

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8435 de 17 de julio 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: US 62/370,944 4 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. 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 21 del radicado N° NC2019/0000456 del 31 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar recubrimientos que permitan mejorar la facilidad de tragar ciertas formas farmacéuticas como cápsulas o tabletas grandes, principalmente para poblaciones especiales como la geriátrica o la pediátrica (pág. 2, lín. 5-10).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones de recubrimientos que comprenden polímeros solubles en agua, goma guar y un procedimiento de recubrimiento de las mismas (pág. 2, lín. 14-16).

2. De la solicitud de patente

2.1. 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000456 del 31 de marzo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE UN POLÍMERO DE CELULOSA, GOMA GUAR Y MALTODEXTRINA PARA LA ELABORACION DE RECUBIERTAS DE FORMAS FARMACÉUTICAS ORALES MÁS FÁCILES DE TRAGAR”.



Oficio N° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, dado que refiere “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 (...)”, presentando dos enlaces gramaticales “consiste”. Se sugiere realizar las pertinentes correcciones.
- La reivindicación 1 no es concisa, dada la inclusión de una definición general mediante su función, tales como “un deslizante, un plastificante, un pigmento”, que comprenden un número indefinido de compuestos que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere definirlos por su nombre o estructura química.
- De la descripción se desprende que las características: dióxido de titanio, talco, son esenciales para la invención, puesto que forman parte de la solución al problema a resolver, pero estos componentes no se mencionan en el capítulo reivindicatorio. Se recuerda al solicitante también que es necesario que la composición esté caracterizada por sus componentes de forma concisa, así como por sus proporciones con el fin de poder diferenciar inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- La reivindicación 1 comprende el párrafo “donde dicha goma de guar está presente en una cantidad suficiente para proporcionar un sustrato recubierto con una dispersión acuosa que contiene la composición de recubrimiento de película hasta un aumento de peso de al menos aproximadamente el 0,25 % en peso con al menos uno de a) un coeficiente de fricción estática de menos de 3; o b) un coeficiente de fricción dinámica de menos de 1,5.”, que no es conciso al expresar la cantidad de goma guar como “cantidad suficiente”, porque está en términos de la cantidad para lograr el efecto del coeficiente de fricción, que se está atribuyendo solo a la goma guar y no a la composición en conjunto, pero se considera que el efecto no es una característica esencial de la composición; por otro lado el párrafo refiere “un sustrato recubierto” que tampoco es claro dado el alcance que esta expresión tendría. Se sugiere eliminar dicho párrafo o reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención del efecto correspondiente, como los componentes y proporciones claramente definidos con los cuales se logró el objeto de la invención.
- La reivindicación 1 utiliza la expresión “uno o más de un deslizante” lo cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica, así como no se encuentra sustento de lo referido. Se sugiere cambiar la expresión.
- La reivindicación 15-19 contienen expresiones como “una dispersión acuosa” (reiv 15 y 16) y “un sustrato ingerible oralmente” (reiv. 17-19) que son productos finales diferentes a los de la composición reclamada inicialmente (reiv.1-15). De acuerdo con lo anterior, se sugiere realizar las correcciones y aclaraciones acorde al sustento de la descripción, de manera que en la reivindicación independiente se incluyan las características esenciales de la invención que el solicitante desea proteger, y en las reivindicaciones dependientes se describan características particulares de algún elemento de la reivindicación independiente.
- Las reivindicaciones 17-19 reclaman un “sustrato ingerible oralmente”, el cual, según el capítulo descriptivo, es la porción que se recubre, sin embargo, la invención corresponde a la composición de recubrimiento por lo que no es correcto reivindicar “el sustrato” que puede contener cualquier principio activo y/o excipientes, u otros componentes que no están contemplados por la presente solicitud. Se sugiere eliminar dicho



Oficio N° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

- La reivindicación 18 no es clara, dado que reclama características de un proceso, como lo refiere “el recubrimiento se aplica hasta un aumento de peso seleccionado”. Se sugiere sean definidas claramente por las características esenciales de acuerdo al elemento que se desea reclamar.
- La reivindicación 20 presenta resultados a alcanzar como son “Un procedimiento para reducir el coeficiente de fricción estática”, “se reduce al menos uno del coeficiente de fricción estática y del coeficiente de fricción dinámica del sustrato recubierto ingerible oralmente”, los cuales no forman parte de las características esenciales de un proceso. Se sugiere caracterizar

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 4 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D4	WO2010/052727	“High performance film coating compositions”	14 de mayo de 2010
D2	US2014/308359	“Easily dosable solid preparation”	16 de octubre de 2014

“

El documento D4¹ divulga una composición de recubrimiento de película seca que comprende una mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa de baja viscosidad, almidón modificado, y otros polímeros solubles en agua y excipientes, para recubrir tabletas farmacéuticas, suplementos alimenticios, productos alimenticios y similares (resumen).

El documento D2² divulga el desarrollo de una composición de recubrimiento la cual es usada para una preparación de administración oral, teniendo un mejoramiento de dicha administración, esta composición comprende un primer espesante y un segundo espesante como goma guar (resumen).

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

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 20 consiste en: “*Un procedimiento para reducir el (...)*” (Radicado N° NC2019/0000456 del 31 de marzo de 2020)

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

Características esenciales	D4
Un procedimiento que comprende: recubrir un sustrato ingerible oralmente con una dispersión acuosa que contiene la composición de la	Método para el recubrimiento de sustratos tales como tabletas farmacéuticas, suplementos nutricionales, alimentos, productos de confitería, semillas agrícolas y similares, con una composición de recubrimiento de película que comprende las etapas de: a) mezclar la

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/042152561/publication/WO2010052727A1?q=wo2010%2F052727>
²

Oficio N° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

reivindicación 1 hasta un aumento de peso de al menos el 0,25 % en peso,	composición de revestimiento con agua para formar una dispersión suave (el contenido sólido en la dispersión se puede variar 20-30% p / p de acuerdo con los ingredientes utilizados); b) aplicar una cantidad efectiva de dicha dispersión de recubrimiento sobre dicho sustrato para formar una película sobre dicho sustrato (el aumento de peso del recubrimiento puede variar de 2 - 2.5% p/p para el recubrimiento de película normal a 4 - 6% p / p para recubrimiento protector contra condiciones ambientales) c) secar el recubrimiento de película sobre dicho sustrato (párr. [0042] [0043]).
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del procedimiento de la reivindicación 20 habían sido divulgadas previamente en el documento D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de recubrimiento de película en forma de mezcla en polvo (...)” (Radicado N° NC2019/0000456 del 31 de marzo de 2020)

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D4	D2
Una composición de recubrimiento de película en forma de mezcla en polvo, que consiste en:	Composición de recubrimiento de película seca (párr. [0039])	Una composición de recubrimiento que comprende (pág. 1, párr. [0001])
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	Polímeros solubles en agua: Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de 3 cps (15-50%) p/p o de 15 cps (2-15% p/p) (párr. [0023] [0039]).	Hidroxipropilmetilcelulosa (5-35% p/p), Hidroxipropilcelulosa (0.1-15% p/p) (pág. 13, párr. [0123]; (tabla 3))
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;	Polivinil alcohol (PVA) 3-25% (párr. [0039]).	No menciona.
goma de guar;	No contiene.	Goma guar (pág. 11, párr. [0094]; tabla 3)
-uno o más de un deslizante, -un plastificante, -un pigmento;	-Almidón modificado (3-25%) y talco (0-25 % p/p) (párr. [0039]) -Polietilenglicol, propilenglicol, triacetina, parafina líquida, ftalato de dietilo, ftalato de dibutilo, glicerina, lecitina, citrato de trietilo, aceite de coco fraccionado, aceite de ricino y polisorbato-80 (5-25 % p/p) [0025] [0026] [0039]. - Dióxido de titanio , carbonato de calcio, fosfato de calcio, u otro	-Glicerina (0.1- 5% p/p) (pág. 13, párr. [0112], tabla 2)

Oficio N° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

	pigmento (0-35 % p/p) [0027] [0028] [0039].	
y maltodextrina.	Maltodextrina (0-15% p/p) (0023) [0039]	No menciona.

El documento D4 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición de recubrimiento de película seca (párr. [0039]) que comprende: Polímeros solubles en agua: Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) de 3 cps (15-50%) p/p o de 15 cps (2-15% p/p) (párr. [0023] [0039]), polivinil alcohol (PVA) 3-25% (párr. [0039]), almidón modificado (3-25%) y talco (0-25 % p/p) (párr. [0039]), polietilenglicol, propilenglicol, triacetina, parafina líquida, ftalato de dietilo, ftalato de dibutilo, glicerina, lecitina, citrato de trietilo, aceite de coco fraccionado, aceite de ricino y polisorbato-80 (5-25 % p/p) [0025] [0026] [0039], dióxido de titanio , carbonato de calcio, fosfato de calcio, u otro pigmento (0-35 % p/p) [0027] [0028] [0039], maltodextrina (0-15% p/p) (0023) [0039] y puede contener goma guar y otras gomas (párr. [0023]), para

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición de recubrimiento divulgada de D4 consiste en que la solicitud utiliza goma guar en su composición.

El efecto que se logra al usar la goma guar en la composición de recubrimiento es obtener los parámetros del coeficiente de fricción estática menor a 3 y fricción dinámica menor a 1.5 definidos por la solicitud, que contribuyen a facilitar la deglución.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición de recubrimiento conocida en D4 con el fin de obtener los parámetros del coeficiente de fricción estática menor a 3 y fricción dinámica menor a 1,5?

Sin embargo, usar la goma guar en una composición de recubrimiento para obtener parámetros del coeficiente de fricción estática menor a 3 y fricción dinámica menor a 1.5 esta sugerido por el documento D2 que se refiere a una composición de recubrimiento que comprende polímeros como Hidroxipropilmetilcelulosa (5-35% p/p), hidroxipropilcelulosa (0.1-15% p/p), glicerina (pág. 13, párr. [0112][0123] ; tabla 2 y 3) y utiliza goma guar como un segundo espesante, la cual tiene una viscosidad entre 800 y 1600 mPa.s (1%/1% solución KCl, 25°C). En este documento se señala que la goma guar es un componente con el cual se obtiene una buena cohesión de las tabletas en la cavidad oral, de modo que estas pueden tragarse fácilmente (pág. 11, [0094][0095]). D2 realiza ensayos para determinar la facilidad de deglución de las formas sólidas recubiertas, midiendo el esfuerzo máximo requerido para el movimiento, donde se encontró que en la composición que comprendía goma guar el valor de este parámetro estuvo por debajo de 30 g lo cual indica una fácil deglución (pág. 18, párr. [200]; pág. 28, párr [0273]; ejemplo 8; tabla 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a usar la goma guar en la composición de recubrimiento del documento D2 en la composición de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2-19 y 21 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° 8435 de 17 de julio 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
D4	WO2010/052727	20	Novedad
		1-19 y 21	Nivel Inventivo
D2	US2014/308359	1-19 y 21	Nivel inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de nivel inventivo o novedad

El solicitante afirma que existen defectos del documento D2 relacionados a que la solicitud en la reivindicación 1 utiliza el enlace gramatical “consiste”, por lo tanto, refiere “ (...) los defectos identificados en D2 que son principalmente su requerimiento de 1) un compuesto metálico polivalente que estaría excluido de las reivindicaciones en virtud del uso del lenguaje “que consiste en” usado en la reivindicación 1 (...)”

Se aclara que, el presente examen se realizó tomando D4 como documento más cercano y D2 como su complemento porque revela la diferencia con el documento más cercano, que es la goma guar, con lo cual se logra el efecto de obtener recubrimientos que faciliten la deglución que muestra la solicitud.

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° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000756		1°		2°		3°	X	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		
4 de agosto de 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	1-21
Palabras clave utilizadas	Coating Composition Guar gum Water sollube polymers Swallow Easily administration
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
	CPC:

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	19/05/1992	-	-	A
	US2008/033163	07/02/2008	-	-	A
USPTO	US2014/308359	16/10/2014	1-19 y 21	Pág. 13, párr. [0112][0123] ; tabla 2 y 3; pág. 11, [0094][0095]; pág. 18, párr. [200]; pág. 28, párr [0273]; ejemplo 8; tabla 7.	Y
EPO	WO2010/052727	14/05/2010	1 a 21	párr. [0023]-[0028],[0039],[0042],[0043].	X, Y
Patbase	US2002103285	01/08/2002	-	-	A
	ES2351067	31/01/2011	-	-	A
	US20050042277	24/02/2005	-	-	A
	US20020068088	06/06/2002	-	-	A
Google patents	US7744922	29/06/2010	-	-	A
	US2003070584	17/07/2003	-	-	A
	US2003211154	13/31/2003	-	-	A
	US2006073204	06/04/2006	-	-	A
	US2005152976	14/07/2005	-	-	A

Oficio N° 8435 de 17 de julio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0000756

	US2007009598	11/01/2007	-	-	A
	WO2012166474	06/12/2012	-	-	A
	US3619248	09/11/1988	-	-	A
	US4882469	21/11/1989	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Rane et al. (2009). Evaluation of modified guar gum as film coating material. <i>Int.J. ChemTech Res.</i> ,1(2). 180-182.			
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.					
(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: 15/05/2020					
Examinador: Lady Viviana Carreño Olivos					