

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

Señor(a)
ADARE PHARMACEUTICALS, INC.
notificaciones@clarkemodet.com.co

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/US2014/054203				
Fecha de Presentación Internacional	5 de septiembre 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° 16-081065-00000-0000	1/abril/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 16-081065-00000-0000	1/abril/2016
	Radicado N° 16-081065-00003-0000	13/junio/2016
Dibujos	Radicado N° 15-081065-00000-0000	1/abril/2016
Oposición Tecnoquímicas	Radicado NC2016/0004734	28/noviembre/2016
	Radicado NC2016/0004734	20/febrero/2017
Oposición Lafrancol	Radicado NC2016/0004530	25/noviembre/2016
Rta. Oposiciones #1	Radicado 16-081065	30/noviembre/2017
#2	Radicado 16-081065	30/noviembre/2017

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

Prioridad:	US 61/874,450	6/septiembre/2013
------------	---------------	-------------------

2. 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 41 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 16-081065-00003-0000 del 13 de junio de 2016).

Título de la solicitud: “Composiciones para comprimidos bucodispersables que contienen corticosteroids para esophagitis eosinofílica”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones de corticosteroides de dosis bajas que tengan uniformidad/homogeneidad de mezcla aceptable que sean adecuadas para proporcionar un tratamiento tópico.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica en forma de comprimido que comprende 5% o menos de un corticosteroide, un portador farmacéuticamente aceptable y microgránulos de dispersión rápida.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/56.

3. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486)

Los términos “corticosteroide que actúa tópicamente” y “en donde el corticosteroide que actúa tópicamente no tiene actividad glucocorticoide o mineralocorticoide luego de la administración oral” de la reivindicación 1, se relacionan con resultados a obtener de un compuesto activo. Se recuerda que un compuesto químico se debe caracterizar por su fórmula y/o nombre químico.

La reivindicación 1 no es clara, ya que no delimita la cantidad de sus componentes auxiliares de formulación.

El término “adsorción” que se utiliza en la reivindicación 1 no es claro, ya que adsorción se utiliza para la adhesión de un líquido o un gas a la superficie del sólido y en la descripción (ej. 2-3) se aprecia que el activo se mezcla con el resto de excipientes y no se puede apreciar cómo el activo queda adsorbido y, por lo tanto, dicho término no se encontraría sustentado en la descripción. Favor hacer las aclaraciones y correcciones del caso.

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

Las reivindicaciones 2-3 se relacionan con un resultado a obtener (velocidad de disolución), lo cual no es correcto. Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes y la proporción de los mismos que son los que confieren sus propiedades específicas.

La reivindicación 35 se relaciona con la fabricación de una composición farmacéutica, sin embargo, no precisa las condiciones de preparación, tales como aparatos, solventes, temperaturas, velocidad de mezcla, que permitan diferenciarlo de lo ya conocido en el estado de la técnica. Finalmente, dicha reivindicación no se entiende del todo, puesto que los pasos no se redactan de forma lógica y coherente.

4. Análisis de las oposiciones

Oposición presentada por Tecnoquímicas

El opositor argumenta que la materia reclamada no es clara ni concisa, ya que no caracteriza de forma correcta a la composición que se desea proteger, al referirse de forma general a sus componentes, su velocidad de disolución, otros posibles componentes y su tamaño de partícula.

De igual forma, dice que la invención carece de nivel inventivo al verse afectada por las publicaciones US2011081411 y US2010215753, al relacionarse con composiciones que se desintegran rápidamente que comprenden corticosteroides de actividad tópica y auxiliares similares a los reivindicados. Finalmente, en la ratificación, el opositor adjunta un estudio donde se relatan terapias para la esofagitis eosinofílica con composiciones orodispersables.

La solicitante afirma que su invención sí es clara, ya que la persona versada en la materia entendería el tipo de principios activos utilizados, así como los auxiliares utilizados; en cuanto a la velocidad de disolución afirma que ésta pretende distinguir su invención de lo ya conocido, al igual que el tamaño de partícula y los activos adicionales.

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, asegura que US2011081411 no revela materia bien dispersa en la composición, que es el efecto técnico que se reclama; en cuanto al documento US2010215753 afirma que allí se reclaman tabletas convencionales con partículas aglomeradas que no tienen los mismos principios activos de la invención reclamada. Finalmente, dice que el estudio presentado no enseña a utilizar las composiciones de la invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, es claro que la invención reclamada no es clara, ya que se pretende caracterizar a un principio activo por un resultado a alcanzar, lo mismo pasa para el resto de la composición reclamada porque no delimita la cantidad de los excipientes utilizados y pretende reclamar un resultado de velocidad de disolución.

En cuanto a los documentos reclamados es claro que la anterioridad US2011081411 sí revela la misma clase de composiciones farmacéuticas que las reclamadas que se utilizan para el mismo tipo de afecciones; en cuanto al documento US2010215753, su relevancia se ve en la cantidad de principio activo utilizado y en que se encuentra en el mismo campo técnico de la invención. Por lo tanto, los dos documentos citados por

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

Tecnoquímicas sí se consideran relevantes para el análisis de patentabilidad de la presente invención.

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

El opositor expone en su escrito que existen los documentos US2011081411 y US2012215753 que enseñan composiciones similares que cumplen el mismo propósito. Igualmente, cita el documento US2011097401 que enseña métodos para tratar la inflamación gastrointestinal mediante pastillas desintegrables que contienen corticosteroides. Por lo tanto concluye que estas tres anterioridades le restan nivel inventivo a la invención reclamada.

La solicitante afirma que su invención sí es clara, ya que la persona versada en la materia entendería el tipo de principios activos utilizados, así como los auxiliares utilizados; en cuanto a la velocidad de disolución afirma que ésta pretende distinguir su invención de lo ya conocido, al igual que el tamaño de partícula y los activos adicionales.

En cuanto a la objeción por nivel inventivo, asegura que US2011081411 no revela materia bien dispersa en la composición, que es el efecto técnico que se reclama; en cuanto al documento US2010215753 afirma que allí se reclaman tabletas convencionales con partículas aglomeradas que no tienen los mismos principios activos de la invención reclamada. Finalmente afirma que US2011097401 no enseña la adsorción del activo sobre el polímero acrílico.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta oficina ve que la anterioridad US2011081411 sí revela la misma clase de composiciones farmacéuticas que las reclamadas que se utilizan para el mismo tipo de afecciones; en cuanto a los documentos US2010215753 y US2011097401, su relevancia se ve en la cantidad de principio activo utilizado y en que se encuentra en el mismo campo técnico de la invención. Por lo tanto, los tres documentos citados por Lafrancol sí se consideran relevantes para el análisis de patentabilidad de la presente invención

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de prioridad de la solicitud: 6 de septiembre de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2011081411	"Orally administred corticoteroid compositions"	7/abril/2011
D2	US 2010215753	"Agglomerated particles including an active agent coprocessed with silicified microcrystalline cellulose"	26/agosto/2010
D3	US 2011097401	"Methods for trating gastrointestinal disorders"	28/abril/2011

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

La anterioridad D1¹ enseña una formulación oralmente disintegrable que comprende un corticosteroide para el tratamiento de la esofagitis eosinofílica, que comprende un 4% del activo, manitol y crospovidona (pár. 6-7, 42, 87-90, ej.1 y reivindicaciones)

La anterioridad D2² se relaciona con composiciones que comprenden menos del 5% del activo que incluyen esteroides y un auxiliary en donde el activo se puede adsorber (pár. 5, 31, 43 y 50).

El documento D3³ publica comprimidos de desintegración oral que comprenden corticosteroides, polímero metacrílico y excipientes adicionales (reivindicaciones)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D 486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición farmacéutica en forma de comprimido que se desintegra oralmente...”*. (Rad. 16-081065-00003-0000 del 13 de junio de 2016)

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

Características esenciales	D1	D2	D3
5% o menos de un corticosteroide	4% de propionato de fluticasona (ej. 1)	5% o menos de un esteroide (pár. 43 y 50)	5% de Corticosteroide como fluticasona (reiv. 6 y 17)
Un portador: celulosa microcristalina, celulosa microcristalina silicificada, almidón pregelatinizado, almidón de maíz, sílice coloidal, silicato amorfo de magnesio y aluminio	Portadores: Celulosa microcristalina (pár. 89)	Celulosa microcristalina silicificada (pár. 31)	Portadores como celulosa, almidones (pár. 62-63)
Microgránulos de dispersión rápida: alcohol de azúcar o sácarido o mezcla de los mismos y un desintegrante	Microgránulos: Manitol-crospovidona (ej, 1) (pár. 89)	No menciona	Microgránulos (pár. 69)

1https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011081411A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20110407&DB=EPODOC&locale=es_ES#

2https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010215753A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20100826&DB=EPODOC&locale=es_ES#

3https://es.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2011097401A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20110428&DB=EPODOC&locale=es_ES#

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga tabletas desintegrables oralmente que comprenden microgránulos de manitol y menos del 5% del activo que se integra en un auxiliar de formulación, (pár. 89 y ej.1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en la presencia específica de un portador del tipo celulosa.

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 corticosteroides.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya contemplaba la presencia de celulosa silicificada en composiciones orales de 5% o menos de esteroides (pár. 31, 43 y 50). De igual forma, la anterioridad D3 contemplaba la posibilidad de incluir celulosas y almidones para formulas composiciones orales dispersables en boca que contienen fluticasona (pár. 62-63 y pár. 6). Finalmente, el mismo documento D1 sugiere la utilización de celulosa microcristalina en la elaboración de sus composiciones orales

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería los portadores de las anterioridades D2 o D3 para integrarla a las composiciones de D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 34 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas de la composición de la reivindicación 1, tampoco se pueden considerar Inventivas.

La reivindicación 35 consiste en *“Un método para preparar la composición farmacéutica...”*. (Rad. 16-081065-00003-0000 del 13 de junio de 2016)

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

Características esenciales	D1	D2
a. Preparar los microgránulos de dispersión rápida	Se preparan los gránulos de manitol-povidona de dispersión rápida (ej. 1, pár. 89)	Se enseña a integrar el activo junto con la celulosa silicificada, almidones y otros materiales de relleno para formular tabletas orales que comprenden 5% o menos de esteroides (pár. 31, 43 y 50)
b. Preparar la premezcla 1 mezclando el coticosteroide y deslizante	Se preparan gránulos de corticosteroide + relleno (ej. 1 y pár. 89)	
c. preparar la premezcla 2 mediante la mezcla de la premezcla 1, relleno, desintegrante y endulzante	Se mezclan los gránulos de corticosteroide + rellenos + desintegrantes y endulzantes (ej, 1) (pár. 89)	

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

Características esenciales	D1	D2
d. integrar la premezcla 2 y los gránulos de a., lubricante y relleno	Integrar los gránulos rápidamente dispersables	
e. Comprimir	Comprimir	

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para fabricar tabletas dispersables oralmente que comprende la fabricación de gránulos altamente dispersables a los que se les integra gránulos de activo con rellenos y endulzantes, los cuales se mezclan y se comprimen (pár. 89 y ej.1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en la presencia específica de un portador del tipo celulosa.

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 un procedimiento alternativo para fabricar composiciones orales de corticosteroides.

Sin embargo, la anterioridad D2 ya contemplaba la inclusión de celulosa silicificada en la fabricación composiciones orales de 5% o menos de esteroides (pár. 31, 43 y 50). Finalmente, el mismo documento D1 sugiere la utilización de celulosa microcristalina en la elaboración de sus composiciones orales (pár. 89)

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia en búsqueda de solucionar el problema técnico objetivo, escogería los portadores de la anterioridad D2 para usarla dentro del procedimiento de D1 y así llegar a la materia reclamada de manera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 36 a 40 no mencionan características técnicas adicionales a aquéllas 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	US 2011081411	1-41	Nivel inventivo
D2	US 2010215753	1-41	Nivel inventivo
D3	US 2011097401	1-34	Nivel Inventivo

Oficio N° 711

Ref. Expediente N° 16081065

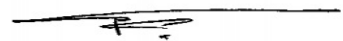
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si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