

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

Señor(a)
LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2011/055720

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2011.

PRIORIDAD(ES): MX (MEXICO) MX/A/2010/014153 17/12/2010.

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 24 de diciembre de 2014, bajo el número 13145004-00010-0000, 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 6 del radicado N° 13145004 del 24 de diciembre de 2014.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de una formulación de liberación controlada de ciprofloxacino clorhidrato para administración oral una vez al día.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un comprimido de liberación controlada no hinchable para administración oral, caracterizado porque el principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico erosionable y de liberación por difusión formado por un polímero formador de matriz. El principio activo se encuentra inmerso en dos tipos diferentes de gránulos:

a) un primer tipo de gránulos formados por clorhidrato de ciprofloxacino; y b) un segundo tipo de gránulos que contienen clorhidrato de ciprofloxacino e hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de bajo peso molecular, y que están recubiertos por una capa de etilcelulosa (EC). En donde los dos gránulos se encuentran en una mezcla comprimida con un agente diluyente aglutinante, un diluyente y un deslizante.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título



Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

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° 13145004 el 18 de junio de 2013, tituló la invención como: “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”. 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: “COMPRIMIDO FARMACÉUTICO DE LIBERACIÓN CONTROLADA PARA ADMINISTRACIÓN ORAL QUE COMPRENDE CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO EN DOS TIPOS DE GRANULOS; DE LIBERACION INMEDIATA Y DE LIBERACIÓN RETARDADA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- A partir de la descripción se evidencia que los siguientes componentes: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato y el estearato de magnesio son características esenciales del comprimido de liberación controlada definida en la reivindicación 1, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en dicha reivindicación, de tal manera, la reivindicación no define la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir estas características esenciales en las reivindicación 1.
- De la descripción se desprende que las características del método para preparar una composición farmacéutica que comprende ciprofloxacino clorhidrato correspondientes a las etapas 6 a 8 son esenciales para la invención definida en la reivindicación 6, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estas características no se mencionan en dicha reivindicación, de tal manera, la reivindicación no define la materia que se desea proteger. Se sugiere incluir estas características esenciales en las reivindicación 6.

4. Argumentos de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S

La sociedad opositora señala que “(...) las composiciones y combinaciones farmacéuticas que se refieren a un comprimido farmacéutico de liberación controlada para la administración oral de agentes activos derivados como ingredientes activos derivados de quinolonas, tales como Enoxacino, Ofloxacino, Ciprofloxacino, entre muchos otros” son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica, por lo que manifiesta carecen de los requisitos de novedad y nivel inventivo. Igualmente, indica que la solicitud pretende obtener patente de composiciones farmacéuticas que involucran agentes terapéuticos como Ciprofloxacino, Ofloxacino, entre otros, señalando que no puede la solicitante pretender beneficios patentarios sobre formulaciones farmacéuticas que comprenden moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico-farmacéutico. Continúa argumentando, que en documentos como “The Merck Index” el principio activo ciprofloxacino se encuentra plenamente identificado y adicionalmente, bajo conocimiento público desde un tiempo considerable y señala como los principios activos Ciprofloxacino y el Ofloxacino poseen beneficios patentarios bajo los documentos DE3142854, US4670444 y EP47005, US 4382892, respectivamente.



Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

Asimismo, afirma que la solicitud pretende reivindicar combinaciones, las cuales no se consideran invenciones porque *“la mezcla (combinaciones) de productos (Moléculas) conocidas y su variación, bien sea en uso, forma, dimensión o materia, NO se consideran invenciones por cuanto no son susceptibles de aplicación industrial, nivel inventivo y novedad, luego NO pueden acceder a beneficios patentarios”*. Por último, la opositora manifiesta que la solicitud carece de los requisitos de Novedad, Nivel inventivo, y aplicación industrial fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, si se tiene cuenta la materia revelada en documentos como: “Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design; Yaoxue JINZHAN (2007)”, WO 03035177, WO 03053402 y US 2003104052. El opositor solicita tener como prueba los siguientes documentos:

1-The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 413. (Ciprofloxacino)

2. The Merck Index. “An encyclopedia of Chemicals, drug and biologicals. Fifteenth Edition.2013. Página 1259-1260. (Ofloxacino)

Argumentaciones de Procaps S.A

En primer lugar, la sociedad opositora afirma que la solicitud se refiere a composiciones farmacéuticas en forma de comprimidos para administración oral, que contienen principio activo y excipientes farmacéuticamente aceptables. Manifiesta también que las reivindicaciones se refieren a usos y métodos de tratamiento y no sólo a la composición farmacológica o a su método de fabricación. Por lo que considera que a la luz del Artículo 14 la materia reclamada en algunas reivindicaciones no es patentable.

Asegura que, el documento WO2003035177 publicado el 01 de mayo de 2003 afecta la novedad de la materia reclamada en solicitud puesto que divulga: Un comprimido para la entrega de los productos farmacéuticos se forman de la farmacéutica dispersado en una matriz unitaria sólida que se forma de una combinación de poli (óxido de etileno) e hidroxipropilmetil celulosa. Dice que en los párrafos (0010), (0012), (0021) y, (0023), así como en el ejemplo 1, se definen matrices combinadas de polímero que ofrecen beneficios a las drogas que van desde fármacos altamente solubles cuya entrega de la matriz se produce principalmente por difusión fuera de la matriz, por erosión de la misma, después de haber sido disuelto por el fluido gástrico.

El opositor afirma que *“En el ejemplo 1 se revelan tabletas de ciprofloxacino hidroclorehidrato monohidrato que incluyen polímeros que hacen que una parte del principio activo se libera en forma inmediata y otra parte del principio activo se encuentra en un sistema matricial polimérico y de difusión que permite liberar el principio activo de manera retardada. Como se evidencia, esta anterioridad define la misma materia que comprende la presente solicitud. Por lo tanto, este documento objeto de oposición a la luz de D1 carece evidentemente de NOVEDAD”*.

Además, asegura que la solicitud tampoco tiene aplicación industrial ya que como se demostró anteriormente algunas cláusulas corresponden a métodos de tratamiento que no son aplicables industrialmente.

Finalmente, la sociedad opositora solicita que la oposición se declare fundada.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
13145004		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2011/055720		16 de diciembre de 2011							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
17/12/2010				X					
Solicitante									
LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V									
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	1-6
Palabras clave utilizadas	-Tablets that include compressed blend with binder, diluent and sliding, of ciprofloxacin granules with hypromellose and ethy cellulose cover and without cover. -granules with hypromellose and ethy cellulose cover -ciprofloxacin and tablets and release and modified
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61L 9/22

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	WO03035177	01/05/2003	-	-	A
	WO03053402	03/07/2003	-	-	A
	Pei, ZHI-Giang et al (1)	31/11/2007	-	-	A
Patbase	WO05065641	21/07/2005	-	-	A
STNext	WO2007036671 (US2009/0220611)	05/04/2007 03/09/2009	-	-	A
Espacenet	WO2004/012700	12/02/2004	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Pei, Zhi-Giang et al. Optimization of levofloxacin hydrochloride sustained-release tablets by central composite design. Recuperado de HCaplus en STN.			
⁽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.			“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.		

Oficio N° 3681 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° 13145004

“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.	“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: 19/02//2020	
Examinador: LYNA DEL CARMEN MORDECAY DUNOYER	