

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

Oficio N° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

Señores  
ZAMBON S.P.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SAFINAMIDA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/063063.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de mayo de 2017.

PRIORIDAD: IT 102016000056247 31 de mayo 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 12 de diciembre de 2019, bajo el número NC2019/0014061, 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 15 del radicado N° NC2019/0014061 del 12 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones farmacéuticas que comprenden safinamida y, más particularmente, a partículas enmascaradas del sabor que comprenden dicho ingrediente activo o sus sales farmacéuticamente aceptables, formas de dosificación oral que incluyen dichas partículas y un proceso para prepararlas (pág. 1, líneas 1 a 6).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas que contienen safinamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, capaces de desintegrarse rápidamente en la cavidad oral con excelentes propiedades organolépticas y que sean capaces de liberar el ingrediente activo en el tracto gastrointestinal con una cinética equivalente a la forma de dosificación actualmente en el mercado (pág. 9, líneas 1 a 9).

**3. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)**

El uso de las reivindicaciones 14 y 15 no es patentable, de acuerdo con el artículo 14, teniendo en cuenta que se están caracterizando únicamente por el uso que eventualmente se le daría a la pluralidad de partículas.



Oficio N° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

#### 4. De la solicitud de patente

##### 4.1. 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.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0014217 el 26 de diciembre de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE COMPRENDEN SAFINAMIDA”. 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: “UNA PLURALIDAD DE PARTÍCULAS QUE INCLUYEN UN NÚCLEO QUE COMPRENDE SAFINAMIDA O UNA DE SUS SALES FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLES ENTRE EL 20-60% Y UN AGLUTINANTE ENTRE EL 2-30% EN PESO Y UNA COMPOSICIÓN POLIMÉRICA QUE FORMA UN RECUBRIMIENTO SOBRE DICHO NÚCLEO Y COMPOSICIONES QUE LAS COMPRENDEN”.

##### 4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

La reivindicación 1 no es clara porque:

1) Al describir el núcleo que comprende el principio activo, no se puede establecer cuál es el rango en el que se encuentra propiamente la safinamida y cuál es el rango para el aglutinante. Se sugiere aproximar la composición a los ejemplos 1 a 8 del capítulo descriptivo y señalar la cantidad de cada uno de los intervinientes de las partículas y de la composición final.

2) La expresión “una composición polimérica que forma un recubrimiento sobre dicho núcleo”, es totalmente ambigua e imprecisa y podría dar lugar a múltiples opciones de distintas composiciones, que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere realizar una aproximación conforme a los polímeros de recubrimiento empleados en los ejemplos 1 a 8 de la descripción.

La anterior objeción, aplica para la reivindicación 4 cuando menciona: “*en la que dicho núcleo comprende además excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados entre diluyentes, desintegrantes y deslizantes*”, para la reivindicación 6 cuando menciona: “*en donde dicha composición polimérica comprende un polímero con solubilidad en agua dependiente del pH, un polímero de celulosa insoluble o soluble en agua y mezclas de los mismos*”, y para la reivindicación 9 cuando menciona: “*en donde dicha composición de polímero comprende excipientes funcionales seleccionados entre plastificantes, deslizantes, antiagregantes y formadores de poros*”, ya que como se mencionó anteriormente, con dichas definiciones tan generales se podría dar lugar a múltiples opciones de distintas composiciones, que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Se sugiere delimitar adecuadamente la invención.

Las reivindicaciones 11 y 12 no son concisas, ya que se mencionan de manera muy general la aglomeración y el recubrimiento de los núcleos, pero no se menciona la serie de etapas ordenadas con sus condiciones de operación que caracterizan el proceso de preparación. Se sugiere delimitar adecuadamente el proceso.

#### 5. Argumentos de la Oposición

##### Argumentaciones de Laboratorios Legrand S.A.



Oficio N° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

El Opositor señala que la presente solicitud contiene algunos problemas de concisión, ya que según él no se está definiendo correctamente la composición de interés y además se pretende caracterizar las composiciones por resultados a alcanzar.

Posteriormente, el Opositor señala que la materia que se pretende reivindicar hace parte del estado del arte, y menciona los siguientes documentos que anticiparían las características técnicas esenciales de la solicitud:

- Andersen, 1995: Según el Opositor, allí se describe que los pacientes ancianos o con algunas discapacidades pueden tener problemas para deglutir, en especial debido al tamaño de las tabletas, la superficie, la forma y el sabor de la tableta.
- García, 2011: Según el Opositor, en dicho artículo se menciona que la disfagia se presenta en pacientes que sufren de la enfermedad de Parkinson y que la adaptación de las formulaciones farmacéuticas impacta positivamente la calidad de la atención farmacéutica, es decir, adaptar las medicinas en formas de pudín o triturados mejora la aceptación del medicamento por parte de los pacientes.
- Momin, 2015: Señala el Opositor que en esta publicación se menciona que la dificultad de tragar es un fenómeno que afecta la aceptabilidad el paciente y que las tabletas que se disuelven en la boca o de rápida disolución son formas farmacéuticas que surgen para resolver dicha problemática, las cuales contienen super desintegrantes como la polivinilpirrolidona, en donde tales formas farmacéuticas deberían caracterizarse por: una rápida desintegración y disolución, el enmascaramiento del sabor del activo, la ausencia de residuos en la boca, y disminución del tamaño de la tableta, las cuales pueden obtenerse mediante aglomeración por fusión.
- EMA (European Medicines Agency), 3 de marzo de 2015: El Opositor también señala que dicha agencia presentó información sobre safinamida, en donde explica cómo la agencia evaluó el fármaco para recomendar la autorización del mismo en la Unión Europea y sus condiciones de uso; EMA divulga que “Xadago” o safinamida es usada para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en combinación con Levodopa, en pacientes en etapa tardía o media de la enfermedad de Parkinson que sufren de fluctuaciones motoras.
- WO2011/098456 (18 de agosto de 2011): Señala el Opositor que dicha solicitud afectaría la novedad, ya que enseña la pluralidad de partículas de safinamida y una composición polimérica que forma el recubrimiento sobre el núcleo.

El Opositor concluye que, existe ausencia de nivel inventivo dado que un experto en la materia habría sido sugerido por diferentes documentos a disminuir el tamaño de partícula de las tabletas y recubrir los núcleos, en especial, para enmascarar el mal sabor de la safinamida metanesulfato.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2016, 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

Oficio N° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                         |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
|---------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|--|
| Solicitud No.                                           |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |  |
| NC2018/0014217                                          |   | 1°                                         | X | 2°        |   | 3°                                     |              | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                             |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PCT/EP2017/063063                                       |   | 30 de mayo de 2017                         |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |  |
| 31 de mayo de 2016                                      |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |        |  |
| Solicitante                                             |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| ZAMBON S.P.A.                                           |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| 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 13                                                                                             |
| Palabras clave utilizadas                   | SAFINAMIDE;<br>Composition;<br>Particles;<br>Polymer composition;<br>Plurality;<br>Core;<br>binder |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 9/00, A61K 9/50, A61K 9/20, A61K 31/165                                                  |
|                                             | CPC:                                                                                               |

| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<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> |
| SIPI                                                                                                                | NC2020/0006552                                                                  | 28/05/2020                                      | N/A                                    | N/A                                       | A,P                                           |
|                                                                                                                     | NC2020/0016110                                                                  | 22/12/2020                                      | N/A                                    | N/A                                       | A,P                                           |
| EPO Y PATBASE                                                                                                       | WO2011098456                                                                    | 18/08/2011                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | CN104546747                                                                     | 29/04/2015                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | WO2008119033                                                                    | 02/10/2008                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | WO03041683                                                                      | 22/05/2003                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | WO2011085188                                                                    | 14/07/2011                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | Andersen O et al. <i>Europe PMC</i>                                             | 28/02/1995                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | García Aparicio et al., <i>Nutr Hosp</i>                                        | 10/2011                                         | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | MM Momin, et al. <i>A Dev - Indian Journal of Pharmaceutical and Biological</i> | 31/03/2015                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
| USPTO                                                                                                               | EP1613296                                                                       | 11/01/2006                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
|                                                                                                                     | EP2594266                                                                       | 22/05/2013                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |
| ORBIT                                                                                                               | WO05019163                                                                      | 28/04/2005                                      | N/A                                    | N/A                                       | A                                             |

Oficio N° 7434 de 14 de mayo de 2021

Ref. Expediente N° NC2018/0014217

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div>(<sup>1</sup>) Cita completa literatura no patente (LNP)</div> <div>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</div> <div>O</div> <div>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Andersen O et al. (1995) "Problems when swallowing tablets. A questionnaire study from general practice", <i>Europe PMC</i> . Pag. 947-949, Recuperado de: <a href="https://europepmc.org/abstract/med/7709385">https://europepmc.org/abstract/med/7709385</a>                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | García Aparicio et al., 2011. "Monitoring of a protocol for the adequacy of the pharmaceutical form of the oral medication to the degree of dysphagia in patients hospitalized in an internal medicine service", <i>Nutr Hosp.</i> pág. 933-9. Recuperado de: <a href="https://doi.org/10.1590/S0212-16112011000500002">10.1590/S0212-16112011000500002</a> . |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | MM Momin, et al. 2015. Fast dissolving tablets: a novel approach. <i>A Dev - Indian Journal of Pharmaceutical and Biological</i> . Pag. 18 a 23. Recuperado: <a href="https://pdfs.semanticscholar.org/ac81/72b21bf63b656c2d4e20409139ca1d5624e9.pdf">https://pdfs.semanticscholar.org/ac81/72b21bf63b656c2d4e20409139ca1d5624e9.pdf</a>                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <div>(<sup>2</sup>) Categorías de documentos citados</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <div><div>"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</div><div>"E" Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</div><div>"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.</div><div>"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.</div><div>"P" Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</div><div>"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.</div><div>"X" Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</div><div>"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.</div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fecha del reporte de búsqueda: (10/02/2021)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Examinador: NELSON RICARDO VELASCO GONZÁLEZ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |