

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

Señor(a)
ALMIRAL, S.A.
mde@mdelaw.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/EP2014/076767				
Fecha de Presentación Internacional	5 de diciembre 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:	Radicado N° 16-145520-00000-0000	2/junio/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-145520-00000-0000	2/junio/2016
	Radicado N° 16-145520	18/septiembre/2016
Oposición Lafrancol	Radicado NC2017/0000122	5/enero/2017
Rta. Oposición	Radicado NC2017/0000122	18/septiembre/2017
Prioridad:	EP 13382504.2	12/diciembre/2013

2. Objeto de la invención

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

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 14 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-145520 del 18 de septiembre de 2016).

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas que comprenden fumarato de dimetilo”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones de fumarato de dimetilo que sean estables y presenten uniformidad de contenido.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende fumarato de dimetilo, un diluyente seleccionado de monosacáridos, disacáridos, sales de calcio, alcoholes de azúcares y croscarmelosa de sodio.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/225, A61K9/16, A61K9/28.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa, ya que no especifica la cantidad de activo y de excipientes que se encuentran dentro de la composición, llegando incluso a proteger cantidades que no se encuentran reveladas en la descripción. Igualmente, los términos “sacáridos”, “disacáridos” y “alcoholes de azúcares” no delimitan de forma adecuada el alcance de la invención.

4. Análisis de las oposiciones

Oposición presentada por Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.

El opositor expone en su escrito que se reclaman los usos de la composición reclamada, además, afirma que existen las anterioridades WO2006037342 y WO2007042034 que enseñan composiciones de fumarato de dimetilo, así como los documentos US2008300217 y WO2010126605 que revela una terapia de combinación que incluye ésteres de ácido fumárico en composiciones recubiertas, finalmente, menciona la publicación US6509376 que describe micropastillas recubiertas del principio activo, concluyendo que todos los documentos arriba citados afectan el nivel inventivo de la composición que se pretende proteger.

La solicitante afirma que la sociedad opositora se limita a mencionar una serie de documentos, pero que no argumenta técnicamente el porqué de la falta de nivel inventivo de la invención con base en los documentos que se citan.

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que los documentos WO2006037342 y WO2007042034 revelan composiciones que contienen fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa y sales de magnesio, donde las tabletas pueden o no estar cubiertas, por lo tanto sí son documentos relevantes para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud. En cuanto a US2008300217 y WO2010126605, enseñan la posibilidad de composiciones de fumarato de dimetilo, pero no afectan la patentabilidad de la invención. Finalmente, la anterioridad US6509376 si bien enseña composiciones similares a las de la composición reivindicada, no se tendrá en cuenta para el estudio de la solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 12 de diciembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2006037342	“Controlled release pharmaceutical compositions comprising fumaric acid ester”	13/abril/2006
D2	WO 2007042034	“Controlled release pharmaceutical compositions comprising fumaric acid ester”	19/abril/2007

La anterioridad D1¹ enseña una composición de tableta que comprende fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (pág. 35)

La anterioridad D2² se relaciona con una composición de tableta que comprende fumarato de dimetilo, lactosa, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (pág. 22).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art. 16 D 486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición farmacéutica que comprende (a) fumarato de dimetilo, (b) un diluyente seleccionado de monosacáridos, disacáridos, almidón y derivados de almidón, sales inorgánicas de calcio y magnesio, alcoholes de*

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006037342A2&KC=A2&FT=D&ND=4&date=20060413&DB=EPODOC&locale=es_ES#

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007042034A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20070419&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

azúcares, y mezclas de ellos, (c) celulosa microcristalina y (d) croscarmelosa sódica, donde el fumarato de dimetilo no está recubierto con una cubierta gastrorresistente”

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

Características esenciales	D1	D2
Fumarato de dimetilo	Fumarato de dimetilo (pág. 35 y ej.2)	Fumarato de dimetilo (pág. 22)
Un diluyente: monosacáridos, disacáridos, almidón y derivados de almidón, sales inorgánicas de calcio y magnesio, alcoholes de azúcares y mezclas de ellos	Portadores: lactosa monohidrato, alcoholes de azúcar(pág. 35 y ej. 2)	Portadores: lactosa monohidrato, alcoholes de azúcar(pág. 22)
Celulosa microcristalina	Celulosa microcristalina (pág. 35 y ej.2)	Celulosa microcristalina (pág. 22)
Croscarmelosa sódica	Carboximetilcelulosa (croscarmelosa) de sodio (pág. 35 y ej. 2)	Carboximetilcelulosa (croscarmelosa) de sodio (pág. 22)
No está recubierto	Sin recubrir (pág. 35 y ej. 2)	Sin recubrir (pág. 22)
En forma de comprimido gastrorresistente (reiv. 10)	Cubierta entérica (pág. 33 y ej. 4)	Recubiertas (pág. 21)

Comparando elemento por elemento, las características esenciales de las composiciones reclamadas ya fueron reveladas en los documentos D1 y D2, por lo que no se pueden considerar novedosas.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar novedosas.

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 11 consiste en *“Una composición farmacéutica que comprende (a) 20-30% en peso de fumarato de dimetilo, (b) 25-35% en peso de un diluyente seleccionado de latosa, D-glucosa, sacarosa, fructosa, galactosa, almidón, carbonato de calcio, fosfato dibásico de calcio, sulfato de calcio, carbonato de magnesio, isomalta, manitol, maltitol, sorbitol, xilitol, y mezclas de ellos, (c) 35-45% en peso de celulosa microcristalina y (d) 1-10% en peso de croscarmelosa sódica.”*

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

Características esenciales	D1	D2
----------------------------	----	----

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

Características esenciales	D1	D2
20-30% en peso de fumarato de dimetilo	10- 90% en peso (reiv. 14) 37,6% en peso de fumarato de dimetilo (ej.2)	40-50% en peso de fumarato de dimetilo (reiv. 1)
25-35% en peso de un diluyente seleccionado de latosa, D-glucosa, sacarosa, fructosa, galactosa, almidón, carbonato de calcio, fosfato dibásico de calcio, sulfato de calcio, carbonato de magnesio, isomalta, manitol, maltitol, sorbitol, xilitol: y mezclas de ellos	32.4% de portadores: lactosa monohidrato, alcoholes de azúcar (ej. 2)	5-60% de portadores: lactosa monohidrato, alcoholes de azúcar(pág. 22)
35-45% en peso de celulosa microcristalina	1-60% (pág. 35) 28.2% en peso de celulosa microcristalina (ej.2)	1-60% en peso de celulosa microcristalina (pág. 22)
1-10% en peso de Croscarmelosa sódica	1.88% en peso de Carboximetilcelulosa (croscarmelosa) de sodio (ej. 2)	0.1-10% en peso de carboximetilcelulosa (croscarmelosa) de sodio (pág. 22)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 11 porque divulga tabletas que comprenden fumarato de dimetilo, diluyentes, celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio (pág. 35, ej. 2 y reiv. 14)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 11 y el procedimiento del documento D1 consiste en la presencia específica de rangos determinados de celulosa microcristalina y del activo.

El efecto que produce dicha diferencia no se puede apreciar.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la obtención de composiciones alternativas de aquellas reveladas en D1.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya contemplaba la presencia de 1-60% de celulosa microcristalina en composiciones orales de fumarato de dimetilo (pág. 22). De igual forma, la anterioridad D1 contemplaba la posibilidad de incluir 1-60% de celulosa microcristalina y 10-90% en peso del fumarato de dimetilo en sus posibles composiciones.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería los rangos de celulosa microcristalina y de activo de las anterioridades D2 o D1 para integrarla a las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia. Finalmente,

Oficio N° 499

Ref. Expediente N° 16145520

la solicitante no compara su invención contra aquella que se revela en la anterioridad D1 para evidenciar la presencia de un efecto mejorado o sorprendente.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 12 a 14 no mencionan características técnicas adicionales a aquellas de la composición de la reivindicación 1, 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	WO2006037342	1-10	Novedad
		11-14	Nivel inventivo
D2	WO2007042034	1-10	Novedad
		11-14	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° 499

Ref. Expediente N° 16145520



OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Elaborado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Revisado: RODOLFO CADENA AMAYA
Aprobado: OLGA ROSA GONZÁLEZ FONSECA