

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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Señor(a)
PROCAPS S.A.
emorennotificaciones@gmail.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/US2015/049412				
Fecha de Presentación Internacional	10 de septiembre 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	NC2017/0006788	6 de julio de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0006788	6 de julio de 2017
Oposición(es):	NC2017/0010585	17 de octubre de 2017 26 de diciembre de 2017 Tecnoquímica S.A.
Respuesta del solicitante:	NC2017/0010585	23 de abril de 2018
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/100,117 Fecha: 6 de enero de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 14/849,571 Fecha: 9 de septiembre de 2015	

Página 1 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

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. 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 30 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0006788 del 6 de julio de 2017).

Título de la solicitud: “FORMA DE DOSIFICACIÓN QUE INCLUYE UNA SOLUCIÓN SÓLIDA DE DROGAS AMORFAS” (Radicado NC2017/0006788 del 6 de julio de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulación de dosificación aumentada para garantizar la absorción del fármaco y la baja biodisponibilidad del fármaco debido a la disolución ineficiente durante su paso a través del tracto gastrointestinal

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para preparar una forma de dosificación que comprende:

- (a) preparar por extrusión en estado fundido o amasar una solución sólida amorfa de uno o más ingredientes activos; y,
- (b) colocar dicha disolución amorfa sólida de dicho ingrediente activo en una forma de dosificación adecuada

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61J 3/00, A61K 9/00.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 20 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que reclama un método para aumentar la biodisponibilidad de un ingrediente

Página 2 de 9

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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

biológicamente activo en un mamífero, método que comprende administrar a dicho mamífero una cantidad eficaz de una solución sólida. Lo cual se considera un método de tratamiento.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es demasiado general, ya que la materia que divulga es un método para preparar soluciones sólidas amorfas de fármacos por extrusión en estado fundido.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque a pesar de reclamar un método no se presentan las condiciones en las que dichas etapas son llevadas a cabo. Se sugiere definir como se obtiene la solución sólida amorfa, los materiales empleados (tipo de polímero), sus proporciones y las condiciones comprendidas en el método.

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 5, 8, 9, 26 y 27 no son concretas ni están debidamente soportadas en la descripción porque de la definición “ingrediente activo”, “forma de dosificación adecuada”, “consiste en clases biofarmaceuticas de clase II y IV”, “farmacéuticamente o nutraceutico aceptable” y “fluido adecuado” se obtienen un gran número de composiciones, muchas de las cuales no están ejemplificadas en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

Las reivindicaciones 29 y 30 no tienen sustento en la descripción porque los fármacos evaluados fueron ketoprofeno, fumarato de quetiapina y fenofibrato. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de métodos que ha sido probado, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Dice la opositora que el capítulo reivindicatorio de esta solicitud carece de claridad, concisión y soporte en la descripción, ya que la reivindicación 1 no da indicios sobre las características de los pasos, ni las condiciones del método reclamado o la forma



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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

de dosificación que busca obtener. Continúa la opositora diciendo que no se divulga el activo ni los polímeros a los que se refiere el método reclamado.

La opositora argumenta que la reivindicación 20 hace alusión a un método de tratamiento.

Respecto a la novedad y nivel inventivo de la solicitud dice la opositora que no cumple los requisitos formales de patentabilidad y para ello muestra una tabla comparativa de las reivindicaciones 1 y 27 con el documento US2012/258909 donde muestra que el documento enseña un proceso para hacer una composición sólida mediante un proceso de extrusión de los principios activos que junto a adyuvantes permite obtener una forma de dosificación. Continúa la opositora diciendo que el documento WO2011039675 afecta la novedad, ya que describe formulaciones transdérmicas que comprenden latrepirdina o sus sales farmacéuticamente aceptables que tienen características farmacocinéticas deseables, así como su fabricación que puede ser realizada por extrusión en estado fundido.

En complemento de la oposición la opositora hace referencia al documento EP2698387 del cual dice que anticipa el método de la solicitud al revelarlo en la Reiv. 1 y en el abstract Par. [0001].

Respuestas de la Solicitante

Afirma la solicitante respecto al documento US2012/258909, que no se refiere a una forma de dosificación amorfa sólida de compuestos poco solubles y más aún, no se refiere a métodos para conformar composiciones de sustancias activas en las que la sustancia activa está presente como una solución sólida amorfa monofásica en una matriz polimérica. Respecto al método la solicitante dice el método de la solicitud no requiere surfactantes, mientras el método del documento US2012/258909 si los necesita. La solicitante continúa diciendo que según la presente invención se desarrolla una “Solución sólida amorfa” y el documento US2012/258909 define es una “Dispersión sólida amorfa” y por tanto son diferentes.

Respecto al documento WO2011/039675 dice la solicitante que no se refiere a una forma de dosificación amorfa sólida de compuestos poco solubles y más aún, no se refiere a métodos para conformar composiciones de sustancias activas en las que la sustancia activa está presente como una solución sólida amorfa monofásica en una matriz polimérica. Argumenta la solicitante que el documento WO2011/039675 está relacionado con latrepirdine y este activo según los APIs (ingredientes farmacéuticos activos) pertenecen a la clasificación de activo soluble clase I. Dice la solicitante que

Página 4 de 9

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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

por tanto, una persona versada en la materia no indagaría la forma de solubilizar un activo Clase II (baja solubilidad y alta permeabilidad) y Clase IV (baja solubilidad y baja permeabilidad) para un activo Clase I (alta solubilidad y alta permeabilidad) según el documento WO2011/039675.

Por último, la solicitante dice que el documento EP2698387 define la producción de sustancias biológicamente activas que pueden utilizarse para elaborar preparaciones farmacéuticas basadas en inulina, aditivos alimentarios biológicamente activos y productos que contienen fructano como ingredientes de alimentos funcionales. Particularmente, este documento ilustra es un método para producir inulina y otros productos que contienen fructano. Concluye la solicitante que el documento no afecta la novedad o actividad inventiva de la presente solicitud pues está basada en desarrollos diferentes y no comparables.

La solicitante concluye diciendo que los tres documentos citados por la opositora no constituyen prueba para denegar la presente invención.

Respuesta del Examinador Técnico

Frente a los argumentos presentados por la sociedad Tecnoquímicas S.A., relacionados con la claridad del capítulo reivindicatorio y la materia no patentable, esta Oficina encuentra que, el capítulo reivindicatorio presenta problemas de claridad, concisión y soporte en la descripción como se muestra en la sección 5 y excepciones a la patentabilidad como se indica en la sección 4 de este documento.

Respecto al documento US2012/258909 esta Oficina encuentra que divulga dispersiones sólidas amorfas que comprenden un compuesto amorfo y un polímero hidrófilo farmacéuticamente aceptable y preferiblemente un tensioactivo farmacéuticamente aceptable. Debido a que la solicitud no hace uso de tensoactivos en su método, este documento no afecta la patentabilidad de la solicitud; por lo cual no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

El documento WO2011/039675 enseña formulaciones transdérmicas que comprenden latrepirdina o sales farmacéuticamente aceptables de las mismas donde las formulaciones tienen características farmacocinéticas deseables. Esta Oficina encuentra que tal como lo menciona la solicitante, latrepirdina es un fármaco clase I y la solicitud hace referencia a fármacos con clasificación biofarmacéutica II y IV. Por lo tanto, este documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Por último, respecto al documento EP2698387 esta oficina encuentra que divulga métodos de obtención de inulina y otros fructanos a partir de plantas, por lo tanto la materia reclamada no tiene relación con la solicitud y el documento no se considerará dentro del examen de patentabilidad.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 6 de enero de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Art.1 *	"Use of polymer combinations in the preparation of solid dispersions of a thermally unstable drug by hot-melt extrusion."	Julio de 2013
D2	Art. 2**	"Soluplus® as an effective absorption enhancer of poorly soluble drugs in vitro and in vivo."	8 de diciembre de 2011

*Liu, Jia, et al. "Use of polymer combinations in the preparation of solid dispersions of a thermally unstable drug by hot-melt extrusion." *Acta Pharmaceutica Sinica B* 3.4 (2013): 263-272.

**Linn, Michael, et al. "Soluplus® as an effective absorption enhancer of poorly soluble drugs in vitro and in vivo." *European Journal of Pharmaceutical Sciences* 45.3 (2012): 336-343.

El documento D1¹ divulga métodos para preparar dispersiones solidas de fármacos por extrusión (Resumen)

El documento D2² divulga métodos para preparar soluciones sólidas de fármacos de baja solubilidad (Título, Introducción).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: "Método para preparar una forma de dosificación que comprende..." (Radicado NC2017/0006788 del 6 de julio de 2017).

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

1<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2211383513000646>

2<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22172603>



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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

Características esenciales	D1
Método para preparar una forma de dosificación que comprende	Preparación de una dispersión sólida (Pág. 265, Sección 2.3.1.)
a) preparar por extrusión en estado fundido o amasar una solución sólida amorfa de uno o más ingredientes activos; y,	Mezclar los principios activos y polímeros, llevarlos a un extrusor (Pág. 265, Sección 2.3.1.)
(b) colocar dicha disolución amorfa sólida de dicho ingrediente activo en una forma de dosificación adecuada.	Se hacen tabletas de 100 o 200mg Moler las muestras extrudidas hasta llevarlas a polvo (Pág. 265, Sección 2.3.1.)

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

Adicionalmente, el documento D1 enseña que la solución sólida es monofásica (Pág. 267, Fig.3), el fármaco evaluado es carbamazepina que pertenece a la clase biofarmacéutica II (Resumen), los polímeros empleados para formar la solución sólida amorfa son un copolímero de injerto de polivinilcaprolactama-acetato de polivinilpolietilenglicol o acetato de vinil-N-vinilpirrolidona (Pág. 264, Sección 2.1.), la temperatura de extrusión no excede la temperatura de degradación o descomposición del ingrediente activo pero supera el punto de fusión (Pág. 265, Sección 2.3.1.)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 30 no mencionan alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 1 consiste en: “*Método para preparar una forma de dosificación que comprende...*” (Radicado NC2017/0006788 del 6 de julio de 2017).

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

Características esenciales	D2
Método para preparar un forma de dosificación que comprende	Preparación de una solución sólida (Pág. 337-338, Sección 2.2.)
a) preparar por extrusión en estado fundido o	Mezclar los principios activos y polímeros,

Página 7 de 9

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

amasar una solución sólida amorfa de uno o más ingredientes activos; y,	llevarlos a un extrusor (Pág. 337-338, Sección 2.2.; Pág. 338, Tabla 2)
(b) colocar dicha disolución amorfa sólida de dicho ingrediente activo en una forma de dosificación adecuada.	Se elaboran cápsulas con las soluciones sólidas del principio activo (Pág. 338, Sección 2.6.)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del método de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D2 enseña que los fármacos evaluados son danazol, fenofibrato y itrazonazol que pertenecen a la clase biofarmacéutica II (Pág. 338, tabla 2), los polímeros empleados para formar la solución sólida amorfa son solupus® (un copolímero de injerto de polivinilcaprolactama-acetato de polivinilo-polietilenglicol) (Pág. 337, Sección 2.1.), la temperatura de extrusión no excede la temperatura de degradación o descomposición del ingrediente activo pero supera el punto de fusión (Pág. 337, Sección 2.1.)

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 30 no mencionan alguna característica que haga nuevo al método de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Art. 1 *	1 – 30	Novedad
D2	Art. 2**	1 – 30	Novedad

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

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

Oficio N° 8209

Ref. Expediente N° NC2017/0006788

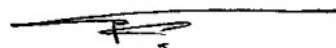
no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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**

Elaborado: EDWARD BAUDILIO SUESCA QUINTERO

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ