

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

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

Señor(a)
FAES FARMA S.A.
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		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2016/052458				
Fecha de Presentación Internacional	5 de febrero de 2016				

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	NC2017/0004545	5 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0004545	5 de mayo de 2017
	NC2017/0004545	11 de agosto de 2017
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número:	

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

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

15382042.8 Fecha: 6 de febrero de 2015.

2. Análisis de la Prioridad

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 12 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. NC2017/0004545, del 11 de agosto de 2017).

Título de la solicitud: "CÁPSULAS BLANDAS DE CALCIFEDIOL".

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar cápsulas blandas de calcifediol, a su uso en el tratamiento o la prevención de enfermedades relacionadas con la deficiencia de vitamina D y a su procedimiento de fabricación.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una cápsula blanda que comprende: a) una cubierta de cápsula blanda; y b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende: -

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

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

calcifediol, - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquenílico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos; y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/14, A61K 9/48.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no menciona al menos de manera general los componentes de la forma farmacéutica reclamada. Se requiere realizar la corrección necesaria.

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

La reivindicación 1 no es concisa ya que no menciona las proporciones de cada uno de los auxiliares de formulación. Tal como se encuentra la reivindicación 1 se podrían presentar múltiples opciones de diferentes composiciones que no tienen sustento en la descripción.

Adicionalmente y tal como se dijo en el examen de forma, las reivindicaciones 1 a 10 no están debidamente sustentadas en la descripción porque de las definiciones de "un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquenílico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos" y "un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos" se obtiene un gran composiciones, muchas de los cuales no están

Página 3 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

ejemplificadas dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización los polvos para inhalación que han sido elaboradas o probadas, es decir, que se encuentran debidamente sustentados. El siguiente cuadro ejemplifica la afirmación anterior y presenta los elementos del polvo que se encuentran soportados en la descripción.

Característica de la composición reivindicadas	Característica de la composición sustentadas en el capítulo descriptivo
calcifediol	calcifediol (Comp. 1 y 2)
un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C ₁₄ -C ₁₈ , un alcohol alquenílico C ₁₄ -C ₁₈ , alcohol de lanolina y mezclas de los mismos	triglicérido caprílico/cáprico (Comp. 1, 2 y 4) Miristato de isopropilo (Comp. 3)
un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos	Etanol absoluto (Comp. 1 y 2) PEG400 (Comp. 2) Propilenglicol

El procedimiento de la reivindicación 12 no es claro, porque no menciona las condiciones de preparación, los agentes intervinientes especificados puntualmente o las etapas claves del proceso y por ello se requiere realizar 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 patente de la cual se invoca prioridad: 6 de febrero de 2015., y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US8501717	"Methods to treat and/or prevent mucositis"	06/Agosto/2013
D2	US6893658	"Soft capsules"	17/Mayo/2005
D3	US4532126	"Masticatory soft elastic gelatin capsules"	30/Julio/1985

Página 4 de 11

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

	and method for the manufacture thereof"	
--	---	--

El documento D1¹ divulga diferentes composiciones farmacéuticas que comprenden a) una fase lipofílica; b) uno o más surfactantes; c) un compuesto activo de vitamina D (col. 14, líneas 17-20) tal como calcifediol (reivindicación 2); y d) una fase hidrofílica, que se encuentra dentro de una forma de cápsula blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55).

El documento D2² divulga cápsulas que contienen calcifediol en solución, disuelto en ácidos grasos de cadena media disuelto en etanol y puesto en la cápsula luego de secado (ejemplo 1).

El documento D3³ divulga cápsulas blandas de gelatina (10-60%) y un plastificante (1-30%) (col. 2, líneas 55-60).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “*Cápsula blanda que comprende: a) una cubierta de cápsula blanda; y b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende: - calcifediol, - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquenílico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos; y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha*

¹URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20130806&DB=&locale=en_EP&CC=US&NR=8501717B2&KC=B2&ND=1

²URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=6893658B1&KC=B1&FT=D&ND=1&date=20050517&DB=&locale=en_EP

³URL: https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19850730&CC=US&NR=4532126A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

composición farmacéutica carece de ceras" (Bajo el No. NC2017/0004545, del 11 de agosto de 2017)

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

Características esenciales	D1
Cápsula blanda que comprende:	farmacéuticas en forma de cápsula composiciones blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55)
a) una cubierta de cápsula blanda;	farmacéuticas en forma de cápsula composiciones blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55)
y b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende: - calcifediol, - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquenílico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos; y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras	que comprenden a) una fase lipofílica; b) uno o más surfactantes; c) un compuesto activo de vitamina D (col. 14, líneas 17-20) tal como calcifediol (reivindicación 2); y d) una fase hidrofílica; Los componentes de la fase lipofílica comprenden triglicéridos de cadena media (col. 15, líneas 41-45); Etanol (col 16, línea 30); No se menciona presencia de ceras

Características esenciales	D2
Cápsula blanda que comprende:	Composición en cápsula blanda que contiene (ejemplo 1)
a) una cubierta de cápsula blanda;	Composición en cápsula blanda que contiene: (ejemplo 1)
y b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición	25-dihidroxitamina D3 (calcifediol)

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

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

farmacéutica comprende: - calcifediol, - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquenílico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos; y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras	Etanol y triglicéridos de cadena media; Cápsula de gelatina/glicerol que contiene un agente colorante (ejemplo 1) No se mencionan ceras
---	--

De acuerdo con las tablas anteriores, en donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con los documentos D1 y D2, se concluye que dichas cápsulas ya se encuentran anticipadas a partir del arte previo. Por lo tanto la reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en “Cápsula blanda según la Reivindicación 1, caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende gelatina y un plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos” (Bajo el No. NC2017/0004545, del 11 de agosto de 2017).

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

Características esenciales	D1	D3
Cápsula blanda que comprende:	farmacéuticas en forma de cápsula composiciones	cápsulas blandas de gelatina

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

	blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55)	(resumen)
a) una cubierta de cápsula blanda;	farmacéuticas en forma de cápsula composiciones blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55)	cápsulas blandas de gelatina (resumen)
y b) una composición farmacéutica, caracterizada en que la composición farmacéutica comprende: - calcifediol, - un componente oleoso seleccionado del grupo que consiste en un triglicérido de cadena media, miristato de isopropilo, un alcohol alquílico C14-C18, un alcohol alquénico C14-C18, alcohol de lanolina y mezclas de los mismos, y - un disolvente orgánico farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en etanol, isopropanol, propilenglicol, polietilenglicol, alcohol bencílico y mezclas de los mismos; y en la que la cubierta de cápsula blanda encapsula la composición farmacéutica y en la que dicha composición farmacéutica carece de ceras	que comprenden a) una fase lipofílica; b) uno o más surfactantes; c) un compuesto activo de vitamina D (col. 14, líneas 17-20) tal como calcifediol (reivindicación 2); y d) una fase hidrofílica; Los componentes de la fase lipofílica comprenden triglicéridos de cadena media (col. 15, líneas 41-45); Etanol (col 16, línea 30); No se menciona presencia de ceras	No menciona el calcifediol
caracterizada en que la cubierta de cápsula blanda comprende gelatina y un plastificante seleccionado del grupo que consiste en glicerol, sorbitol, propilenglicol, polietilenglicol, sebacato de dibutilo, ftalato de dietilo, ftalato de dimetilo, triacetina, citrato de tributilo, citrato de trietilo, y mezclas de los mismos	Menciona plastificantes pero no los señala específicamente	cápsulas blandas de gelatina (10-60%) y un plastificante (1-30%) (col. 2, líneas 55-60).

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga diferentes composiciones

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5524**

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

farmacéuticas que comprenden a) una fase lipofílica; b) uno o más surfactantes; c) un compuesto activo de vitamina D (col. 14, líneas 17-20) tal como calcifediol (reivindicación 2); y d) una fase hidrofílica, que se encuentra dentro de una forma de cápsula blanda de gelatina (col. 21, línea 50 -55).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y las cápsulas de D1 consiste en el material de la cubierta de la cápsula blanda.

Según el solicitante, el efecto que logra esta característica es que se obtienen formulaciones orales de liberación inmediata de calcifediol que tiene biodisponibilidad mejorada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar formulaciones orales tipo cápsula de liberación inmediata de calcifediol, que comprendan en su cubierta gelatina o un plastificante?

Por su parte, el documento D3 ya realizaba enseñanzas para llegar a la presente invención. Dicho documento revela cápsulas blandas de gelatina en un porcentaje de gelatina del 10-60% y un plastificante tipo sorbitol o glicerol en un porcentaje del 1-30% (col. 2, líneas 55-60).

En este punto es necesario aclarar varios aspectos: En primer lugar, tal como se encuentra reclamada la composición farmacéutica de la presente invención no se pueden reconocer auxiliares de formulación que hacen parte de la misma y por lo tanto se está haciendo el análisis con información insuficiente por parte del solicitante. En segundo lugar, en la descripción se menciona que las formulaciones de la presente invención tienen biodisponibilidad mejorada, sin embargo se necesitan pruebas que señalen tanto la cantidad de principio activo ensayado, como la cantidad de los auxiliares de formulación y así se pueda comprobar si existe o no efecto técnico sorprendente. Vistos los ensayos del capítulo descriptivo, no se realiza una comparación frente a una composición cercana como la de D1 sino que se realiza con un tipo de formulación que contempla una matriz de cera, lo cual no es comparable con D1, porque en dicho documento tampoco se contempla la presencia de ceras. Si se quiere atribuir un efecto técnico sorprendente o

Página 9 de 11

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

Oficio N° 5524

Ref. Expediente N° NC2017/0004545

inesperado, el solicitante debe realizar una comparación de la presente invención y de sus características técnicas esenciales, frente a D1 y demostrar que la diferencia entre las dos invenciones soportan un nivel inventivo. De lo contrario, se estaría realizando una variación de rutina en el área de preformulación, totalmente predecible a la luz de las enseñanzas de D1 y complementadas por D3.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las cápsulas blandas que comprenden gelatina (10-60%) y un plastificante (1-30%), de la anterioridad D3, habría podido adicionarlos en las formulaciones reveladas de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales, y por ello 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	WO2005002542	1 2 a 12	Novedad Nivel inventivo
D2	US2011086074	1	Novedad
D3	US4532126	2 a 12	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5524

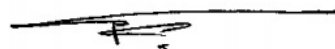
Ref. Expediente N° NC2017/0004545

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,



[DirectorName]

DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ