

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 14 de noviembre de 2019, bajo el número NC2019/0012673, 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 23 del radicado N° NC2019/0012673 el 14 de noviembre 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.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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.



Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

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: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN POLÍMERO DE CELULOSA, GOMA GUAR Y MALTODEXTRINA PARA LA ELABORACIÓN DE RECUBIERTAS DE FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES MÁS FÁCILES DE TRAGAR”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara, dada la inclusión de compuestos generales mediante su función, tales como “un deslizante, un plastificante, un pigmento”, lo que hace que se obtengan un número indefinido de unidades que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química.

La reivindicación 7 no es clara, dada la mención general por función de “triglicéridos de cadena media”, lo que hace que se obtengan un número indefinido de unidades que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química.

Las reivindicaciones 21 y 22 se refieren a “los coeficientes de fricción estática y dinámica” los cuales sugieren resultados a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

3. 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
D2	US2014/308359	“ <u>Easily dosable solid preparation</u> ”	16 de octubre de 2014
D3	WO91115548	“Aqueous maltodextrin and cellulosic polymer film coatings”	17 de octubre de 1991

El documento D2¹ 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]).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2014308359A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20141016&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

El documento D3² divulga un método para preparar una composición de recubrimiento de película comestible seca para usar en el recubrimiento de tabletas farmacéuticas, alimentos y productos de confitería, semillas agrícolas y similares con una película protectora, que comprende los pasos mezclar un polímero celulósico, maltodextrina y un plastificante en un disolvente para formar una dispersión de recubrimiento, y evaporando el disolvente en la dispersión de revestimiento para obtener la composición de revestimiento de película comestible seca. (Reivindicación 101)

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición de recubrimiento de película en forma de mezcla en polvo, que consiste en: un polímero soluble en agua que se selecciona del grupo que consiste en polímeros celulósicos, polímeros de vinilo y mezclas de los mismos; en la que el polímero celulósico es un polímero celulósico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa y carboximetil celulosa sódica y en la que el polímero de vinilo se selecciona del grupo que consiste en polivinil alcohol, copolímero injertado de polivinil alcohol-polietilen glicol y copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo 6: 4; goma de guar; uno o más de un deslizante, un plastificante; un pigmento; y maltodextrina (...).”* (Radicado N° NC2019/0012673 el 14 de noviembre de 2019).

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

Características esenciales	D2	D3
Una composición de recubrimiento de película en forma de mezcla en polvo, que consiste en:	Una composición de revestimiento que comprende:	Un método de recubrimiento de sustratos.
Polímero celulósico es un polímero celulósico soluble en agua seleccionado del grupo que consiste en hipromelosa (hidroxipropil metilcelulosa), hidroxietil celulosa, hidroxipropil celulosa y carboximetil celulosa sódica	Carboximetilcelulosa (Párr. [87]) Hidroxipropilcelulosa (Párr. [109])	El polímero celulósico es metilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilcelulosa o carboximetilcelulosa. (Reivindicación 23).
Polímero de vinilo se selecciona del grupo que consiste en polivinil alcohol, copolímero injertado de polivinil alcohol-polietilen glicol y copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo 6: 4;	El primer espesante es un polímero de carboxivinilo (Reivindicación 2).	Polivinilpirrolidona se usa en la fórmula como formador de película secundaria. (Pág. 30, Ejemplo 20).
Goma de guar;	Al menos un tipo de un segundo espesante seleccionado del grupo que consiste en goma de xantana, goma guar y alginato de sodio, (Reivindicación 1).	No menciona
Uno o más de un deslizante, un plastificante, un pigmento.	Se considera que la glicerina actúa como plastificante en la composición de recubrimiento. (Párr. [112])	El plastificante es polietilenglicol, triacetina, propilenglicol, citrato de

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19911017&CC=WO&NR=9115548A1&KC=A1

Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

		acetiltrietilo, citrato de trietilo o glicerina. (Reivindicación 6). Se dispersa un colorante en la suspensión de revestimiento antes de aplicar la suspensión de revestimiento a los sustratos. (Reivindicación 5)
Maltodextrina	No menciona	La maltodextrina está en un rango de 5% a 78,5% en peso de los ingredientes no acuosos de la suspensión de recubrimiento acuosa. (Reivindicación 21)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque 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]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D2 consiste en la inclusión de maltodextrina en la composición.

No se evidencia un efecto asociado al incluir maltodextrina en la composición, ya que para D2 la capa superficial de una tableta se convierte rápidamente en un gel en presencia de una pequeña cantidad de agua o saliva, dando como resultado una buena cohesión de las tabletas. Por lo tanto, las tabletas pueden deslizarse fácilmente sobre la mucosa y pueden tragarse fácilmente (Pág. 28 Párr. [288]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de D2 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, la inclusión de maltodextrina en la composición para obtener una composición alternativa, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a la inclusión de maltodextrina (Reivindicación 21).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir maltodextrina en la composición del documento D3 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 3, 7, 8, 15, y 17 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

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

Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US2014/308359	3, 7, 8, 15, y 17	Nivel inventivo
D3	WO9115548	3, 7, 8, 15, y 17	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a D1

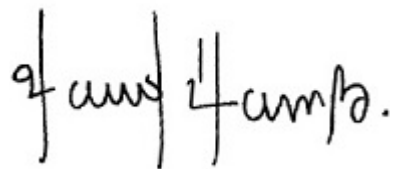
El solicitante argumenta que D1 no describe una composición en polvo y está enfocado a composiciones que enmascaran el mal sabor de los comprimidos.

Se aclara que debido a los cambios realizados el nuevo capítulo reivindicatorio, se estudia de nuevo, teniendo a D2 como documento más cercano

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



Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000756		1°		2°	X	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 – 23
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
Gooogle patents	US2014/308359	16/10/2014	3, 7,8,15, y 17	Párr. [87]; Párr. [109], Reivindicaciones 1 y 2; Párr. [112]	Y
	WO9115548	17/10/1991	3, 7,8,15, y 17	Pág. 30, Ejemplo 20; Reivindicaciones 5, 21 y 23.	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 revista. Volumen(Número), pp-pp.		PATEL J. et Al. “Guar gum: a versatile material for pharmaceutical industries” International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences. Vol 6, Issue 8, 2014.			
O					

Oficio N° 364 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(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: (12/12/2019)	
Examinador: Ingrid Paola Bonilla Rodríguez	