

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

Señor

SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS SÓLIDAS ORALES DE DABIGATRÁN ETEXILATO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/TR2018/050221

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 10 de mayo de 2018.

PRIORIDADES: TR, 2017/06848, 10 de mayo de 2017
TR, 2018/06309, 4 de mayo de 2018

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

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas de dabigatrán etexilato que sean estables, rentables, fáciles de preparar, que proporcionen la liberación deseada *in vitro*, con un perfil de disolución y una biodisponibilidad mejorados.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea composiciones farmacéuticas sólidas orales que comprenden dabigatrán etexilato en forma de la base libre o en forma de sales, polimorfos, solvatos, hidratos o ésteres farmacéuticamente aceptables del mismo y al menos un ácido orgánico, en una forma de dosificación unitaria que comprende una primera cápsula y una segunda cápsula, estando la segunda cápsula ubicada en el interior de la primera cápsula. Además, la solicitud plantea un procedimiento para la preparación de dicha composición farmacéutica.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado N° NC2019/0013649 el 03 de diciembre de 2019.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIONES ORALES

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

DE DABIGATRÁN ETEXILATO Y UN ÁCIDO ORGÁNICO, DE TIPO CÁPSULA EN CÁPSULA, Y SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN”.

3.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es clara debido a que presenta una redacción compleja, ya que según la descripción los componentes que hacen parte de una cápsula son dabigatrán etexilato y excipientes; y de la otra cápsula un ácido orgánico y excipientes. De manera que no es claro al mencionar “(...) o al menos un ácido orgánico”. Se sugiere dar claridad a la reivindicación y simplificar la redacción de esta.

Esta oficina informa que, la reivindicación 1 no es concisa porque las definiciones de “inhibidor directo de la trombina” y de “ácido orgánico” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, las características referentes a los solvatos y los polimorfos de las reivindicaciones 1, 3, 10-17, 19 y 21 no cuentan con suficiencia en la descripción, ya que no se evidencia el proceso de síntesis de polimorfos, solvatos ni hidratos del “inhibidor directo de la trombina” o del “ácido orgánico”. Se sugiere retirar esta característica de dichas reivindicaciones.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 2 y 18 (a, b) no son concisas porque las definiciones de “minicomprimidos”, “gránulos”, “pellas”, “polvo”, “perlas”, “cápsulas” y “mezclas de los mismos” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 6, la expresión: “preferentemente” precediendo una característica no es limitativa, porque hacen opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminar la frase “(...) preferentemente la proporción es de entre 1,0 y 5,0”, ya que en las reivindicaciones 7 y 8 esta característica ya se reclama.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 7 y 8, la frase: “(...) es de entre 0,6 y 8,0, preferentemente la proporción (...)” es redundante, ya que en la reivindicación 6, de



Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

la que dependen dichas reivindicaciones, esta característica ya se reclama. Se sugiere eliminar la frase en cuestión.

Esta oficina informa que, la reivindicación 9 no es clara porque el término “cargas” es impreciso puesto que no define adecuadamente el tipo de excipiente, al parecer existe un error técnico en la traducción de la expresión “filler”, que hace referencia a un excipiente diluyente. Se sugiere sustituir este término por una traducción adecuada y restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos (diluyentes) que han sido empleados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 9-13 no son concisas porque las definiciones de “disgregantes”, “diluyentes”, “agentes dispersantes”, “aglutinantes”, “lubricantes”, “deslizantes”, “plastificantes”, “conservantes”, “edulcorantes”, “aromatizantes”, “componentes de fusión”, “agentes colorantes”, “disolventes” y “mezclas de los mismos” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.1. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Siendo así, se sugiere que la descripción sea nuevamente presentada incluyendo la información establecida por el ya citado artículo de la norma comunitaria. Es decir:

e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

De conformidad con lo establecido por los artículos 28 y 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la descripción presenta una falta de suficiencia porque las características referentes a los solvatos, los polimorfos y los hidratos de las reivindicaciones 1, 3, 10-17, 19 y 21 mencionan solvatos de manera general y no existe un proceso de obtención ni la caracterización de alguno de estos, como lo sería un difractograma de Rayos X en polvo y una técnica complementaria; se menciona la definición general de polimorfos e hidratos pero no hay evidencia de su proceso de obtención.

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y con ocasión a la solicitud en estudio se encuentra que, el término “cargas” encontrado en la página 7, no es reconocido en el campo técnico. Se sugiere remplazarlo por un término apropiado.



Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 10 de mayo de 2017, 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
D1	WO/2016/142821	“Compositions containing a thrombin inhibitor”	15 de septiembre de 2016
D2	CN104095830	“Preparation method for mesylate dabigatran capsule”	15 de octubre de 2014

D1¹ divulga formas de dosificación sólidas orales y métodos para la preparación de las mismas, en las que el fármaco es un inhibidor de trombina directo o sus sales o polimorfos farmacéuticamente aceptables, particularmente etexilato de dabigatrán (Descripción, pág. 4, lín. 13-17).

D2² divulga una nueva cápsula de fármaco anticoagulante y un método de preparación de la misma, y en particular se refiere a una cápsula de mesilato de dabigatrán y un método de preparación de la misma. El contenido de la cápsula incluye una pastilla recubierta que contiene fármaco y una pastilla recubierta de ácido orgánico (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2019/0013649 del 03 de diciembre de 2019) refiere a: *“Una composición farmacéutica en una forma de dosificación unitaria que comprende una primera cápsula y una segunda cápsula que está ubicada en el interior de la primera cápsula, en la que la primera cápsula comprende una primera formulación mantenida entre la primera y la segunda cápsula, y que comprende una segunda formulación mantenida en la segunda cápsula, y en la que la primera formulación o la segunda formulación comprende un inhibidor directo de la trombina en forma de la base libre o en forma de sales, polimorfos, solvatos, hidratos o ésteres farmacéuticamente aceptables del mismo o al menos un ácido orgánico.”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹https://patentscope.wipo.int/search/docs2/pct/WO2016142821/pdf/illfjGMST1h26fQ_YZfWQG3RtDWXuAmvCNg4d3lJhZpZoV0uTcH64xEjun-Ci9EGS8g8yr0fQf9wQSSMChe3be4neWCtqjLwCsiG3gU-R-DhHPFn_iCCBnmeLR9bgpZW?docId=id00000034805338

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/b8/7f/99/f736830911f05a/CN104095830A.pdf>

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica en una forma de dosificación unitaria que comprende:	Composición farmacéutica (Descripción, pág. 27, ejemplo 6)
una primera cápsula y una segunda cápsula que está ubicada en el interior de la primera cápsula	Cápsula interna y cápsula externa (Descripción, pág. 27, ejemplo 6)
un inhibidor directo de la trombina	Dabigatrán etexilato mesilato (Descripción, pág. 28, ejemplo 6)
un ácido orgánico	Ácido metacrílico copolímero (Descripción, pág. 27, ejemplo 6)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que los diferentes tipos de partículas de los componentes de la formulación pueden incluir polvo, gránulos, pellets, perlas, minicomprimidos o similares (Descripción, pág. 13, lín. 26-29) y que el inhibidor directo de la trombina es dabigatrán etexilato (Reivindicación 2).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 3 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 18 (NC2019/0013649 del 03 de diciembre de 2019) refiere a: *“Un procedimiento de preparación de la composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento comprende las siguientes etapas (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un procedimiento de preparación de la composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento comprende las siguientes etapas	Procedimiento de preparación de formulaciones orales de dabigatrán etexilato y sus sales o polimorfos farmacéuticamente aceptables desprovisto de un ácido (Descripción, pág. 17, lín. 12-14)
a. Preparar la primera formulación en forma de minicomprimidos o de gránulos o de pellas o de polvo o de perlas o de cápsulas o de mezclas de los mismos	a. Preparar los primeros gránulos que consisten en copolímero de ácido metacrílico o sus análogos por extrusión y esferonización, (Descripción, pág. 17, lín. 17-18)
b. Preparar la segunda formulación en forma de minicomprimidos o de gránulos o de pellas o de polvo o de perlas o de cápsulas o de mezclas de los mismos;	b. Preparar el segundo gránulo compuesto por etexilato de dabigatrán y sus sales o polimorfos farmacéuticamente aceptables mediante extrusión y esferonización. (Descripción, pág. 17, lín. 19-21)
c. Introducir la segunda formulación en la segunda cápsula	Preparación de formulación de cápsula interna y cápsula externa (Descripción, pág. 28, lín. 2-8)
d. Insertar la segunda cápsula en la primera cápsula y posteriormente introducir la primera formulación en la primera cápsula.	Llenado de cápsulas. La cápsula de tamaño 4 se mantuvo en cápsula de tamaño 0 seguido de llenado con los gránulos de API. (Descripción, pág. 28, lín. 9-10)

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 4 y la forma de dosificación divulgada en D1, consiste en los ácidos orgánicos que describe la solicitud.

No hay evidencia de que el incluir un ácido orgánico seleccionado de la lista de la invención proporcione una composición farmacéutica con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el dabigatrán etexilato, sensible a cualquier ácido, ya se presentaba de manera separada del ingrediente ácido mediante la producción de dos gránulos diferentes (Descripción, pág. 13, lín. 14-16).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma de dosificación conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa para el tratamiento de la trombosis venosa profunda y la embolia pulmonar?

Sin embargo, el incluir por ejemplo ácidos orgánicos como el ácido cítrico, ácido tartárico ya está divulgado en D2 que se refiere a una cápsula que comprende dos componentes por separado en el que uno es mesilato de dabigatrán y el otro es un ácido orgánico que es preferiblemente ácido cítrico o ácido tartárico.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el ácido cítrico o el ácido tartárico del documento D2 en la forma de dosificación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona ciertas preparaciones en las que la proporción entre el inhibidor directo de la trombina y el ácido orgánico es de alrededor de 1,7 (Descripción, pág. 5, párr. [0015-0016]).

De igual manera, D1 menciona que las composiciones pueden comprender además excipientes farmacéuticamente aceptables seleccionados del grupo de diluyentes, aglutinantes, lubricantes, deslizantes y desintegrantes (Descripción, pág. 16, lín. 5-7). También, D1 menciona que las composiciones farmacéuticas descritas pueden contener además diluyentes tales como celulosa microcristalina (Descripción, pág. 16, lín. 8-9), una capa de aislamiento compuesta de derivados de celulosa como hidroxipropilmetilcelulosa (Descripción, pág. 13, lín. 19-20), vehículos como el dióxido de silicio (Descripción, pág. 14, lín. 3-2) y desintegrantes como la croscarmelosa de sodio o estearato de magnesio (Descripción, pág. 19, lín. 15-18).

Por lo anterior, las reivindicaciones dependientes 5 a 17 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 carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 20 (NC2019/0013649 del 03 de diciembre de 2019) refiere a: *“El procedimiento de preparación de la composición farmacéutica según la reivindicación 18, en el que el procedimiento para la primera formulación o la segunda formulación comprende las siguientes etapas (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:



Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
El procedimiento de preparación de la composición farmacéutica según la reivindicación 18, en el que el procedimiento para la primera formulación o la segunda formulación comprende las siguientes etapas	Método para preparar cápsulas de mesilato de dabigatrán etexilato (Descripción, pág. 5, párr. [0013])
a. Mezclar un ácido orgánico y opcionalmente al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable b. Granular la mezcla de la etapa (a) para formar gránulos de un ácido orgánico, o extruir o esferonizar la mezcla de la etapa (a) para formar pellas de un ácido orgánico;	Los ácidos orgánicos, relleno y/o aglutinantes médicamente aceptables se preparan en ácido mediante un esferonizador por extrusión. (Descripción, pág. 5, párr. [0013])
c. Opcionalmente recubrir los gránulos o las pellas del ácido orgánico con una solución de aislamiento;	Recubrir el núcleo de la pastilla de ácido con un polímero soluble en agua médicamente aceptable y plastificantes, antiespumantes, agentes antiaglomerantes y / o colorantes opcionales (Descripción, pág. 5, párr. [0013])
d. Introducir los gránulos o las pellas del ácido orgánico obtenidos en la etapa (b) o en la etapa (c) en la primera cápsula o en la segunda cápsula.	Envasar los gránulos en cápsula de cubierta dura. (Descripción, pág. 5, párr. [0013])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20, ya que divulga método para preparar cápsulas de mesilato de dabigatrán etexilato (Descripción, pág. 5, párr. [0013])

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 20 y el método divulgado en D2, consiste en las etapas de mezclado y granulación.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las etapas de mezclado y granulación proporcione un procedimiento con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que el producto obtenido de este proceso son igualmente gránulos (Descripción, pág. 5, párr. [0013]).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de proporcionar otro método alternativo?

Sin embargo, las etapas de mezclado y granulación están implícitas en el método divulgado en D2, ya que el esferonizador por extrusión usado en este documento, se emplea en los procesos de peletización, particularmente en la técnica de extrusión-esferonización. Esta técnica permite mezclar dos o más agentes en cualquier proporción en una misma unidad y comprende la etapa de granulación para la preparación de una masa húmeda que posteriormente pasa por los procesos de extrusión, esferonización y secado para obtener gránulos³.

³Muley S. (2016). Extrusion–spheronization a promising pelletization technique: In-depth review. *Asian Journal of Pharmaceutical Sciences*. Volumen 11 (6). Páginas 684-699. Recuperado de: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1818087616300721>

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las etapas de mezclado y granulación como parte de la técnica de extrusión-esferonización empleada en el método de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D2 menciona dentro de los ácidos orgánicos el ácido cítrico y ácido tartárico (Descripción, pág. 4, párr. [0010]).

Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 21 y 22 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al procedimiento de la reivindicación 20, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016142821	1 a 3; 18 y 19	Novedad
		4 a 17	Nivel inventivo
D2	CN104095830	4 a 17; 20 a 22	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica 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° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0013649		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/TR2018/050221		10 de mayo de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
10/05/2017				X					
Solicitante									
SANOVEL ILAC SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI									
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	1-22
Palabras clave utilizadas	Dabigatran etexilate, capsule in capsule, organic acid, Extrusion–spheronization
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/48, A61K 9/50, A61K 9/16, A61K 31/4439

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/Patbase	WO2016142821	15/09/2016	1-19	Reivindicaciones 1, 4 y 11; Descripción, pág. 17, 27 y 28	X, Y
ISA	CN104095830	15/10/2014	4 a 17; 20 a 22	Resumen y reivindicación 4; Descripción, pág. 5, párr. [0013	Y
	WO2013124340	29/08/2013	-	-	A
	CN105560206	11/05/2016	-	-	A
	CN104784147	22/07/2015	-	-	A
Google patents	WO2012001156	05/01/2012	-	-	A
Science Direct	Muley S. Asian Journal of Pharmaceutical Sciences	31/08/2016	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) 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.		Muley S. (2016). Extrusion–spheronization a promising pelletization technique: In-depth review. Asian Journal of Pharmaceutical Sciences. Volumen 11 (6). Páginas 684-699. Recuperado de: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1818087616300721			
⁽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.			“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.		

Oficio N° 20015 de 16 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0013649

“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.	“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: 04/11/2021	
Examinador: Kevin Leonardo Castañeda Villamil	