

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3271 de 10 de marzo de 2021

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de junio de 2020, bajo el número NC2019/0000083, 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 14 del radicado N° NC2019/0000083 del 25 de junio de 2020.

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).

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° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0000083 el 08 de enero de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS”. 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: “UN COMPRIMIDO QUE COMPRENDE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA SÓLIDA QUE COMPRENDE I) UN POLVO QUE CONTIENE UN PRINCIPIO ACTIVO FARMACÉUTICO QUE EXISTE COMO UN ACEITE DISPERSADO EN UNA MATRIZ SÓLIDA, UN DERIVADO DE CELULOSA Y UNO O MÁS EXCIPIENTES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES”.

3.2. 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” 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. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés, señalando los excipientes específicos y principios activos específicos y las proporciones de los mismos.

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

La reivindicación 6 no es concisa cuando menciona: “al menos un ácido graso poliinsaturado”, ya que con esta definición se podrían presentar múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en la descripción. Se sugiere delimitar adecuadamente el capítulo reivindicatorio.

4. 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, <i>Journal Of The American Oil Chemists Society</i>	“Microencapsulated Fish Oil Powder Formulation with Improved Resistance to Oil Leakage During Powder Compression”	10/Marzo/2016
D2	Zhen Hu et al, <i>ACS Macro Letters</i>	“Dried and Redispersible Cellulose Nanocrystal Pickering Emulsions”	16/Febrero/2016

El documento D1¹ enseña formulación de polvo de aceite de pescado microencapsulado con resistencia mejorada a la fuga de aceite durante la compresión del polvo (pág. 1, abstract a pág. 2 col. derecha).

¹SANGUANSRI 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>

Oficio N° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

El documento D2² 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).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

5.1. Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Un comprimido que comprende 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, dicha matriz sólida comprende nanocristales de celulosa, y al menos un derivado de celulosa; y ii) uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables; en donde el derivado de celulosa se selecciona entre HPMC, HEC, CMC y EHEC o mezclas de cualquiera de estas; y en donde el polvo comprende de 70% en peso a 90% en peso del principio activo.*” ver definición de sustituyentes (Radicado N° NC2019/0000083 del 25 de junio de 2020).

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

Características esenciales	D1	D2
Un comprimido que comprende una composición farmacéutica sólida que comprende i) un polvo	Tabletas que contienen la formulación de polvo (tabla I y pag. 5, “Powder Compressibility”)	No menciona
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)
uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables	Glucosa y jarabe de glucosa (pág. 2., “materials”) Carbohidratos y proteínas (pág. 702, col. derecha, primer párrafo) Maltodextrina (tabla 1)	No menciona
en donde el derivado de celulosa se selecciona entre HPMC, HEC, CMC y EHEC o mezclas de cualquiera de estas	No menciona	HEC y derivados de celulosa (pág. 186, col. derecha, segundo párrafo)
en donde el polvo comprende de 70% en peso a 90% en peso del principio activo	Total de aceite entre 42.11% hasta 42.59% (tabla 2)	Emulsiones estabilizadas con CNC y Metil Celulosa (MC) permiten la preparación de emulsiones estables secas con alto contenido de aceite (94% en peso) (pág. 187, col. derecha, último párrafo)

² 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° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

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. 1, abstract a pag. 2 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 seleccionado entre HPMC, HEC, CMC y EHEC y en el porcentaje del 70 al 90% de principio activo.

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), en donde entre los derivados de celulosa se contempla la hidroxietilcelulosa (HEC) y en donde se puntualmente, como parte de sus conclusiones que emulsiones estabilizadas con CNC y MC permite la preparación de emulsiones estables secas con alto contenido de aceite (94% en peso) que pueden redispersarse fácilmente en agua para formar de nuevo emulsiones o/w estables (D2: pag. 185, col. derecha; pag. 186, col. derecha, segundo párrafo; pag. 187, col. derecha, último párrafo)

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 14 no contemplan características que hagan inventiva la invención, se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Sanguansri L Et Al, <i>Journal Of The American Oil Chemists Society</i>	1 a 14	Nivel Inventivo
D2	Zhen Hu Et Al, <i>ACS Macro Letters</i>	1 a 14	Nivel Inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Oficio N° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

El solicitante señala en la respuesta al primer examen de fondo, que la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo, ya que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas, por cuanto dichas características no se encuentran divulgadas en los documentos citados por el examinador. El solicitante presenta los siguientes argumentos:

1) Señala el solicitante, que la composición farmacéutica descrita en las reivindicaciones 1-3, puede sorprendentemente comprimirse en formas de dosificación de comprimidos sin escape o pérdida significativa del aceite durante el proceso de compresión. Que la materia de las reivindicaciones 1-3 difiere de D1 al menos en que la matriz sólida en el comprimido reclamado contiene nanocristales de celulosa y al menos un derivado de celulosa seleccionado de HPMC, HEC, CMC y EHEC o mezclas de los mismos. Por lo tanto, el problema técnico es proporcionar un comprimido alternativo que comprenda aceite disperso en una matriz sólida. Señala además el solicitante que D1 no enseña ni sugiere ninguna composición de matriz sólida alternativa a la proteína/carbohidrato de la leche y la pectina o maltodextrina, por lo que la persona experta no habría llegado al comprimido reclamado basándose sólo en la enseñanza de D1.

2) El solicitante señala que aunque D2 describe una composición que comprende aceite en una matriz sólida que contiene nanocristales de celulosa y un derivado de celulosa, la persona experta no habría reemplazado la matriz sólida de D1 con la matriz sólida de D2 cuando buscara proporcionar un comprimido alternativo que comprende aceite disperso en una matriz sólida”. Asimismo, el solicitante señala que D2 describe el desarrollo de emulsiones Pickering de alto contenido de aceite que comprenden ácido tánico en el que el ácido tánico permite que el aceite se seque en polvo y se vuelva a dispersar en agua. No se realiza compresión del polvo seco, y D2 incluso sugiere que las emulsiones Pickering sin ácido tánico pierden aceite incluso en liofilización o disolución con agua (D2, Tabla 1), y mucho menos la compresión en una tableta.

Frente a tales argumentos, esta Oficina se permite señalar lo siguiente:

1) En cuanto al documento D1, es necesario resaltar que dicho documento se considera el estado del arte más cercano, porque revela la posibilidad de la formación de tabletas que comprenden un aceite disperso en la formulación. Si bien el documento D1 presenta algunas diferencias con la presente solicitud, tales como, que la matriz sólida se conforma de nanocristales de celulosa y al menos un derivado de celulosa seleccionado entre HPMC, HEC, CMC y EHEC y en el porcentaje del 70 al 90% de principio activo, estas diferencias habían sido anticipadas y sugeridas en el documento D2, en el cual se enseñan emulsiones pickering o/w estabilizadas con nanocristales de celulosa preabsorbida con derivados de celulosa solubles en agua. (pág. 185, abstract y tabla 1), en donde entre los derivados de celulosa se contempla la hidroxietilcelulosa (HEC). Es decir, complementando así dichas deficiencias y por tanto anticipando la materia reclamada en la presente solicitud y desvirtuando el nivel inventivo.

2) Además de lo que se acaba de mencionar del documento D2, es la oportunidad para resaltar, que el documento D2 no se considera el más cercano a la presente solicitud, sino es el documento D1 y éste ya anticipaba la posibilidad de obtener tabletas que comprenden el aceite disperso. Si bien es cierto que D2 no enseña tabletas que comprendan el aceite disperso, sí enseña, que como parte de sus conclusiones, que emulsiones estabilizadas con CNC y MC permite la preparación de emulsiones estables secas con alto contenido de aceite (94% en peso) que pueden redispersarse fácilmente en agua para formar de nuevo emulsiones o/w estables (D2: pág. 185, col. derecha; pág. 186, col. derecha, segundo párrafo; pág. 187, col. derecha, último párrafo). En conclusión, los documentos D1 y D2 anticipaban previamente la materia reclamada en la presente solicitud.



Oficio N° **3271** de **10 de marzo de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

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° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0000083		1°		2°	X	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			
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)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Solid pharmaceutical; Powder; an active pharmaceutical and oil; dispersed in a solid matrix; cellulose nanocrystals; cellulose derivative; pharmaceutically- acceptable salt of a polyvalent metal cation; 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:

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⁾
EPO	Sanguansri L Et Al, <i>Journal Of The American Oil Chemists Society</i>	10/Marzo/2016	1 a 14	(pág. 701, abstract a pag 702 col. derecha)	Y
	Zhen Hu Et Al, <i>ACS Macro Letters</i>	16/Febrero/2016	1 a 14	(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) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O		SANGUANSRI L ET AL, (20160310). "Microencapsulated Fish Oil Powder Formulation with Improved Resistance to Oil Leakage During Powder Compression", <i>JOURNAL OF THE AMERICAN OIL CHEMISTS' SOCIETY (JAOCS)</i> , SPRINGER, DE, vol. 93, no. 5, pages 701 – 710. Recuperado de: http://dx.doi.org/10.1007/s11746-016-2807-8 ZHEN HU ET AL, (20160216). "Dried and Redispersible Cellulose Nanocrystal Pickering Emulsions", <i>ACS MACRO LETTERS</i> , vol. 5, no. 2, págs. 185 – 189. Recuperado de: DOI: http://dx.doi.org/10.1021/acsmacrolett.5b00919			

Oficio N° 3271 de 10 de marzo de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0000083

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: 18/Agosto/2020	
Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ	