

REIVINDICACIONES

1. Un comprimido farmacéutico que comprende un núcleo y una capa externa, comprendiendo el núcleo ácido acetilsalicílico o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y comprendiendo la capa externa clopidogrel o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, estando el núcleo separado de la capa externa por un recubrimiento de tres capas compuesta de una capa gastrorresistente insertada entre dos capas aislantes, comprendiendo la capa gastrorresistente al menos un polímero gastrorresistente y entre el 40% a 150% en peso de talco, con respecto al peso del polímero gastrorresistente, y comprendiendo las capas aislantes un agente formador de película.
2. El comprimido según la reivindicación 1, cuyo comprimido tiene un volumen inferior a 500 mm³.
3. El comprimido según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición de las capas aislantes es idéntica y comprende hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).
4. El comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la composición de las capas aislantes es idéntica y comprende hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y hidroxipropilcelulosa.
5. El comprimido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la composición de las capas aislantes es idéntica y comprende hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) y alcohol polivinílico.
6. El comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el clopidogrel y el ácido acetilsalicílico están presentes en una relación molar de clopidogrel/ácido acetilsalicílico entre 0,35 y 0,45.
7. Un procedimiento para fabricar un comprimido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicho procedimiento las siguientes etapas:
 - (i) preparar un núcleo que comprende ácido acetilsalicílico o una de sus sales farmacéuticamente aceptables,

- (ii) recubrir el núcleo, de modo que se obtenga un núcleo recubierto, con un recubrimiento de tres capas compuesto de una capa gastrorresistente insertada entre dos capas aislantes,
 - (iii) recubrir por compresión el núcleo recubierto obtenido en la etapa (ii) con el polvo que comprende el clopidogrel o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, para obtener de este modo un comprimido recubierto por una capa externa.
- 8.** El procedimiento según la reivindicación 7, en el que la etapa (ii) se lleva a cabo por medio de tres etapas de recubrimiento sucesivas.
- 9.** El procedimiento según la reivindicación 8, en el que el núcleo que lleva una primera capa aislante se recubre con una cantidad de capa gastrorresistente que representa entre el 20% a 80% en peso, con respecto al peso total del núcleo.
- 10.** El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, en el que la relación del peso de la capa externa al peso del núcleo está incluida en un intervalo de 2,5 a 3,2.
- 11.** El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 10, en el que la etapa (iii) es una doble compresión realizada en dos subetapas:
- una compresión intermedia del núcleo recubierto con una primera parte del polvo de clopidogrel con el fin de obtener un pre-comprimido, después
 - una compresión final del pre-comprimido con la otra parte del polvo de clopidogrel.
- 12.** El procedimiento según la reivindicación 11, en el que la fuerza de compresión aplicada durante la compresión intermedia es inferior a la fuerza de compresión aplicada durante la compresión final.
- 13.** El procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12, que comprende también una etapa de recubrimiento con película.

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. **16019249**
Solicitud de patente PCT, entrada en fase nacional, para: **“COMPRIMIDO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y UNA CAPA EXTERNA DE CLOPIDOGREL”** (nuevo título)
Solicitante: **SANOFI**

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. **9687** notificado el **4 de julio de 2017**, y para el cual solicite oportunamente prórroga el **18 de septiembre de 2017**, atentamente me permito dar respuesta al mismo de la siguiente manera:

1. Modificación a la solicitud

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, en esta oportunidad se pone a consideración un pliego reivindicatorio y un nuevo título para la solicitud. El nuevo pliego reivindicatorio conformado por 13 reivindicaciones ha sido modificado como se detalla a continuación:

- Se modificó la reivindicación 1 con el propósito de hacer claridad en que el comprimido farmacéutico comprende entre 40% a 150% en peso de talco. Dicha modificación se encuentra conforme con lo divulgado en la descripción de la solicitud como se presentó originalmente (véase pág. 5, líneas 2 a 5).

“Preferiblemente, la capa gastrorresistente comprende de 40 % a 150 %, más preferiblemente de 45 % a 105 % en peso de talco, con respecto al peso seco de polímero gastrorresistente. Estos contenidos en talco hacen posible que se obtenga un comprimido que tiene una capa gastrorresistente intacta.”

- El esta oportunidad no se incluye la reivindicación 3.
- Las demás reivindicaciones y sus correspondientes dependencias han sido reenumeradas de acuerdo a los cambios aquí descritos.

Así mismo, el título de la solicitud ha sido modificado de acuerdo con el objeto de la invención, como se muestra a continuación:

“COMPRIMIDO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE UN NÚCLEO DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y UNA CAPA EXTERNA DE CLOPIDOGREL”

Se solicita atentamente tener en cuenta el nuevo pliego reivindicatorio y el nuevo título para el análisis de patentabilidad, toda vez que no implican una ampliación de la materia inicialmente solicitada y además permiten superar las objeciones comunicadas por el examinador.

2. Claridad del pliego reivindicatorio

Tal como se indica arriba, el pliego reivindicatorio ha sido modificado para que resulte más claro y conciso. No obstante, se solicita atentamente tener en cuenta los siguientes aspectos para cada una de las objeciones presentadas por el examinador:

- El examinador objeto que:

“La reivindicación 1 no es clara, porque no hace referencia a todas las características técnicas esenciales de la composición que se reclama, teniendo en cuenta que no se menciona ni las cantidades ni proporciones de los principios activos, ni de los polímeros gastrorresistentes ni de los excipientes complementarios. Por tanto, se sugiere mencionar las características técnicas referidas.”

Al respecto, se hace notar que, contrario a lo afirmado por el examinador, la reivindicación 1 sí hace referencia a todas las características técnicas esenciales de la composición, puesto que señala que la proporción de talco en la capa gastrorresistente con respecto al peso del polímero gastrorresistente se encuentra comprendida entre el 40 y 150%. Las cantidades o proporciones de los principios activos y de los excipientes complementarios no se señalan en la reivindicación puesto que no corresponden a características técnicas esenciales del comprimido.

Tal como se divulga en la descripción de la solicitud, el comprimido de acuerdo a la invención permite minimizar las posibles lesiones gástricas que pueden ser causadas por la ingestión de ácido acetilsalicílico. Este efecto técnico se logra debido a que el ácido acetilsalicílico y el clopidogrel se encuentran separados por un recubrimiento de tres capas. En particular, el efecto técnico se logra mediante la disposición del ácido acetilsalicílico como un núcleo que se encuentra separado del clopidogrel por medio de un revestimiento de tres capas que consisten en una capa gastrorresistente insertada entre dos capas aislantes.

De esta manera, la capa aislante interna evita el contacto directo entre el núcleo y la capa gastrorresistente, mientras que la capa aislante externa evita el contacto directo entre la capa gastrorresistente y la capa externa (pág. 3, líneas 11-19). Más específicamente, la capa interna aislante hace posible proteger la capa gastrorresistente de los ingredientes ácidos contenidos en el núcleo (ácido acetilsalicílico o una de sus sales farmacéuticamente aceptables), mientras que la capa externa aislante hace posible proteger la capa gastrorresistente de los ingredientes ácidos contenidos en la capa externa (clopidogrel o una de sus sales farmacéuticamente aceptables).

Adicionalmente, los inventores de la presente solicitud determinaron que la gastrorresistencia está relacionada con el contenido talco, como se describe en el ejemplo 2 de la solicitud, en donde se evaluó el efecto del contenido en talco

de la capa gastrorresistente sobre la gastrorresistencia del ácido acetilsalicílico contenida en el núcleo de un comprimido según la invención. Los resultados de dicha evaluación se encuentran ilustrados en la Figura 8a y mostraron que el porcentaje de talco tiene una notable influencia sobre la gastrorresistencia del núcleo de aspirina y sobre el perfil de disolución de dicho comprimido.

Es claro entonces que el efecto técnico de gastrorresistencia del comprimido reclamado se logra independientemente de la proporción en que se encuentren presentes los ingredientes activos (ácido acetilsalicílico y clopidogrel) y los excipientes complementarios de las capas aislantes en el comprimido, y que se encuentra influenciada por el porcentaje de talco en la gastrorresistente.

Por lo tanto, se considera que la reivindicación 1 es clara para la persona del oficio puesto que hace referencia a todas las características técnicas del comprimido reclamado que son esenciales para reproducir adecuadamente la invención.

- El examinador objeto que:

“La reivindicación 3 no es clara, porque la referencia a los perfiles de liberación de clopidogrel y de ácido acetilsalicílico en los ensayos de liberación determinados en la Farmacopea Japonesa no son características técnicas esenciales que definen el comprimido de la solicitud, sino que son resultados a alcanzar, puesto que no solo se contemplan las soluciones presentadas en la solicitud, sino las alternativas presentes y futuras que permitan alcanzar dicho resultado. En este caso, se sugiere eliminar esta reivindicación, o mencionar las características técnicas esenciales que conducen a obtener estos resultados.”

Al respecto, se hace notar que en el actual pliego reivindicatorio no contiene dicha reivindicación, por lo cual no da lugar a la objeción.

- El examinador objeto que:

“Asimismo, la reivindicación 13 no es clara porque la referencia a la fuerza de compresión intermedia y final no es una característica técnica esencial que defina el comprimido de la solicitud, sino que es un resultado a alcanzar, puesto que no solo se contemplan las soluciones presentadas en la solicitud, sino las alternativas presentes y futuras que permitan alcanzar dicho resultado. En este caso, se sugiere eliminar esta reivindicación, o mencionar las características técnicas esenciales que conducen a obtener estos resultados.”

Al respecto, se hace notar que características reivindicadas no corresponden a resultados a alcanzar, sino que por el contrario corresponden a parámetros de compresión utilizados habitualmente en las producciones de comprimidos farmacéuticos y que son ampliamente conocidos por la persona del oficio normalmente versada en la materia, tal como se divulga en el ejemplo 2 y en la tabla 1 de la solicitud.

3. Determinación del estado de la técnica

Como resultado de la evaluación del estado de la técnica, el Examinador no encontró documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

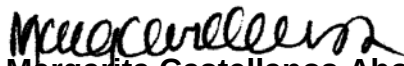
4. Conclusión

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

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por trece (13) reivindicaciones.

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/nm
P4294
RESPUESTA EXAMEN DE FONDO