



BANDEJA DE ENTRADA >

NC2017/0005544 - Patente PCT - Discutir el asunto

[Salir](#)

Información

[NC2017/0005544](#)

Patente PCT

TABLETA

MULTICAPA QUE

CONTIENE

FÁRMACO

INESTABLE A LA

LUZ

Requerimiento
de Examen de
Fondo

Discusión

Título	Examen de Fondo Patente solicitado
Fecha de creación	30 ene 2019
Estado	Cerrado

Mensajes

creacionescastellanosyco - 30 ene 2019

El Examen de Fondo de la Patente es solicitado

Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 PBX: (571)5870000 . Call center: (571)5920400 Línea gratuita nacional 01800-910165

www.sic.gov.co . e-mail: contactenos@sic.gov.co . Bogotá D.C. - Colombia.Política de privacidad | Política editorial | Créditos | Webmaster: contactenos@sic.gov.co ::: Todos los derechos reservados 2008 - 2019**Cerrar**

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **NC2017/0005544**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:
“TABLETA MULTICAPA QUE CONTIENE FÁRMACO INESTABLE A LA LUZ”
Solicitante: **SHIONOGI & CO., LTD.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto citado en la referencia, en atención a su oficio No. **13245** notificado el **21 de junio de 2018**, y para el cual solicite prórroga oportunamente el **13 de diciembre de 2018** atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones, en donde se han realizado las siguientes modificaciones:

- La antigua reivindicación 12 se incorporó a la nueva reivindicación 1, y como resultado de esta modificación, las reivindicaciones 10 y 11 se han eliminado.
- La antigua reivindicación 14 no se incluye en esta oportunidad.
- En vista de lo anterior, las reivindicaciones restantes se han reenumerado y adaptada su dependencia.

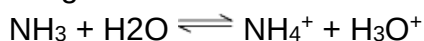
Se solicita atentamente tener en cuenta las modificaciones, las cuales no introducen materia nueva.

2. Claridad del pliego reivindicatorio

Tal como se ha mencionado previamente el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita al examinador tener en cuenta lo siguiente:

El examinador ha enfatizado en el hecho que ciertos compuestos, incluidos el hidróxido de magnesio y el hidróxido de aluminio, no son "sales inorgánicas". Como se explica a continuación, los hidróxidos como el hidróxido de magnesio y el hidróxido de aluminio son "sales inorgánicas" de acuerdo con la definición en la solicitud presentada.

El párrafo [0019] de la descripción de la solicitud señala que *"La sal inorgánica es una sal o un mineral que se forma reemplazando hidrógeno de un ácido inorgánico con un metal"*. En el caso del hidróxido de magnesio, este se forma reemplazando el hidrógeno del agua con un metal (magnesio). El agua es un compuesto inorgánico y tiene la capacidad de actuar como ácido y como base. Por ejemplo, en este equilibrio, el agua actúa como un ácido y el amoníaco como base:



Por lo tanto, el agua puede considerarse un ácido inorgánico (aunque sea un ácido inorgánico débil), por lo que el hidróxido de magnesio es una sal inorgánica de acuerdo con la definición en el párrafo [0019] de la solicitud tal como se presenta.

3. Determinación del Estado de la Técnica

El examinador ha determinado el arte previo con base en la fecha de la fecha de la presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, siendo esta abril 11 de noviembre de 2014. Se ha citado los siguientes documentos:

- D1 **Publicación: WO2008035128 "Pharmaceutical compositions containing rosuvastatin calcium" Del 27/03/2008**
- D2 **Documento: US2008131503 "Stable pharmaceutical composition comprising a fixed dose combination of fenofibrate and an hmg-coa reductase inhibitor" del 05/06/2008**

4. Nivel inventivo

El examinador afirma que las reivindicaciones de las 1 a 18 no cumplen con el requisito de nivel inventivo con respecto al arte previo.

- El examinador alega que D1 revela una tableta que contiene un estabilizador a la luz, y que se refiere a la página 4, los ejemplos 1-8 y la reivindicación 1 de D1.

A este respecto se enfatiza en que ninguno de los pasajes de D1 citados por el examinador describe un estabilizador de luz. Además, ninguno de los pasajes citados por el examinador describe un estabilizador a la luz que sea "uno o más

seleccionados del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido de hierro amarillo y óxido de titanio", según se requiera según la reivindicación 1 modificada. Por lo tanto, las formas de dosificación de los Ejemplos 1-8 de D1 no contienen un estabilizador a la luz como lo exige la reivindicación 1 que se presenta en esta oportunidad.

- El examinador también señaló que una diferencia adicional entre la reivindicación 1 y las formas de dosificación de D1 es que la tableta de la reivindicación 1 es una tableta de múltiples capas.

El efecto sorprendente de estas dos diferencias se describe en la solicitud tal como se presenta en el párrafo [0089]. Aquí se observa que un comprimido de referencia de una sola capa que contenía un 0,27% p/p de un estabilizador ligero (óxido férrico amarillo) dio como resultado un 4,86% de sustancias relativas cuando se sometió a la prueba de estabilidad a la luz (Tabla 6 de la solicitud según se presenta).

En contraste, los comprimidos multicapa de la presente invención que contienen menos estabilizador a la luz (0,24% p/p de óxido férrico amarillo) que el comprimido de una sola capa (ver Ejemplos 1-6) dieron como resultado un 0.68% -1.94% mucho menor. sustancias relativas cuando se someten a la prueba de estabilidad a la luz (Tabla 10 de la solicitud tal como se presenta).

- Por lo tanto, el solicitante considera que el problema técnico objetivo se puede plantear así: *como proporcionar una tableta mejorada a la de D1, con una descomposición reducida de rosuvastatina o sales de la misma en la exposición a la luz.*

Como se discutió anteriormente, D1 no revela que la tableta deba ser de múltiples capas o que contenga un estabilizador de luz y, por lo tanto, el experto en la materia no hubiera llegado a la tableta de la reivindicación 1 cuando intentara resolver el problema técnico objetivo.

Mientras que D2 describe una tableta de múltiples capas, el propósito de las capas múltiples es separar el principio activo fenofibrato y el inhibidor de HMG-CoA (que puede ser rosuvastatina) (consulte los párrafos [0024] y [0026] de D2). El documento D2 no revela que las capas múltiples mejoren la estabilidad a la luz de la rosuvastatina o sus sales. En consecuencia, el experto en la materia habría seguido la enseñanza de D2 al tratar de resolver el problema técnico objetivo anterior. Además, D2 no describe un estabilizador de luz en absoluto, por lo que la persona experta no tendría razón para seguir las enseñanzas de D2 cuando trata de resolver el problema técnico objetivo.

Por consiguiente, la reivindicación 1 modificada y sus dependientes son inventivas sobre D1 y D2.

5. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

6. Pago por concepto de un nuevo examen de la presente solicitud

De conformidad con la Resolución 3719 de 2016, , se ha realizado el pago correspondiente por concepto de un nuevo examen de patentabilidad. Se anexa comprobante.

7. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad

Señor Director,



Margarita Castellanos Abondano

C.C. No. **39.779.654** de Bogotá

T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.

Calle 94A No. 7A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.

MCA/lt

P4619

RESPUESTA EXAMEN DE FONDO CON PAGO

Reivindicaciones

1. Una tableta multicapa de desintegración oral que comprende ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2- [metil (metilsulfonil) amino] pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5 dihidroxi-6-heptenoico o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo como el ingrediente activo, un estabilizador a la luz, y una sal inorgánica o un óxido básico, en donde estabilizador a la luz es uno o más seleccionados del grupo que consiste en óxido férrico rojo, óxido férrico amarillo, óxido negro de hierro, óxido amarillo de hierro y óxido de titanio.
2. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 1, que tiene una estructura de dos capas que consiste en una capa de ingrediente activo que contiene el ingrediente activo y una capa externa adyacente a la capa de ingrediente activo.
3. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una capa de ingrediente activo que contiene el ingrediente activo, y capas externas que emparedan la capa de ingrediente activo.
4. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 3, que tiene una estructura de tres capas.

5. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz está contenido en la capa de ingrediente activo.
6. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que la sal inorgánica o el óxido básico está contenido en la capa de ingrediente activo.
7. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz y la sal inorgánica o el óxido básico están contenidos en la capa de ingrediente activo.
8. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz está contenido en al menos una capa externa.
9. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en la que el estabilizador a la luz y la sal inorgánica o el óxido básico están contenidos en la capa de ingrediente activo y al menos una capa externa contiene el estabilizador a la luz.
10. La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el estabilizador a la luz es óxido férrico amarillo.

- 11.** La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la sal inorgánica o el óxido básico es óxido de magnesio.
- 12.** La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con la reivindicación 11, en la que el estabilizador a la luz es óxido férrico amarillo, y la sal inorgánica o el óxido básico es óxido de magnesio.
- 13.** La tableta multicapa de desintegración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que el ingrediente activo es sal de calcio del ácido (E)-7-[4-(4-fluorofenil)-6-isopropil-2-[metil(metilsulfonil)amino]Pirimidin-5-il]-(3R, 5S)-3,5-dihidroxi-6-heptenoico.