

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3520 de 29 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° 13196006

Señor(a)
LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA EN FORMA DE MICROESFERAS QUE COMPRENDEN UNA PRIMERA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE MONTELUKAST Y UNA SEGUNDA CAPA POLIMÉRICA QUE CONTIENE LORATADINA O DESLORATADINA”.***

PRIORIDAD: MX MX/A/2012/009584 17 de agosto de 2012.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 1 de marzo de 2016, bajo el número 13-196006-00008-0000, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 4 del radicado N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición en la cual no se presenta competencia entre el ingrediente activo antagonista de leucotrieno y el ingrediente activo antagonista de los receptores H1 por el medio de disolución.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica en forma de microesferas que contiene montelukast y un segundo fármaco seleccionado de loratadina y desloratadina, donde las microesferas están integradas por un núcleo inerte, un primer recubrimiento con el montelukast y un segundo recubrimiento con el fármaco antagonista de H1.

3. Argumentos de la Oposición

Argumentaciones de LAFRANCOL S.A.S.

El opositor afirma que las composiciones que comprenden montelukast y loratadina, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, razón por la cual no existe ninguna novedad ni nivel inventivo. También indica que los agentes activos montelukast y loratadina que se encuentran descubiertos y plenamente identificados en el sector químico-farmacéutico y que de acuerdo con lo divulgado en el “The Merck Index” éstos activos ya ostentan beneficio patentario a través de las patentes

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3520 de 29 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° 13196006

EP480717/US5565473 y US4282233, respectivamente; por lo que, la solicitante no puede pretender derecho patentario sobre composiciones, combinaciones y formulaciones que contengan el mencionado compuesto.

El opositor refiere que la presente solicitud pretende beneficio patentario sobre combinaciones, las cuales no son consideradas invenciones ya que las mezclas de moléculas conocidas y sus variaciones, bien sea en uso, forma, dimensión o de materia, no se consideran invenciones en cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad.

Por último, el opositor concluye que el efecto sinérgico entre dos o más activos aclara que éste es considerado un descubrimiento y no una invención ya que el mismo ocurre en el cuerpo y se determina a través de ensayos clínicos. Por lo tanto, en virtud de los argumentos expuestos la solicitud no cumple con los requisitos esenciales para acceder al derecho patentario.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de agosto de 2012, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2010094996	Oral pharmaceutical composition for use in respiratory diseases	26 de agosto de 2010
D3	WO2010021607	Pharmaceutical formulation	25 de febrero de 2010

El documento D1¹ divulga farmacéutica en microesferas que comprende fenilefrina y loratadina en capas diferentes (Pág. 22, reiv. 1 – 5).

El documento D3² divulga una composición que comprende un antihistamínico H1 (desloratadina) y un antagonista de leucotrienos (montelukast) para el tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias, así como un proceso para obtener dichas composiciones (Pág. 4, ln. 7 – 10; pág. 11, ln. 10 – 18).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Composición en forma de microesferas de liberación inmediata con un tamaño de partícula menor a 1000 µm caracterizada porque contiene montelukast y un fármaco antagonista de los receptores H1 seleccionado de loratadina y desloratadina, en donde cada microesfera está formada por un núcleo inerte, un primer recubrimiento sobre el núcleo inerte que contiene una proporción en peso de 5% a 10% de montelukast y una proporción en peso de 0.5% a 4.0% de hidroxipropilmetilcelulosa; y un segundo recubrimiento que contiene una proporción en peso de 2.5% a 10% de loratadina o desloratadina, una proporción en peso de 0.2% a 1.0% de propilenglicol y*

¹<https://patents.google.com/patent/WO2010094996A1/es?q=WO2010094996>

²<https://patents.google.com/patent/WO2010021607A2/en?q=WO2010021607>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3520 de 29 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° 13196006

una proporción en peso de 1.0% a 6.0% de hidroxipropilmetilcelulosa”. (Radicado N° 13-196006-00008-0000 del 1 de marzo de 2016).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Composición farmacéutica en microesferas	Composición farmacéutica (Pág. 15 y 16, ej. 1 y 2)	Composición farmacéutica en microesferas (Pág. 22, reiv. 1 – 5)
Comprende un núcleo inerte	No se menciona	Comprende un núcleo inerte
Comprende un primer recubrimiento que contiene montelukast (5% - 10%) e HPMC (0.5% - 4%)	Comprende 10.4mg de montelukast y 7mg de hidroxipropilcelulosa (Puede ser cambiada por hidroxipropilmetil celulosa)	Comprende un primer recubrimiento que contiene fenilefrina y un polímero adhesivo, que es hidroxipropilmetilcelulosa (Reiv. 3)
Comprende un segundo recubrimiento que contiene loratadina o desloratadina (2.5% - 10%), propilenglicol (0.2% - 1%) e HPMC (1% - 4%)	Comprende 5mg de desloratadina y entre 50mg y 55mg de celulosa microcristalina Los dos componentes de la mezcla se comprime, donde los principios activos están físicamente separados (Pág. 9, ln. 30 – 33; pág. 10, ln. 1 – 7)	Comprende un segundo recubrimiento que contiene loratadina y un polímero adhesivo que es hidroxipropilmetilcelulosa (Reiv. 3)

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la composición definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición farmacéutica que comprende 10.4mg de montelukast y 7mg de hidroxipropilcelulosa (Puede ser cambiada por hidroxipropilmetil celulosa); comprende 5mg de desloratadina y entre 50mg y 55mg de celulosa microcristalina. Los dos componentes de la mezcla se comprime, donde los principios activos están físicamente separados (Pág. 9, ln. 30 – 33; pág. 10, ln. 1 – 7; pág. 15 y 16, ej. 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 con respecto a la composición divulgada en el documento D3, consiste en que la composición de la solicitud corresponde a una microesfera donde el núcleo de la misma es un núcleo inerte.

No se evidencia un efecto técnico asociado a esta diferencia, teniendo en cuenta que el documento D3 menciona que los principios activos (desloratadina y montelukast) presentan problemas de incompatibilidad, razón por la cual es necesario separarlos físicamente dentro de la misma composición (Pág. 9, ln. 1 – 15; pág. 11, ln. 6 – 18).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar la composición divulgada en el documento D3, para obtener una composición alternativa estable que comprende desloratadina y montelukast.

Sin embargo, el documento D1 se refiere a una composición en forma de microesferas que comprenden un núcleo inerte, un primer recubrimiento con un primer principio activo (fenilefrina) con un polímero adhesivo (HPMC) y un segundo recubrimiento que comprende un segundo principio activo (loratadina) con un polímero adhesivo (HPMC) (Pág. 22, reiv. 1 – 5).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a modificar la composición divulgada en el documento D3, incluyendo dentro de la composición un núcleo inerte como base para recubrirlo con las capas que contienen los principios activos tal y como lo sugiere el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3520 de 29 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° 13196006

Las reivindicación dependiente 4 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1. Por lo tanto, esta reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

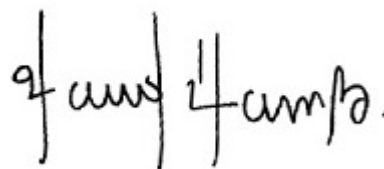
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2010094996	1 y 4	Nivel Inventivo
D3	WO2010021607	1 y 4	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta 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.

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 recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3520 de 29 de mayo de 2019

Ref. Expediente N° 13196006

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. 13196006		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°		Revoca	X
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 17/08/2012				Prioridad X		Presentación			
Solicitante LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 4
Palabras clave utilizadas	Montelukast and loratadine and core and composition and nucleus and layer and [Semantic search]
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	WO2010094996	25/02/2010	1 y 4	Pág. 22, reiv. 1 – 5	Y
Patbase	WO2010021607	26/08/2010	1 y 4	Pág. 15 y 16, ej. 1 y 2	Y
	US2006024368	02/02/2006	-----	-----	A
	MX2010005067	23/11/2011	-----	-----	A
	WO2012064303	18/05/2012	-----	-----	A
Google Patents	WO2008079312	03/07/2018	-----	-----	A
	WO2012064303	18/05/2012	-----	-----	A
	WO2003035036	01/05/2003	-----	-----	A
	WO2010021607	25/02/2010	-----	Pág. 15 y 16, ej. 1 y 2	Y
Cita completa literatura no patente (LNP)					

⁽²⁾ Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.

Fecha del reporte de búsqueda: 03/05/2019
Examinador: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES