encuentran comprendidas dentro del objeto de la solicitud. Por lo tanto, se sugiere

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

restringir la solicitud a una razonable generalización de los excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Ingrediente	Soporte de los ejemplos presentados
Premezcla (0,2%-20%)	Premezcla (2,33%-4,62%)
Siponimod (0,2%-12%) (0,2mg-10mg base libre)	Siponimod (0,33%-2,62%) (0,278mg-2,224mg base libre) (X90=6-18 micras)
Agente protector de humedad (1%-8%)	Behenato de glicerilo (2,0%) (Paso 1)
Excipientes (>80%-<98,8%)	Excipientes (95,38%-97,67%)
Lubricantes	Behenato de glicerilo
Aglutinantes	Celulosa microcristalina
Deslizantes	Sílice coloidal (aerosil 200)
Desintegrantes	Polivinilpolipirrolidona /Croscarmelosa de sodio
Rellenos	Lactosa/Celulosa microcristalina/Manitol
Combinación agente de relleno/lubricante (1%-16%)	Behenato de glicerilo/ Behenato de glicerilo (5%-5,95%)

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera clara ni suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla ya que no desarrolla formulaciones de dosificación diferentes aquellas que comprenden una premezcla conformada entre siponimod y behenato de glicerilo.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, abril 10 de 2014. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2012093161	"Immunosuppressant formulations"	12/Julio/2012

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas sólidas que comprenden siponimod y behenato de glicerilo (X90=29µm), en donde estas composiciones presentan mayor estabilidad al cabo de 4 meses que aquellas que presentan siponimod y estearato de magnesio (Págs. 30-32, Tabla 3 y Fig. 5).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 10 consiste en "*La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, que contiene 0,2 a 12 % en peso en Siponimod, (...)*" (Radicado NC2016/0002866 del 02 de enero de 2017).

¹www.google/patents/WO2012093161

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

La reivindicación 11 consiste en “La forma de dosificación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10, que contiene 0,2 a 10 mg siponimod, (...)” (Radicado NC2016/0002866 del 02 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1
Forma de dosificación que comprende:	Tableta que comprende: (Págs. 35-36, Tabla. 5)
- Siponimod (0,2%-12%) (0,2mg-10mg)	Siponimod 0,278% (Págs. 35-36, Tabla. 5)
- agente de humedad de protección (1%-8%) (0,5mg-8mg)	Behenato de glicerilo (5,950%) (Págs. 35-36, Tabla. 5)
- lubricante (0%-8%) (0mg-8mg)	Lubricante (Behenato de glicerilo 5,950%) (Págs. 35-36, Tabla. 5)
- aglutinante (0%-10%)(0%mg-20mg)	Aglutinante 0% (Págs. 35-36, Tabla. 5)
-Lubricante (0%-3%) (0%-6mg)	Lubricante (Silica 0,425%) (Págs. 35-36, Tabla. 5)
-Desintegrante (0%-10%) (0mg-15mg)	Desintegrante (Crospovidona 2,550%) (Págs. 35-36, Tabla. 5)
-Relleno (49%-98,7%) (17,8mg-84,3mg)	Relleno (Lactosa 58,797%) (Págs. 35-36, Tabla. 5)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de las reivindicaciones 10 y 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, las reivindicaciones 10 y 11 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “La forma de dosificación obtenible mediante un procedimiento que comprende los pasos i) proporcionar siponimod, (...)” (Radicado NC2016/0002866 del 02 de enero de 2017).

La reivindicación 14 consiste en “Procedimiento para producir una forma de dosificación que comprende las etapas i) proporcionar siponimod, (...)” (Radicado NC2016/0002866 del 02 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1
La forma de dosificación obtenible mediante un procedimiento que comprende los pasos de:	Procedimiento de preparación que comprende la etapa de: (Págs. 35-36, Tabla. 5)
i) proporcionar siponimod	Mezclar el siponimod con los excipientes y formar la tableta (Págs. 35-36, Tabla. 5)
ii) pre-mezclar el compuesto de la etapa i) con el agente de protección de humedad	
iii) combinar la mezcla de la etapa ii) con excipiente(s) farmacéutico	
iv) procesar la mezcla de la etapa iii) a una forma de dosificación,	

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en las reivindicaciones 1 y 14 porque divulga un procedimiento de obtención de composiciones que comprenden siponimod y behenato de glicerilo, que comprende las etapas de mezcla del siponimod, behenato de glicerilo y otros excipientes de formulación y formación de la forma de dosificación (Págs. 30-31, Ej. 5).

La diferencia entre el procedimiento, definida en las reivindicaciones 1 y 14 y el procedimiento revelado en el documento D1 consiste en que el procedimiento reclamado incluye una etapa de premezcla entre el siponimod y el behenato de glicerilo.

A pesar de la diferencia expuesta no se observa un efecto técnico atribuible a ésta etapa, toda vez que el procedimiento reclamado alcanza al cabo de 4 meses un 2,3% de degradación del siponimod (Pág. 36, Tabla 7), mientras que el procedimiento revelado en el documento D1 presenta menos del 1% de degradación del siponimod al cabo de 3 meses (Fig. 5).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la etapa de premezcla entre el siponimod y el behenato de glicerilo para llegar así al objeto de las reivindicaciones 1 y 14 de la solicitud.

Por lo anterior, las reivindicaciones 1 y 14 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, carece de Nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-9, 12-13 y 15 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012093161	10-11 1-9 y 12-15	Novedad 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.

Oficio N° 16478

Ref. Expediente N° NC2016/0002866

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: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Revisado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ