

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

Señores:

LABORATORIOS BAGÓ S.A., EASTBRAND HOLDING GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE BOMBA DE PROTONES”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/056982

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 31 de marzo de 2015.

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. 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 21 del radicado N° NC2017/0010900 del 26 de octubre de 2017.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proveer pellets de pequeño tamaño que contienen principios activos lábiles al medio ácido estomacal con estabilidad suficiente para que liberen el principio activo recién en el pH intestinal donde el principio se absorbe, y que permitan la preparación composiciones farmacéuticas multiparticuladas de fácil ingestión ya sean en la forma de comprimidos de desintegración oral, polvo para la suspensión o cápsulas, y que puedan ser administradas también en pacientes con problemas de deglución.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona procedimiento de elaboración de pellets entéricos que comprenden núcleos de celulosa pura que contienen en su superficie una distribución sustancialmente homogénea de un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica. Adicionalmente, composiciones farmacéuticas multiparticuladas ya sea en la forma de comprimidos de desintegración oral, polvo para la suspensión o cápsulas que comprende los pellets obtenidos por el procedimiento.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

Los solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010900 el 26 de octubre de 2017, titularon la invención como: **“PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE BOMBA DE PROTONES”**. Este título no se relaciona con

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: ***“PROCEDIMIENTO DE ELABORACION DE PELLETS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO QUE CONTIENE UN INHIBIDOR DE BOMBA DE PROTONES Y COMPOSICIONES QUE LOS CONTIENEN”***.

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque la etapa II) se define mediante la expresión “aislar los núcleos”, la cual es muy general y es imprecisa ya que no se establece la técnica empleada (separación por tamaños de partícula o por filtración) y las condiciones a las cuales se lleva a cabo dicha etapa. Se sugiere definir adecuadamente el paso mencionando cual es la técnica empleada y las condiciones para que sea realizado este paso II).
- Las reivindicaciones 2, 3, 4, 7, 8, 12 a 16 no son claras, porque contienen las expresiones “*preferentemente*”, “*exclusivamente*” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes, modificar y definir las características técnicas esenciales.
- Las reivindicaciones 3, 4, 5, 8, 15 no son claras porque los términos “menor”, “inferior al”, “superior al”, “por lo menos”, los cuales son imprecisos y no permite distinguir inequívocamente los componentes del procedimiento o la composición reclamada. Se sugiere sustituirlos por términos o valores precisos.
- La reivindicación 4 no es clara porque define a etapa iii) como: “comprende la inhibición de la recristalización” lo cual es una función del agente polivinilpirrolidona. Lo anterior no es una adecuada caracterización de una etapa. Se sugiere al solicitante eliminar dicha expresión.
- Las reivindicaciones 13 a 16 no son claras ni concisas, puesto que reclaman diferentes composiciones multiparticuladas que difieren de la forma farmacéutica o de presentación. Sin embargo, su parte caracterizante reclama una misma materia, se sugiere restringir a una única reivindicación que incluya las formas farmacéuticas preferidas de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 14 no es clara porque define la composición en términos del tiempo de desintegración en la cavidad bucal. Lo anterior corresponde a un resultado o función a alcanzar y no define adecuadamente la composición puesto que dicho resultado incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar dicho tiempo de desintegración por las características esenciales de la composición que contribuyen a la obtención de ese efecto.

3. Argumentos de las Oposiciones

Argumentaciones de Tecnoquimicas S.A.

El opositor inicialmente argumenta que el capítulo reivindicatorio carece de claridad y concisión debido a que no caracteriza debidamente el procedimiento de elaboración de pellets que desea proteger, pues se está definiendo mediante el rango del tamaño de

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

partículas, el activo como esomeprazol y omeprazol, el inhibidor de recristalización como polivinilpirrolidona, el aminoácido, y las proporciones de los mismos en la formulación final. Así mismo, se observa que las reivindicaciones se dirigen a la composición de la suspensión hidroalcohólica de recubrimiento. Así las cosas, la solicitud pretende proteger el procedimiento de elaboración de pellets mediante las características de la formulación lo cual no puede considerarse claro y conciso.

Adicionalmente, el opositor argumenta que en el estado de la técnica se describen pellets que comprenden un núcleo inerte recubierto de principios activos como omeprazol y esomeprazol, adicionalmente, los procedimientos para formar pellets mediante el recubrimiento de núcleos con un agente básico que evite la degradación de fármacos lábiles, son conocidos. el Opositor señala que existen documentos que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud así:

- El documento DE102008045339, se refiere a un pellet cuyo núcleo está hecho de celulosa microcristalina, diseñado para entregar fármacos lábiles al medio ácido, el cual puede contener como activos omeprazol y/o esomeprazol y puede tener un recubrimiento con aminoácidos básicos, por ejemplo, arginina, o una mezcla de los mismos.
- El documento US2012/0058194, se refiere a: formulaciones farmacéuticas para administración oral que comprenden derivados de bencimidazol, como omeprazol y esomeprazol, y usan una cubierta entérica con componentes básicos, en donde dicho recubrimiento es dependiente del pH, adicionalmente menciona dos fracciones diferentes que contienen un núcleo con el activo y una capa de recubrimiento con uno o más polímeros dependientes del pH, en donde dichos polímeros son solubles a diferentes pH para las dos fracciones.
- El documento WO2006/134611 revela composiciones que contienen bencimidazoles que pueden estar en combinación con otros principios activos, en donde el omeprazol puede estar en un rango de 5-15% y el esomeprazol puede estar entre el 10-20%, y la composición puede ser una cápsula, un granulado o un polvo. Además, el Opositor menciona que dicho documento divulga que en la capa activa se encuentra el esomeprazol con polivinilpirrolidona y una solución hidroalcohólica, y que el método de fabricación de dicha composición involucra mezclar el bencimidazol, el estabilizante y el manitol en un granulador o mezclador, y luego el pellet obtenido se recubre para ser empacado en cápsulas.
- El documento WO2004/062552 A2 divulga una formulación farmacéutica que comprende una combinación en forma de pellets o tabletas con cubierta entérica y una tableta recubierta con un derivado de bencimidazol, en donde ambas cubiertas son diferentes. Además, dicha forma farmacéutica oral consiste en una cápsula que contiene un analgésico y una cubierta entérica que contiene el derivado de bencimidazol, el derivado analgésico está cubierto con una cubierta de liberación controlada, y los pellets tienen un diámetro entre 0,2 y 3 mm y se obtienen mediante extrusión o esferonización.
- El documento US2003/0152627 A1, se revela una forma farmacéutica multiparticulada que comprende al menos dos formas de pellets con un ingrediente activo en su superficie.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

- El documento ES2099130 T3 hace referencia a gránulos esféricos que tienen un núcleo recubierto con polvo de pulverización que contiene un medicamento e hidroxipropilcelulosa inferior sustituida, los cuales son excelentes en cuando a la desintegración.
- El expediente colombiano 05-035881 que describe gránulos recubiertos con una cubierta de liberación prolongada en donde los gránulos pueden ser de un tamaño entre 100-1500µm, y también puntualiza información general que prueba que el procedimiento para recubrir núcleos es ya conocido en el estado de la técnica, además que emplea excipientes y compuestos similares.

Argumentaciones de Laboratorios Legrand S.A.

El opositor reclama que el capítulo con 21 reivindicaciones presenta varios defectos relacionados con la claridad y la concisión ya que se refiere a un procedimiento para la elaboración de pellets, y sin embargo, se pretende reclamarlo mediante características propias de la composición y/o la forma farmacéutica, en donde la reivindicación principal pretende definir el paso de recubrimiento de núcleos mediante el rango de tamaño de las partículas y los ingredientes que puede tener la suspensión hidroalcohólica, así mismo, el paso de separación de tamaño se refiere a la cantidad de aminoácido y el diámetro de los núcleos de celulosa. por tal razón, tal y como esta definida el capítulo reivindicatorio, una eventual aceptación de la materia reclamada, pondría en riesgo la producción de otros pellets que emplean aminoácidos básicos en su recubrimiento como mecanismo de protección de fármacos lábiles en medios ácidos y a los pellets en si mismos, debido a que el capítulo mismo no ha definido dicho proceso y/o composición.

Adicionalmente el opositor señala que en el estado de la técnica se describen pellets que comprenden un núcleo inerte recubierto de principios activos como omeprazol y esomeprazol, adicionalmente, los procedimientos para formar pellets mediante el recubrimiento de núcleos con un agente básico que evite la degradación de fármacos lábiles, son conocidos y que la materia reclamada por el capítulo reivindicatorio actualmente presentado sería anticipada por las enseñanzas de los documentos DE 102008045339 A1 y US2012/0058194 A1.

- El documento DE102008045339 se refiere a un pellet cuyo núcleo está hecho de celulosa microcristalina, diseñado para entregar fármacos lábiles al medio ácido, el cual puede contener como activos omeprazol y/o esomeprazol y puede tener un recubrimiento con aminoácidos básicos, por ejemplo, arginina, o una mezcla de los mismos.
- El documento US2012/0058194 A1 se refiere a formulaciones farmacéuticas para administración oral que comprenden derivados de bencimidazol, como omeprazol y esomeprazol, y usan una cubierta entérica con componentes básicos, en donde dicho recubrimiento es dependiente del pH y que dos fracciones diferentes que contienen un núcleo con el activo y una capa de recubrimiento con uno o más polímeros dependientes del pH, en donde dichos polímeros son solubles a diferentes pH para las dos fracciones.

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano S.A.S.

El opositor señala que existen documentos que afectan el nivel inventivo de la presente solicitud así:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

- El documento US2012/058194 divulga formulación farmacéutica para la administración oral que comprende dos fracciones diferentes que contienen un núcleo con un derivado de becimidazol sustituido o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y una capa de recubrimiento con uno o más polímeros dependientes del pH, en donde dichos polímeros son solubles a diferentes pH para las dos fracciones. Así mismo que la formulación puede tener potenciadores de la disolución. La memoria descriptiva de dicho documento, señala los ejemplos 15-17 con un procedimiento similar al reclamado en la presente solicitud.
- El documento WO2006/134611 menciona composiciones que contienen bencimidazoles sustituidos que pueden estar en combinación con otros principios activos, en donde el omeprazol puede estar en un rango de 5-15% y el esomeprazol puede estar entre el 10-20%, y la composición puede ser una pellets o comprimidos con recubrimiento entérico. Además, el Opositor menciona que dicho documento divulga que en la capa activa se encuentra el esomeprazol con polivinilpirrolidona y una solución hidroalcohólica, y que el método de fabricación de dicha composición involucra mezclar el bencimidazol, el estabilizante y el manitol en un granulador o mezclador, y luego el pellet obtenido se recubre para ser empacado en cápsulas. La memoria descriptiva menciona la fabricación con un recubrimiento activo, una cubierta intermedia y un recubrimiento entérico en el ejemplo 13.
- El documento WO2004/062552 pretende proteger una forma de dosificación farmacéutica oral que comprende una combinación en forma de pellets o tabletas con cubierta entérica y una tableta recubierta con un derivado de bencimidazol, en donde ambas cubiertas son diferentes. Además, dicha forma farmacéutica oral consiste en una cápsula que contiene un fármaco antiinflamatorio esteroideo y una cubierta entérica que contiene el derivado de bencimidazol, el fármaco antiinflamatorio esteroide está cubierto con una cubierta de liberación controlada, y los pellets tienen un diámetro entre 0,7 y 1,6 mm y se obtienen mediante extrusión o esferonización como lo indica el ejemplo 1.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de marzo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación internacional. 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	WO2010/022944	"Pharmaceutical pellet"	04 de marzo de 2010
D2	US2012/0058194	"Pharmaceutical formulations comprising substituted benzimidazole derivatives"	08 de marzo de 2012

El documento D1¹ divulga un pellet farmacéutico, para producir una forma de dosificación farmacéutica compuesta por varias unidades individuales, que comprende un inhibidor de H⁺, K⁺-ATPasa lábil en ácido como un ingrediente activo, un núcleo, una primera capa que contiene una sustancia que reacciona alcalina, una capa de ingrediente activo que está dispuesta en la primera capa y que contiene un inhibidor de H⁺, K⁺-ATPasa lábil en ácido, en donde la primera capa está dispuesta entre el núcleo y la capa de

¹<https://patents.google.com/patent/WO2010022944A1/en?q=wo2010022944>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

ingrediente activo; una segunda capa, que está dispuesta sobre la capa de ingrediente activo y que contiene una sustancia que reacciona alcalina; y una capa resistente al jugo gástrico (Resumen).

El documento D2² divulga formulaciones farmacéuticas estabilizadas de liberación modificada de bencimidazol sustituido con al menos dos fracciones que contienen medicamentos, en donde la liberación de una primera fracción precede a la liberación de una segunda fracción, los excipientes farmacéuticos, los procesos para preparar las formulaciones estables, su empaquetamiento y su uso en el tratamiento de esofagitis erosiva y acidez estomacal asociada con enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva.

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

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Procedimiento de elaboración de pellets entéricos que contienen un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica, útiles para preparar composiciones farmacéuticas multiparticuladas de uso oral, caracterizado porque comprende las etapas de (...)”* (Radicado No. NC2017/0010900 del 26 de octubre de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
Procedimiento de elaboración de pellets entéricos que contienen un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica.	Método de preparación de pellets que contienen un inhibidor de la bomba protónica. (Pág. 6; Reivindicación 26)	Procedimiento de elaboración de pellets pH sensibles que contienen inhibidor de la bomba protónica (Párr. 002-003)
1. Recubrir núcleos de celulosa pura, que tienen un rango de tamaño de partículas comprendido entre 150 a 500 micras, con una suspensión hidroalcohólica que contiene el inhibidor de la bomba protónica, un aminoácido dibásico y polivinilpirrolidona;	Aplicar una primera mezcla (inhibidor de bomba protónica + arginina + metanol + hidroxipropilmetil celulosa) sobre un soporte sólido. Formado así un núcleo y una primera capa.	Aplicar un inhibidor de bomba protónica junto con un agente básico (Párr.0376) un talco, un estabilizante y agentes como polivinilpirrolidona P-K30 a un núcleo inerte (Párr. 0372 – 0374)
2. Aislar los núcleos de celulosa pura recubiertos obtenidos en la Etapa I;	Aplicar una segunda capa de protección con hidroxipropilmetil celulosa. (Reivindicaciones 26-27; Pág. 6 y 7; Pág 22 y 24; Ejemplos 1 y 4)	
3. Aplicar un recubrimiento entérico a las partículas obtenidas en la Etapa II anterior;	Aplicar un recubrimiento entérico seleccionada suspensión hidroalcohólica de copolímero de ácido metacrílico (Reivindicación 17)	Aplicar un recubrimiento pH sensible que sirve como recubrimiento entérico. (Párr. 0361, 0366)
4. Secar las partículas obtenidas en Etapa III anterior y separar por tamaño,	Proceso de Spray drying para obtención de pellets (Reivindicación 28)	Proceso de Spray drying para obtención de pellets (Párr. 0319)

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2012058194A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120308&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

donde el aminoácido se encuentra presente en una cantidad menor o igual al 10% en peso en relación al peso del inhibidor de bomba protónica presente,	Aminoácido básico se encuentra presente en una cantidad al 10% en peso en relación al agente activo (Pág. 4; Reivindicación 22)	No menciona
donde los pellets obtenidos en la etapa IV a partir de núcleos de celulosa pura con un diámetro promedio de entre 150 y 300 micras, presentan un diámetro promedio comprendido entre 350 y 590 micras, y los pellets obtenidos en la etapa IV a partir de núcleos de celulosa pura con un diámetro promedio de entre 300 y 500 micras, presentan un diámetro promedio comprendido entre 500 y 710 micras.	Pellets obtenidos con un tamaño entre 0,4 - 0,8 mm (Pág. 6)	Selección de pellets obtenidos con un tamaño entre 0,1 - 500 µm (Párr. 0344)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano al procedimiento definido en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para la elaboración de pellets que contienen un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica y composiciones farmacéuticas (Pág. 5; Reivindicación 26). Dicho proceso incluye las siguientes etapas: aplicar una primera mezcla que contiene un agente básico de tipo aminoácido (arginina, lisina, histidina) (Reivindicaciones 21,22) e hidroxipropilcelulosa (HPC) o polivinilpirrolidona (PVP) como agente de unión sobre un soporte sólido de celulosa, formado así un núcleo y una primera capa (Ejemplo 5; Reivindicaciones 26-27); aplicar una segunda capa con un mezcla hidroalcohólica que contiene un inhibidor de bomba protónica (omeprazol e esomeprazol), y por ultimo aplicar un recubrimiento entérico de un copolímero de ácido metacrílico como EUDRAGIT L o S (Pág. 6 Ejemplo 11-12) a las partículas obtenidas anteriormente y dicho proceso se realiza mediante spray drying el cual en su ultima etapa seca las partículas y las separa. Adicionalmente el documento D1 establece que el aminoácido (arginina o lisina) se encuentra en un porcentaje de 10% con respecto al agente activo (Pág. 4, 6; Ejemplo 5, Reivindicación 22), que el tamaño final de los pellets obtenidos no mayores de 200 µm (Pág. 6) y que a partir de dichos pellets se pueden generar composiciones farmacéuticas como capsulas y/o tabletas (Ejemplo 10 – Ejemplo 11).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de elaboración de pellets divulgado de D1 consiste en que el documento D1 divulga la aplicación de una primera capa que contiene una sustancia de carácter básico para aumentar la estabilidad del agente activo benzimidazólico que se aplica en la segunda etapa.

No se evidencia un efecto por la unión de los componentes de la primera y segunda etapa en la generación de los pellets recubiertos con el agente inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica y por qué el tamaño inicial de los pellets sea entre 150-300 micras.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso de obtención de pellets que contienen un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica con tres capas conocido en D1 y obtener pellets alternativos que tengan solo una capa con agente activo y una segunda capa de recubrimiento entérico?

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° **5796** de **4 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

Sin embargo, el documento D2 hace referencia a formulaciones farmacéuticas para administración oral que comprenden derivados de bencimidazol, como omeprazol y esomeprazol (Párr. 0002) y los procesos para su fabricación (Párr. 0059) en los cuales se busca una protección del medio ácido (Párr. 0003). Dicho proceso de fabricación incluye las etapas de generación de un núcleo recubierto mediante la aplicación un inhibidor de bomba protónica o una sal farmacéuticamente aceptable junto con excipientes que incluyen un agente básico (Párr.0376) un talco, un estabilizante y agentes de unión como polivinilpirrolidona P-K30 (Párr. 0372 – 0374) y posteriormente aplicar un recubrimiento pH sensible que sirve como protección entérica entre los que se encuentran los copolímero de ácido metacrílico (Párr. 0361, 0366) que libera en un rango de pH entre 5.5 y 6.0 (Párr. 0060, 0361, 0366) y donde se realiza una selección de las partículas obtenidas con un tamaño entre 0,1 - 500 μm (Párr. 0344).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a combinar los componentes de la primera y segunda solución divulgada en el documento D1 en una única solución y que dicha solución sea usada como primera capa y luego colocar una segunda capa con recubrimiento entérico como se divulga en el documento D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera, el documento D1 divulga como paso inicial la obtención de una mezcla del agente básico (aminoácido) en agua y posteriormente la adición del agente activo obtiene una mezcla hidroalcohólica, adicionalmente divulga que el proceso de aplicación de la suspensión hidroalcohólica de la etapa I se realiza por medio de un sistema Wurster manteniendo la temperatura en 40°C- 46 °C y que el contenido del agente activo es mayor al 10 % (Pág. Ejemplos 1 a 10).

También D1 da a conocer composiciones farmacéuticas de tipo cápsula o tableta que contienen pellets multicapas con recubrimiento entérico que contienen un inhibidor de la bomba protónica de estructura benzimidazólica (omeprazol y esomeprazol) (Pág. 7; Reivindicaciones 29 y 30; Ejemplo 13). Dicha composición contiene de un 20% a un 50 % en peso de los pellets y que la cantidad de agente activo es mayor al 15% con respecto a los pellets y excipientes farmacéuticamente aceptables. Finalmente el documento D1 divulga que dichas composiciones de pellets pueden estar asociadas en la misma forma farmacéutica con agentes como NSAID (Pág. 7).

Así, las reivindicaciones dependientes 2, 3, 11 a 13, 16-19 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo proceso de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen 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	WO2010/022944	1 a 3, 11 a 13, 16 a 19	Nivel Inventivo
D2	US2012/0058194	1 a 3, 11 a 13, 16 a 19	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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

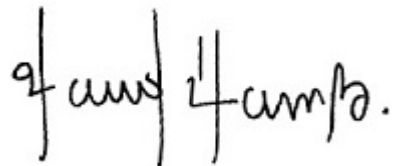
Oficio N° **5796** de **4 de julio de 2019**

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

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° 5796 de 4 de julio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0010900

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2017/0010900				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2015/056982				31 de marzo de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)						Prioridad		Presentación			
31 de marzo de 2015								X			
Solicitante											
LABORATORIOS BAGÓ S.A., EASTBRAND HOLDING GMBH											
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			1-21		
Palabras clave utilizadas			Enteric-coated pellets - Proton pump inhibitor pellets Micron sizes particles - Benzimidazole pellets Omeprazol micropellets		
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda			CIP:	A61K 9/50, A61K 31/196, A61K 31/4439, A61K 9/20	
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	05035881	15-04-2005	-	-	A
ISA	WO2010/022944	04-03-2010	1 a 3, 11 a 13, 16 a19	Reivindicaciones 17, 22, 26-28; Pág. 4-7; Ejemplos 1 a 12	Y
	DE102008045339				Y
	US2012/058194	08-03-2012	1 a 3, 11 a 13, 16 a19	Párr.0002-0003; Párr. 0.344, 0361, 0366, 0372-0.374	Y
	WO2006/134611	21-12-2006	-	-	A
	WO2004/062552	29-07-2004	-	-	A
EPO	ES2099130	25-01-1997	-	-	A
Google Patents	ES2667402	10-05-2013	-	-	A
	WO2013/064535	10-05-2013	-	-	A
STN	WO9800114	08-01-1998	-	-	A
	WO2012/072570	07-06-2012	-	-	A
	WO2013/139377	26-09-2013	-	-	A
USPTO	US6228499	08-05-2001	-	-	A
	US2003/0152627	14-08-2003	-	-	A
Patbase	WO2005/004921	20-01-2005	-	-	A
	US2008/0020041	24-01-2008	-	-	A
	WO2010/022944	04-03-2010	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista</i> . Volumen(Número), pp-pp.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (03-06-19)					
Examinador: ANA DELIA PINZON GARCIA					