

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

Señores  
ASTRAZENECA AB

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”**  
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/066983.  
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de julio de 2017.  
PRIORIDAD: GB 1611920.8 08 de julio 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 19 del radicado N° NC2019/0000083 del 08 ene 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas sólidas ricas en ácidos grasos poliinsaturados para afecciones cardiovasculares (pág. 1, líneas 1 a 21)

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida que comprende i) un polvo que comprende un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C, dispersado en una matriz sólida, comprendiendo dicha matriz sólida nanocristales de celulosa y al menos un derivado de celulosa; y ii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 4, líneas 12 a 18).

## **2. De la solicitud de patente**

### **2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)**

La reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando menciona: “un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C”, “un derivado de celulosa”, “un catión metálico polivalente” y “uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables”, con los cuales se podrían obtener múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación 1 no presenta las proporciones o cantidades de cada uno de los agentes involucrados en la composición. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés, señalando los excipientes específicos y principios activos específicos y las proporciones de los mismos.



Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

La anterior objeción aplica para la reivindicación 2. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 3 no es clara, porque si bien en el preámbulo se reclama como “composicion”, se caracteriza por etapas de un método de preparación y por tanto se sugiere modificar dicho preámbulo. Además, la reivindicación 3 no es concisa porque no no señala los agentes específicos intervinientes en el método de preparación, las cantidades de los mismos y las condiciones específicas de operación que se deben tener en cuenta en dicho proceso. Se sugiere realizar las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 1 a 3 no son concisas cuando mencionan el término: “opcionalmente” y la reivindicación 12 cuando menciona el término “aproximadamente”, que son ambiguos e imprecisos y no permiten delimitar adecuadamente la invención. Se sugiere eliminar dichos términos y adicionar las características técnicas concretas de conformidad en lo sustentado en la descripción.

### 3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de julio 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                   | Sanguansri L Et Al,<br>Journal Of The American Oil Chemists Society | “Microencapsulated Fish Oil Powder Formulation with Improved Resistance to Oil Leakage During Powder Compression” | 10/Marzo/2016        |
| D2                   | Zhen Hu Et Al,<br>ACS MACRO LETTERS                                 | “Dried and Redispersible Cellulose Nanocrystal Pickering Emulsions”                                               | 16/Febrero/2016      |

El documento D1<sup>1</sup> enseña formulación de polvo de aceite de pescado microencapsulado con resistencia mejorada a la fuga de aceite durante la compresión del polvo (pág. 701, abstract a pág 702 col. derecha).

El documento D2<sup>2</sup> enseña emulsiones tipo pickering o/w estabilizadas con nanocristales de celulosa preabsorbida con derivados de celulosa solubles en agua. (pág. 185, abstract y tabla 1).

### 4. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

#### 4.2. Nivel inventivo (Art 18 D486)

<sup>1</sup>SANGUANSRI L ET AL, (20160310). "Microencapsulated Fish Oil Powder Formulation with Improved Resistance to Oil Leakage During Powder Compression", JOURNAL OF THE AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (JAOCS), SPRINGER, DE, vol. 93, no. 5, pages 701 – 710. Recuperado de: <http://dx.doi.org/10.1007/s11746-016-2807-8>

<sup>2</sup>ZHEN HU ET AL, (20160216). "Dried and Redispersible Cellulose Nanocrystal Pickering Emulsions", ACS MACRO LETTERS, vol. 5, no. 2, págs. 185 – 189. Recuperado de: DOI: <http://dx.doi.org/10.1021/acsmacrolett.5b00919>

Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica sólida que comprende i) un polvo que comprende un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C, dispersado en una matriz sólida, comprendiendo dicha matriz sólida nanocristales de celulosa, al menos un derivado de celulosa, opcionalmente una sal farmacéuticamente aceptable de un catión metálico polivalente; y ii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables” ver definición de sustituyentes (Radicado N° NC2019/0000083 del 08 ene 2019).

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

| Características esenciales                                                                                                                        | D1                                                                                                                                             | D2                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica sólida                                                                                                                   | formulación de polvo (pág. 702, col. derecha)                                                                                                  | No menciona                                                                                                         |
| un polvo que comprende un principio activo farmacéutico que existe como un aceite al menos a entre 15 °C y 35 °C, dispersado en una matriz sólida | aceite de pescado (EPA y DHA) (abstract)                                                                                                       | emulsiones secas o polvos de aceite (pág. 185)                                                                      |
| matriz sólida: nanocristales de celulosa, al menos un derivado de celulosa                                                                        | No menciona                                                                                                                                    | emulsiones o/w de nanocristales de celulosa (CNCs) preabsorbidas con derivados de celulosa (pág. 185, col. derecha) |
| una sal farmacéuticamente aceptable de un catión metálico polivalente                                                                             | pH ajustado con NaOH y NaCl (pág. 704. Col. izquierda, primer párrafo)                                                                         | Cationes (pág. 185, col. derecha)                                                                                   |
| uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables                                                                                                | Glucosa y jarabe de glucosa (pág. 702, “materials”) Carbohidratos y proteínas (pág. 702, col. derecha, primer párrafo) Maltodextrina (tabla 1) | No menciona                                                                                                         |

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una formulación de polvo de aceite de pescado microencapsulado con resistencia mejorada a la fuga de aceite durante la compresión del polvo (pág. 701, abstract a pág 702 col. derecha).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y lo revelado en el documento D1, consiste en que la matriz sólida se conforma de nanocristales de celulosa y al menos un derivado de celulosa.

El efecto que logra esta diferencia consiste en la obtención de un polvo estable por la presencia de nanocristales de celulosa (NCC) y un polímero hidrosoluble tal como uno o más derivados de celulosa poliméricos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo obtener una composición farmacéutica sólida que comprenda un principio activo farmacéutico de aceite, estabilizada con nanocristales de celulosa (NCC) y uno o más derivados de celulosa?

Por su parte, el documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a la materia reclamada en la presente solicitud. El documento D2 enseña emulsiones pickering o/w estabilizadas con nanocristales de celulosa preabsorbida con derivados de celulosa solubles en agua. (pág. 185, abstract y tabla 1).

Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas de la estabilización de emulsiones por adición de nanocristales de celulosa preabsorbida con derivados de celulosa, del documento D2, habría podido adicionarlas en las formulaciones reveladas en el documento D1, y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones 2 a 19 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

## 5. Conclusión

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

| Ítem | Documento                                                              | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | Sanguansri L Et Al,<br>Journal Of The American Oil<br>Chemists Society | 1 a 19                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | Zhen Hu Et Al, ACS MACRO<br>LETTERS                                    | 1 a 19                     | 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.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

**INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                         |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|---------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                           |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2019/0000083                                          |   | 1°                                         | X | 2°        |   | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                             |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/EP2017/066983                                       |   | 6 de julio de 2017                         |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 8 08 de julio de 2016                                   |   |                                            |   | X         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                             |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| ASTRAZENECA AB                                          |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:     |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Art. 14                                                 | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CRITERIOS DE BÚSQUEDA</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 19                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Palabras clave utilizadas                   | Solid pharmaceutical;<br>Powder;<br>an active pharmaceutical and oil;<br>dispersed in a solid matrix;<br>cellulose nanocrystals;<br>cellulose derivative;<br>pharmaceutically- acceptable salt of a polyvalent metal cation;<br>pharmaceutically-acceptable excipients. |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 9/16, A61K 31/201, A61K 31/202, A61K 36/48, A61K 9/20                                                                                                                                                                                                         |
|                                             | CPC:                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                                                                                  |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                        |                                             |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES</b><br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica   | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| EPO                                                                                                                                              | Sanguansri L Et Al, Journal Of The American Oil Chemists Society      | 10/Marzo/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1 a 19                                 | (pág. 701, abstract a pág 702 col. derecha) | X, Y                                          |
|                                                                                                                                                  | Zhen Hu Et Al, ACS MACRO LETTERS                                      | 16/Febrero/2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1 a 19                                 | (pág. 185, abstract y tabla 1).             | Y                                             |
|                                                                                                                                                  | GB2465988                                                             | 09/Junio/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A                                    | N/A                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                  | US2013209556                                                          | 15/Agosto/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                                    | N/A                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                  | WO2013103902                                                          | 11/Julio/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A                                    | N/A                                         | A                                             |
| PATBASE                                                                                                                                          | WO18015175                                                            | 25/Enero/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | N/A                                    | N/A                                         | A,P                                           |
| ORBIT                                                                                                                                            | EP3481377                                                             | 15/Mayo/2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | N/A                                    | N/A                                         | A,P                                           |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. |                                                                       | SANGUANSRI L ET AL, (20160310). "Microencapsulated Fish Oil Powder Formulation with Improved Resistance to Oil Leakage During Powder Compression", JOURNAL OF THE AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (JAOCS), SPRINGER, DE, vol. 93, no. 5, pages 701 – 710. Recuperado de: <a href="http://dx.doi.org/10.1007/s11746-016-2807-8">http://dx.doi.org/10.1007/s11746-016-2807-8</a><br>ZHEN HU ET AL, (20160216). "Dried and Redispersible Cellulose Nanocrystal Pickering Emulsions", ACS MACRO LETTERS, vol. 5, no. 2, págs. 185 – 189. |                                        |                                             |                                               |

Oficio N° 3834 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Recuperado de: DOI: <a href="http://dx.doi.org/10.1021/acsmacrolett.5b00919">http://dx.doi.org/10.1021/acsmacrolett.5b00919</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de <a href="http://xxxxxxx">http://xxxxxxx</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |
| Fecha del reporte de búsqueda: 10/Marzo/2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |