

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

Señor(a)
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN DE LIBERACIÓN RÁPIDA DE CINITAPRIDA Y SIMETICONA Y PROCESO PARA PREPARARLA”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2018/050528

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de enero de 2018.

PRIORIDAD: MX MX/a/2017/001714 07 de febrero de 2017

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 8 del radicado N° NC2019/0008347 del 30 de julio de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones que comprendan Cinitaprida y Simeticona de fácil deglución y que no causen dinofagia; para el tratamiento de desórdenes gastrointestinales funcionales.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación de fácil pasaje a nivel deglutorio, de tamaño reducido y de rápida liberación de la Cinitaprida y la Simeticona en estado líquido.

2. De la solicitud de patente

2.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las expresiones: *"al menos"* y *"opcionalmente"* precediendo una característica no son limitativos, porque hacen opcional la característica y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.
- Las reivindicaciones 5 y 6 no son claras, toda vez que cada una depende de si misma.

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 07 de febrero de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.



Oficio N° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

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
D1	Prospecto Rogastril Plus	“Rogastril Plus. Cinitaprida/Simeticona”	Octubre de 2010
D2	US2007298099	“Liquid and Semi-Solid Pharmaceutical Formulations for Oral Administration of a Substituted Amide”	27 de diciembre de 2007
D3	US 6676933	“Pharmaceutical composition containing mosapride and pancreatin”	13 de enero de 2004

El documento D1¹ divulga el prospecto de un medicamento para administración oral que contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) y Simeticona. Este documento también divulga que el medicamento anterior tiene indicaciones como antidisépico, gastroquínético, antiemético y antilatlulento.

El documento D2² divulga la solubilidad y biodisponibilidad sorprendentemente mejoradas de N- [1S, 2S] -3- (4-clorofenil) -2- (3-cianofenil) -1-metilpropil] -2-metil-2 - {[5-trifluorometil] piridin-2-il} oxi} propanamida (Compuesto I) en un vehículo lipófilo que comprende un aceite digestible farmacéuticamente aceptable, un tensioactivo o un codisolvente, o una mezcla de dos o más de los mismos. En una realización se refiere a composiciones autoemulsionantes o automicroemulsionantes que comprenden 1) Compuesto I; 2) un tensioactivo que tiene un HLB de 1 a 8; y 3) un tensioactivo que tiene un HLB de más de 8 a 20; y opcionalmente, 4) un aceite digerible y / o codisolvente y / o antioxidante o conservante (Resumen).

El documento D3³ divulga una composición farmacéutica que contiene mosaprida, pancreatina y opcionalmente simeticona y se usa para tratar, prevenir o aliviar los síntomas de un trastorno gastrointestinal. La composición farmacéutica se proporciona en forma de dosificación oral para su administración a un sujeto (Resumen).

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

4.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición farmacéutica de administración oral en la forma de cápsulas con contenido líquido que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0008347 del 30 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica de administración oral en la forma de cápsulas con contenido líquido que comprende:	Comprimido o suspensión líquida de administración oral que contiene:	Formulación líquida o semisólida para administración oral que comprende:
Cinitaprida tartrato ácido, que se encuentra molida con un tamaño de partículas menor o igual a 50 micrones.	Cinitaprida tartrato ácido 1mg	Compuesto I
Simeticona,	Simeticona 200/2000mg	

¹Rogastril Plus. Octubre de 2010. [En línea][Recuperado el 18.04.2021]

https://www.roemmers.com.ar/sites/default/files/P_000001114807.pdf

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/036498432/publication/US2007298099A1?q=pn%3DUS2007298099A1>

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/025344028/publication/US6676933B2?q=pn%3DUS6676933B2>



Oficio N° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

al menos un vehículo líquido que es un agente surfactante seleccionado de ésteres de propilenglicol con ácidos grasos de cadena media y	No menciona.	Un vehículo lipófilo seleccionado de: Capmul, Capryol 90 y Lauroglycol 90 (Reiv. 4)
opcionalmente otros excipientes farmacéuticos.	Benzoato de sodio; Metilparabeno sódico; Propilparabeno sódico; Esencia de lima-limón; Ácido cítrico anhidro; Goma guar; Polivinilpirrolidona K90; Sucralosa; Estearato de sorbitan; Agua purificada.	Un antioxidante (Reiv. 6)

D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga el prospecto de un medicamento para administración oral que contiene Cinitaprida (como Cinitaprida tartrato ácido) y Simeticona. Este documento también divulga que el medicamento anterior tiene indicaciones como antidiapéptico, gastroquinético, antiemético y antilatlulento.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el medicamento divulgado de D1 consiste en que la composición de la solicitud incluye un vehículo líquido que es un agente surfactante como uno de sus componentes.

El efecto que se logra al incluir este agente es permitir una forma farmacéutica como lo es una cápsula de gelatina de fácil deglución

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de facilitar la deglución de un medicamento que contenga Cinitaprida y Simeticona?

Sin embargo, el incluir un agente tensioactivo en la formulación para aumentar la solubilidad del activo y permitir una forma de dosificación de cápsulas llenas de líquido, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a la formación de microemulsiones para mejorar la biodisponibilidad de tales formulaciones (0004).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un vehículo como agente surfactante del documento D2 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

La reivindicación 8 consiste en: “Un proceso para obtener la composición de la reivindicación 1, que comprende las etapas de (...)” (Radicado N° NC2019/0008347 del 30 de julio de 2019).

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

Características esenciales	D3	D2
Un proceso para obtener la composición de la reivindicación 1, que comprende las etapas de:	Tableta de liberación rápida que se prepara de la siguiente manera:	Un proceso para preparar una cápsula que comprende un activo y un vehículo farmacéuticamente aceptable, que comprende los pasos de:
dispersar cinitaprida tartrato ácido en Propilenglicol	Se disuelve poloxámero 188 en agua purificada y se añade	Formar el vehículo portador y disolver el activo en el vehículo

Oficio N° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

monocaprilato, Propilenglicol monolaurato o Propilenglicol dilaurato,	mosaprida citrato (agonista de los receptores 5-HT4) con agitación hasta la disolución completa.	para formar una solución o dispersión (Reiv. 15)
mezclar la suspensión obtenida con simeticona y agitar manteniendo la mezcla a 35° C hasta obtener una dispersión homogénea	Se forma un granulado a partir de la mezcla de celulosa microcristalina, la mitad de almidón pregelatinizado, simeticona y una solución de granulación. Al granulado seco se agrega la solución de poloxámero/mosaprida y se mezcla.	Parcialmente. Opcionalmente emplear calentamiento previo a encapsulado (Reiv. 16).

D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque divulga una composición farmacéutica que contiene el compuesto gastroprokinetico inhibidor de receptores 5-HT4 mosaprida, pancreatina y opcionalmente simeticona y se usa para tratar, prevenir o aliviar los síntomas de un trastorno gastrointestinal. La composición farmacéutica se proporciona en forma de dosificación oral.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 8 y el proceso divulgado de D3 consiste en que el proceso de la solicitud incluye un portador, así como una etapa de calentamiento fija previo al proceso de encapsulado.

El efecto que se logra al incluir el portador es permitir la obtención de la forma farmacéutica deseada y el calentamiento facilita obtener una dispersión homogénea de ambos componentes activos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso conocido en D3 con el fin de obtener una formulación líquida apta para encapsulado que comprenda dos componentes activos?

Sin embargo, ambas características para obtener una formulación adecuada líquida ya están divulgadas en el documento D2 que se refiere al empleo de calentamiento previo a la adición del activo al vehículo lipófilo hasta antes del encapsulado para garantizar la obtención de una dispersión homogénea (Reiv. 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el portador como la etapa de calentamiento del documento D2 en el proceso de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Prospecto Rogastril Plus	1 a 7	Nivel Inventivo
D2	US2007298099	1 a 8	Nivel inventivo
D3	US 6676933	8	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

Oficio N° **10255** de **2 de julio de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

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° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008347		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2018/050528		29 de enero de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
07 de febrero de 2017				X					
Solicitante									
SIEGFRIED RHEIN S.A. DE C.V.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8
Palabras clave utilizadas	cinitapride tartrate, simethicone, surfactant, liquid carrier, propylene glycol, gelatin capsule, prokinetic carrier
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/695, A61K 31/166, A61K 47/14, A61K 9/48
	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	WO2009066146	28/05/2009	-	-	A
	US 6676933 B2	13/01/2004	8	Ejemplos 1, 2 y 3	Y
	WO2004071374	26/08/2004	-	-	A
Espacenet	US2007298099	27/12/2007	1 a 8	Reiv. 4, 6, 15, 16. (0004)	Y
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Rogastril Plus. Octubre de 2010. [En línea][Recuperado el 18.04.2021] https://www.roemmers.com.ar/sites/default/files/P_000001114807.pdf (Y)			
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.	“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.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“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.	“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.
“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.	

Oficio N° 10255 de 2 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008347

“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.
Fecha del reporte de búsqueda: (18/04/2021)
Examinador: Gineth Lorena Lopez Parra