

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

Señor(a)
OMYA INTERNATIONAL AG
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	x	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/080016				
Fecha de Presentación Internacional	16 de diciembre 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	NC2017/0005500	31 de mayo de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0005500	31 de mayo de 2017
	NC2017/0005500	28 de agosto de 2017
	NC2017/0005500	18 de enero de 2019
Respuesta del solicitante:	NC2017/0005500	18 de enero de 2019
Prioridades:	EP 14199037.4 Fecha: 18 de diciembre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/095,865 Fecha: 23 de diciembre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/232,516 Fecha: 25 de septiembre de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

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 (Radicado NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019) 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 13 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019).

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA LA PRODUCCIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN FARMACÉUTICA” (Radicado NC2017/0005500 del 31 de mayo de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer un método para la producción de un sistema de administración farmacéutica que tiene mejorada friabilidad y capacidad de flujo en comparación con un sistema de administración farmacéutica convencional que utiliza celulosa microcristalina en lugar de carbonato de calcio reaccionado en superficie.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la producción de un sistema de administración farmacéutica, que comprende las etapas de:

a) la provisión de carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa; b) la provisión de uno a tres agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

farmacéuticamente inactivo; c) la provisión de uno a tres auxiliares de formulación; d) la mezcla del carbonato de calcio reaccionado en superficie de la etapa a), el uno o más agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo de la etapa b) y el uno o más auxiliares de formulación de la etapa c); y e) la compactación de la mezcla obtenida en la etapa d) por medio de una compactadora de rodillos a una presión de compactación en el rango de 400 a 2000 kPa (4 a 20 bar); y f) la compactación de la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa e) para la obtención del sistema de administración farmacéutica.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20, A61K 31/167, A61K 31/00.

5. De la solicitud de patente

Título

El título de la solicitud es demasiado general para la materia que se divulga, ya que la solicitud trata sobre métodos de preparación de comprimidos elaborados con carbonato de calcio funcionalizado granulado, por lo que este despacho sugiere que la solicitante lo modifique para que ilustre de manera más específica el objeto de la solicitud.

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

Las reivindicaciones 1, 4 y 5 no son concisas, ya que se refieren a expresiones como "agente farmacéuticamente activo o un precursor de este farmacéuticamente inactivo", "lubricante" y "auxiliar de formulación" que son bastante generales y pueden corresponder a un gran número de posibles composiciones las cuales no están ejemplificados en la invención dentro del capítulo descriptivo, se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de formas farmacéuticas que han sido elaboradas o probadas.

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 5 y 10 no son claras, ya que los términos "uno o más", "y/o", "o" y "por lo menos" no permiten distinguir la invención del estado de la técnica debido a que hacen opcional a la característica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

La reivindicación 1 no es clara, ya que en la etapa e) hay compactación de la mezcla, y en la etapa f) de nuevo hay compactación de la misma mezcla. Se sugiere incluir los pasos intermedios entre e) y f) que consisten en moler y tamizar.

La reivindicación 4 no es clara, porque se refiere al origen del activo o precursor, lo cual no es una característica técnica esencial de un material o procedimiento. Se sugiere caracterizar el método por la secuencia de etapas técnicas que llevan a la transformación de una materia prima para la obtención de un producto o resultado.

Las reivindicaciones 10 y 11 se refieren a friabilidad y capacidad de flujo, que son un resultado a alcanzar y no definen al método, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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 prioridad: 18 de diciembre de 2014, y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2719373	"Fast disintegrating solid dosage form formulation comprising functionalized calcium carbonate and method of their manufacture"	16 de abril de 2014

El documento D1¹ divulga un método para obtener una tableta que comprende la compactación de una mezcla de carbonato de calcio funcionalizado, un principio activo y auxiliares de formulación (Pág. 9, Tabla 2; Pág. 15, Reiv. 1).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un método para la producción de una sistema de administración farmacéutica, que comprende las etapas de:..."* (Radicado

1 <https://patents.google.com/patent/EP2719373A1/en?q=EP2719373>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

NC2017/0005500 del 18 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D1
Un método para la producción de una sistema de administración farmacéutica, que comprende las etapas de:	Método para la preparación de tabletas, que comprende (Pág. 9, Párr. [0082])
a) la provisión de carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa;	Proveer carbonato de calcio funcionalizado. (Pág. 9, Párr. [0082])
b) la provisión de uno a tres agentes farmacéuticamente activo o un precursor de este farmacéuticamente inactivo;	La tableta contiene un principio activo y auxiliares de formulación. (Pág. 9, Tabla 2; Pág. 15, Reiv. 1)
c) la provisión de uno a tres auxiliares de formulación;	
d) la mezcla del carbonato de calcio reaccionado en superficie de la etapa a), el uno o más agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo de la etapa b) y el uno o más auxiliares de formulación de la etapa c); y	
e) la compactación de la mezcla obtenida en la etapa d) por medio de una compactadora de rodillos a una presión de compactación en el rango de 400 a 2000 kPa (4 a 20 bar); y	
f) la compactación de la mezcla compactada por rodillo obtenida en la etapa e) para la obtención del sistema de administración farmacéutica.	Compactación de la mezcla (Pág. 9, Párr. [0082])

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un método para obtener una tableta que comprende la compactación de una mezcla de carbonato de calcio funcionalizado, un principio activo y auxiliares de formulación (Pág. 9, Tabla 2; Pág. 15, Reiv. 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método divulgado de D1 consiste en que en la solicitud se hace granulación antes de compactar la mezcla para formar la tableta, mientras el documento D1 hacer la tableta mediante compresión directa.

No se evidencia un efecto al añadir el activo y los excipientes al momento de hacer los gránulos, ya que los ejemplos solo comparan la obtención de tabletas con celulosa



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

microcristalina en lugar de carbonato de calcio funcionalizado granulado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener métodos para preparar tabletas con carbonato de calcio funcionalizado alternativos a los conocidos en el documento D1.

Sin embargo, el método de granulación y tamizado previo a la compactación para hacer una tableta, es una modificación que la persona versada en la materia estaría motivado a realizar, sin ejercicio alguno de actividad inventiva, con el objeto de modificar las propiedades de la tableta².

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, adicionaría el activo y excipientes al momento de granular el carbonato de calcio funcionalizado para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 revela que el carbonato de calcio tiene una densidad aparente verdadera de 2.5233 (g/cm³) (Pág. 9, Tabla 1.).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 a 13 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2719373	1 a 13	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante afirma que es claro que la persona normalmente versada en la materia al revisar los términos objetados dentro del contexto de la descripción, como en las

2 Miller, R. W. (2005). Roller compaction technology. In *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology, Second Edition* (pp. 187-218). CRC Press.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

páginas 7 y 23 a 31, y del capítulo reivindicatorio, entendería sin problema alguno el alcance del mismo.

Esta Oficina aclara que el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser claro para la persona del oficio normalmente versada en la materia con la sola lectura de las reivindicaciones. Por otra parte, la objeción que se hizo fue de concisión y no de claridad.

La solicitante dice que los términos “y/o” y “o”, son términos plenamente conocidos por la persona normalmente versada en la materia, e incluso por cualquier persona del común, ya que expresan una alternativa entre una o dos situaciones para este caso.

Esta Oficina aclara que debido a que los términos “y/o” y “o” hacen opcional a la característica restan claridad a la reivindicación.

La solicitante argumenta que los pasos e) y f) son completamente claros para la persona normalmente versada en la materia, quien luego de una lectura concienzuda de la descripción, podría llevar a cabo la invención sin ningún dato adicional.

Esta Oficina aclara que las reivindicaciones deben contener todas las características técnicas esenciales de la invención las cuales definen la invención y la hacen diferente del estado de la técnica.

La solicitante asegura que en vista del resumen del documento citado este se encuentra totalmente alejado del objetivo de la presente invención.

Esta Oficina aclara que el documento empleado para afectar el nivel inventivo se refiere a formas de dosificación farmacéuticas (Título y resumen) y sus formas de preparación (Pág. 9, Tablet preparation). Por lo tanto, el documento usado pertenece totalmente al campo de la invención.

La solicitante dice que el documento D1 no comprende:

- carbonato de calcio reaccionado en superficie, que es un producto de reacción de carbonato de calcio precipitado o molido natural con dióxido de carbono y uno o más ácidos en un medio acuoso, donde el dióxido de carbono se forma in situ mediante el tratamiento ácido y/o es suministrado desde una fuente externa;
- la mezcla de uno a tres agentes farmacéuticamente activos o un precursor de este farmacéuticamente inactivo con uno a tres auxiliares de formulación; y
- dos pasos de compactación los cuales tiene funciones diferentes



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

Esta Oficina aclara que la tabla 2 del documento D1 citada en el examen de patentabilidad, muestra que las formulaciones 11 a 14 contienen FCC, que son las mismas siglas usadas en la solicitud para Functionalized calcium carbonate y es la materia prima empleada en la solicitud para elaborar los comprimidos (Pág. 45, Ejemplos). La reivindicación 1 del documento D1 indica que la composición incluye uno o más activos y por último, el documento D1 revela un paso de compactación para la obtención del comprimido (Pág. 9, Párr. [0082]).

La solicitante indica que el examinador realiza un incorrecto análisis de nivel inventivo, porque al momento de realizar la comparación con el estado del arte más cercano, es decir el documento D1, dice que no existe efecto técnico asociado a la diferencia entre el documento D1 y la presente solicitud, y no muestra cual es la motivación de la persona normalmente versada para llegar a la invención.

Esta Oficina aclara que en el examen de nivel inventivo se indicó que la solicitud compara la elaboración de comprimidos con carbonato de calcio funcionalizado respecto a celulosa microcristalina, así que no se puede identificar el efecto asociado a la diferencia entre el documento D1 y la solicitud, ya que no se comparó con comprimidos de carbonato de calcio por compresión directa.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



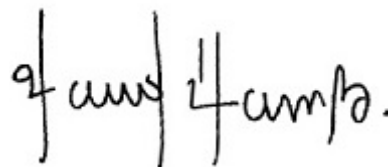
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 358 del 28 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0005500

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

