

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

Señor(a)
LLC BPSI HOLDINGS

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“RECUBRIMIENTOS FÁCILES DE TRAGAR Y SUSTRATOS RECUBIERTOS CON ESTOS”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2017/043923

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 26 de julio de 2017.

PRIORIDAD(ES): US 62/370,944 04 de agosto de 2016

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 29 del radicado N° NC2019/0000756 del 28 de enero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener recubrimientos de película que den como resultado formas farmacéuticas orales recubiertas, que sean más fáciles de tragar, con niveles relativamente bajos de fricción estática y dinámica, en comparación con los sustratos recubiertos de la técnica anterior.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de recubrimiento de película en forma de polvo, que comprende: un polímero soluble en agua; y goma de guar, con un coeficiente de fricción estática de menos de aproximadamente 3; o un coeficiente de fricción dinámica de menos de aproximadamente 1,5.

1.1. 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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000756 el 28 de enero de 2019, tituló la invención como: “RECUBRIMIENTOS FÁCILES DE TRAGAR Y SUSTRATOS RECUBIERTOS CON ESTOS”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “RECUBRIMIENTOS PARA OBTENER FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES FÁCILES DE TRAGAR”.

1.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

La reivindicación 1 no es clara, ya que es una reivindicación tipo composición y se debe caracterizar por sus componentes y proporciones. Aquí no se están mencionando dichas proporciones de sus componentes.

La reivindicación 1 no es clara ya que las siguiente frase "dicha goma de guar está presente en una cantidad suficiente para proporcionar un sustrato recubierto con una dispersión acuosa que contiene la composición de recubrimiento de película hasta un aumento de peso de al menos aproximadamente el 0,25 % en peso es una característica del productor final y de la composición como tal.

Los términos: *"preferiblemente, opcionalmente, aproximadamente, menor de aproximadamente y temperatura ambiente"*, son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

Las reivindicaciones 3, 8, 9 10, 17, 18, 19 20, 27 no son concisas porque mencionan las siguientes expresiones *"polímero soluble en agua, polímeros celulósicos, polímeros de vinilo y mezclas de los mismos y uno o más de un deslizante, un plastificante y un pigmento"*, Que no indican un compuesto específico por su nombre químico o fórmula, sino por la función o actividad que desempeñan, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definirlos de acuerdo a los componentes de interés sustentados en la descripción.

La reivindicación 5 hace referencia a "Kollicoat IR y Kollidon VA-64", que son una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son los componentes de esa marca en mención.

Las reivindicaciones 24 a 26 hacen referencia al sustrato (forma farmacéutica oral), sobre la cual se utiliza la composición reclamada como recubrimiento; más no es en sí mismo una invención que pueda ser reclamada.

La reivindicaciones 21 y 22 hacen referencia a la misma dispersión acuosa, se sugiere eliminar una de las dos.

2. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de agosto de 2016 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:

Estado de la técnica			
Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2012/082723	"Easily administrable solid preparation"	05 de abril de 2012
D2	US2014/308359	"Easily dosable solid preparation"	16 de octubre de 2014

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

El documento D1¹ divulga una composición de revestimiento que comprende: un primer espesante seleccionado del grupo que consiste en un polímero de carboxivinilo y alginato de sodio; un compuesto de metal polivalente; y al menos un tipo de un segundo espesante seleccionado del grupo formado por goma xantana, goma guar y alginato de sodio. (Pág. 20 reivindicación 1).

El documento D2² divulga una composición de revestimiento que comprende: un primer espesante que es un espesante reticulado con metal, y preferiblemente, un primer espesante seleccionado del grupo que consiste en un polímero de carboxivinilo y alginato de sodio; un compuesto metálico polivalente; y al menos un tipo de un segundo espesante seleccionado del grupo que consiste en goma de xantano, goma de guar y alginato de sodio, con la condición de que cuando el primer espesante sea alginato de sodio, el segundo espesante no sea alginato de sodio. (Párr. [18 - 21])

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

1.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“una composición de recubrimiento de película en forma de polvo, que comprende: un polímero soluble en agua; y goma de guar, con un coeficiente de fricción estática de menos de aproximadamente 3; o un coeficiente de fricción dinámica de menos de aproximadamente 1,5”* (Radicado N° NC2019/0000756 del 28 de enero de 2019).

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

Características esenciales	D1
Una composición de recubrimiento de película en forma de polvo, que comprende:	Una composición de revestimiento que comprende: (Pág. 20 reivindicación 1).
Un polímero soluble en agua	Un primer espesante seleccionado del grupo que consiste en un polímero de carboxivinilo y alginato de sodio.
Goma de guar	Un segundo espesante seleccionado del grupo formado por goma guar.

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 no es nuevo porque su composición a partir de un polímero soluble en agua y goma guar habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona un polímero carboxivinílico y goma guar en su composición. (Pág. 20 reivindicación 1).

Adicionalmente, el documento D1 menciona un segundo espesante seleccionado del grupo formado por goma xantana y alginato de sodio. (Pág. 20 reivindicación 1). La composición oral según 2-4 anterior, que es caracterizado porque el contenido del primer espesante es del 3% a 15% en masa (% en masa basado en la masa total de todos Ingredientes en el recubrimiento; lo mismo se aplica a continuación), la con el segundo espesante es del 10% al 40% en masa, el el contenido de hidroxipropilmetilcelulosa es del 5% al 35% en masa, y el contenido del azúcar o alcohol de azúcar es del 10% - 50%

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2012082723A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20120405&DB=&locale=en_EP

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2014308359A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141016&DB=&locale=en_EP

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

en masa. (Pág. 3 Párr. [2.5])

El núcleo del fármaco o el sólido administrado por vía oral se prepara mezclando un fármaco deseado. Sirviendo como portadores del ingrediente activo, excipientes de uso general en las preparaciones farmacéuticas, entre ellos se incluyen: lubricantes tales como talco purificado, estearato, polietilenglicol y coloidal. (Pág. 12 Párr. [105])

Las reivindicaciones dependientes 3 a 6 y 10 a 13 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

1.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 2 consiste en: *“La composición de la reivindicación 1, en la que la goma de guar comprende el 3-25 % o preferiblemente el 4-20 % en peso de la composición.”* (Radicado N° NC2019/0000756 del 28 de enero de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una composición de recubrimiento de película en forma de polvo	Una composición de revestimiento	una composición de revestimiento
La que la goma de guar comprende el 3-25 % o preferiblemente el 4-20 % en peso de la composición.	El contenido del segundo espesante es del 10% al 40% en masa. Donde el espesante es seleccionado del grupo formado por goma guar (pág. 3 párr. [3-5]).	El contenido del primer espesante es del 3% al 20% en masa. (pág. 2 párr. [1-9]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga una composición de revestimiento que comprende: un primer espesante seleccionado del grupo que consiste en un polímero de carboxivinilo y alginato de sodio; un compuesto de metal polivalente; y al menos un tipo de un segundo espesante seleccionado del grupo formado por goma xantana, goma guar y alginato de sodio. (Párr. [18 - 21]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y la composición divulgada de D1 consiste en el porcentaje de goma guar dentro de la composición.

El efecto que se logra al incluir goma guar de 4 – 20% en peso de la composición es generar con niveles relativamente bajos de fricción del recubrimiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de generar con niveles relativamente bajos de fricción del recubrimiento?

Sin embargo, el incluir goma guar de 4 – 20% en peso de la composición para, ya está divulgado en el documento D2 que menciona una composición de revestimiento que comprende: un primer espesante que es un espesante reticulado con metal, y preferiblemente, un primer espesante seleccionado del grupo que consiste en un polímero de carboxivinilo y alginato de sodio; un compuesto metálico polivalente; y al menos un tipo de un segundo espesante seleccionado del grupo que consiste en goma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

de xantano, goma de guar y alginato de sodio. Donde el contenido del primer espesante es del 3% al 20% en masa. (pág. 2 párr. [1-9]; reivindicaciones)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir goma guar de 4 – 20% en peso de la composición del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D2 menciona el uso de polímeros celulósicos como la hidroxipropilcelulosa (Pág. 14. ejemplos 1 y 2).

Las reivindicaciones dependientes 4, 7 - 9, 14 – 29 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

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

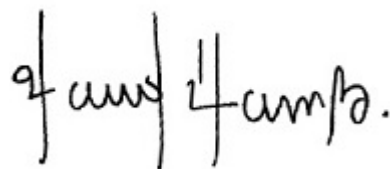
Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2012/082723	3 a 6 y 10 a 13	Novedad
		2, 4, 7 a 9, 14 - 29	Nivel inventivo
D2	US2014/308359	2, 4, 7 a 9, 14 - 29	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° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000756		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2017/043923		26 de julio de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/08/2016				X					
Solicitante									
LLC BPSI HOLDINGS									
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 – 29
Palabras clave utilizadas	Film coating, guar gum, guaran water-soluble polymer, easier to swallow, orally-ingestible substrates, easy-to-take, easily swallowable, hydroxypropyl methylcellulose, hydroxyethyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, sodium carboxymethyl cellulose, polyvinyl alcohol, polyvinyl alcoholpolyethylene, vinyl pyrrolidone-vinyl acetate.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/34, A61K 9/00, A61K 9/20, A61K 9/28, A61K 47/00, A61K 47/26, A61K 47/36

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⁾
ISA	US5114720	19/05/1192	-	-	A
	US2008/033163	07/02/2008	-	-	A
EPO	US2012/082723	05/04/2012	1, 3 a 6 y 10 a 13	Pág. 20 reivindicación 1, Pág. 3 Párr. [2.5], Pág. 12 Párr. [105]	Y
	US2012/220454	30/08/2012	-	-	A
EPO/ Google patents	US2014/308359	16/10/2014	4, 7, 8, 9, 14 – 29	pág. 2 párr. [1-9], Pág. 14. ejemplos 1 y 2	Y
Patbase	US2012/328697	27/12/2012	-	-	A
Orbit	JP2017/019794	18/07/2016	-	-	A
	CN102343093	08/02/2012	-	-	A
	CA2904808	24/07/2014	-	-	A
Googlepatent	WO2001/026634	19/04/2001	-	-	A
Google académico	US2012/207831	16/08/2012	-	-	A
	Raizada A. et AL	08/10/2012	-	-	A
	PATEL J. et Al	26/072014	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Raizada A. et AL. “Polymers in drug delivery: a review”. International Journal of Pharma Research and Development. VOV-2 ISSUE-8, Octubre de 2012.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la					

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8397 de 15 de agosto de 2019

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	PATEL J. et Al. “Guar gum: a versatile material for pharmaceutical industries” International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Vol 6, Issue 8, 2014.
(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: (04/08/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	