

Bogotá D.C., 14 de abril de 2023

Señora

Edna Marcela Ramirez Orozco

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Expediente:	NC2021/0000115
Título:	COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN LA FORMA DE UN COMPRIMIDO MASTICABLE DE DIOSMINA O DE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA
Solicitante:	LES LABORATOIRES SERVIER
Asunto:	Respuesta requerimiento examen de fondo – Oficio No. 644 de 18 de enero de 2023

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ, mayor de edad, identificada con la cédula de ciudadanía N°51.722.517 expedida en Bogotá, portadora de la tarjeta profesional N° 57.111 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LES LABORATOIRES SERVIER, por medio del presente escrito y estando dentro del término legal, respetuosamente me dirijo a ustedes para presentar **Respuesta requerimiento examen de fondo – Oficio No. 644 de 18 de enero de 2023**, efectuado sobre la patente de referencia.

De la solicitud de patente:

1. Reivindicaciones

Señala el examinador:

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 la reivindicación 1 no es clara ni concisa, puesto que solamente se relaciona con un rango muy amplio de un principio activo.

Parece que la reivindicación 2 está repitiendo la misma materia de la reivindicación 1.

Se recuerda que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (activo y auxiliares de formulación), así como la proporción de los mismos, que es lo que permite diferenciarse claramente de lo conocido del estado de la técnica y permite encontrar aquél elemento técnico responsable del efecto que se reclama.

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

Me permito adjuntar a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de seis (6) reivindicaciones. El solicitante desea manifestar que las nuevas reivindicaciones fueron modificadas de tal modo que todo el pliego reivindicatorio cuenta con claridad, tal como lo establecen el artículo 30 de la Decisión 486.

La totalidad del pliego reivindicatorio fue enmendado con el fin de superar las objeciones de claridad hechas por el Examinador. Así las cosas, en el nuevo pliego reivindicatorio se distingue de manera clara y concisa las cláusulas de composición farmacéutica.

En el nuevo pliego reivindicatorio propuesto, se han eliminado algunas de sus reivindicaciones de uso no se consideran patentables según la Ley de Patentes de Colombia.

Por tanto, dichas reivindicaciones modificadas cumplirán con los requisitos de la Ley de Patentes de Colombia.

2. Determinación del estado de la técnica: Nivel Inventivo

El Examinador citó 2 documentos a ser tomados en consideración por su particular relevancia:

- D1: FR 2845597, y
- D2: EP 0711560.

El Examinador alega que el presente conjunto de reivindicaciones no cumple con el requisito de actividad inventiva en vista del estado de la técnica citado, manifestando que afecta el 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 independiente 1 (NC2021/0000115 del 8 de enero de 2021) refiere a: “Composición farmacéutica en forma de comprimido masticable(...)”. A

continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable que comprende:	Un comprimido masticable (reiv. 1)	Comprimidos o granulados (Página 3)
20-80% de diosmina micronizada	15-30% de diosmina (Página 12: l. 10-16)	Diosmina micronizada con diámetro promedio entre 0.1-10 micrómetros (Página 3)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga tabletas masticables con alta concentración de diosmina.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que diosmina se encuentra micronizada.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el activo micronizado proporcione un producto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que proporcionar altas dosis de diosmina en un producto adecuado ya había sido previsto en dicho documento (ejemplo).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar otro producto alternativo?

Sin embargo, el incluir diosmina micronizada ya está divulgado en D2 que se refiere a polvos y comprimidos que comprenden dicho elemento.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el activo micronizado 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 14 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 carece de nivel inventivo.

Sin embargo, pasaremos a dar cuenta que estas anterioridades no poseen las mismas características esenciales tal como se encuentran definidas en el nuevo pliego reivindicatorio del Solicitante. De la

misma manera, procederemos a explicar en detalle las razones por las cuales ninguna de las enseñanzas de los documentos D1-D2, ni sus combinaciones, permitiría obtener una formulación tal como la reivindicada en la presente invención.

Respuesta en relacion a los enunciados señalado en el Examen de Patentabilidad - Nivel Inventivo

En primer lugar, el Solicitante se permite manifestar de manera respetuosa su desacuerdo con las afirmaciones del Examinador en cuanto a la no patentabilidad de la presente invención, puesto que dentro del requerimiento se citan los siguientes documentos:

D1 – FR 2845597 A1

D2 – EP 0711560 A1

Pasaremos a dar cuenta que estas anterioridades no poseen las mismas características esenciales tal como se encuentran definidas en el nuevo pliego reivindicatorio del Solicitante. De la misma manera, procederemos a explicar en detalle las razones por las cuales las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no permitiría obtener una composición farmacéutica tal como la divulgada en la presente invención.

El problema de la presente invención fue desarrollar una composición farmacéutica que contuviera una alta dosis de ingrediente activo micronizado, con propiedades mecánicas que evitaran fenómenos de fraccionamiento y friabilidad, y que tuviera una fluidez suficiente para su producción.

Ninguno de los documentos del estado de la técnica da a conocer un comprimido masticable que comprenda 1000 mg de diosmina micronizada o fracción de flavonoides purificados micronizados, con un porcentaje de principio activo entre el 30% y el 60% de la masa total de la composición, cuyas propiedades reológicas específicas permitan para dar respuesta, por un lado, a los problemas de fluidez durante la fabricación y, por otro lado, a los impactos negativos de rajado y friabilidad inherentes a los comprimidos masticables con una alta dosis de principio activo micronizado.

El documento más cercano del estado de la técnica es el D1.

D1 divulga una composición farmacéutica en forma de tableta masticable, que comprende diosmina y excipientes, en la que la cantidad de diosmina es del 25% en peso de la masa total de la composición. D1 alega que las tabletas pueden contener hasta un 50 % de diosmina (página 12, línea 11), pero solo revela tabletas que contienen un 25 % de diosmina.

La presente invención se diferencia notablemente de D1 por:

- el ingrediente activo está micronizado,
- la cantidad de ingrediente activo es de 1000 mg, en lugar de 600 mg en D1,
- el porcentaje de principio activo está entre el 30% y el 60% de la masa total de la composición farmacéutica, en lugar del 25% en D1.

Como se indica en la descripción en la página 3, líneas 2-3, el uso de un ingrediente activo micronizado reduce la fluidez del polvo, dado el aumento de las fuerzas entre las partículas.

D1 no sugiere ninguna solución a este problema específico.

Además, usar la formulación de D1 para una tableta masticable que contiene 1000 mg de ingrediente activo daría como resultado una tableta con una masa final de 4000 mg, lo cual es difícil de aceptar para el paciente. Como se explica en D1 en la página 3, líneas 21-22, las formas masticables son comprimidos relativamente grandes, normalmente de 2000 a 3000 mg por unidad de masa. Un comprimido con una masa final de 4000 mg es más difícil de masticar por su tamaño, y el riesgo de atragantamiento también es mayor si se traga accidentalmente sin haberlo masticado previamente.

Así, la cosa D1 no permite considerar un comprimido masticable con 1000 mg de principio activo micronizado. Además, el experto en la materia no habría podido suplir las insuficiencias de la enseñanza del documento D1 con, en particular, la enseñanza de D2.

Dado lo anterior, el Solicitante desea llamar la atención del Examinador al hecho que ninguno de los documentos D1-D2, ni ninguna de sus combinaciones proporciona inspiraciones técnicas de tal modo que personas versadas en la materia puedan llegar a la solución técnica de la actual reivindicación independiente. Por consiguiente, no sólo la reivindicación dependientes, sino, el capítulo reivindicatorio en general no resulta obvio para una persona versada en la materia e involucra un nivel inventivo.

Con las enmiendas propuestas, el nuevo conjunto de reivindicaciones ahora es inventivo en vista de los documentos de la técnica anterior citados por el Examinador.

Así las cosas, me permito establecer a la Superintendencia que la presente solicitud, tal como se encuentra definida en las nuevas reivindicaciones 1 a 6, cumple con el requisito de nivel inventivo teniendo en cuenta que existe por lo menos una diferencia con el estado del arte, esto es, con los documentos D1 y D2. Así mismo, se resalta que las nuevas reivindicaciones se han modificado de modo que la invención allí definida está descrita en términos de sus características técnicas esenciales que permiten que un experto en la materia la entienda y la pueda desarrollar.

Por todo lo anterior, se considera que la presente solicitud de patente satisface los criterios de patentabilidad.

CONCLUSIONES

El solicitante desea subrayar que existe por lo menos una diferencia significativa entre la presente solicitud y el estado del arte, cuando se analiza el nuevo pliego reivindicatorio, de forma completa, cumpliendo así con las disposiciones legales pertinentes. Así mismo, se resalta que las nuevas reivindicaciones se han modificado de modo que la invención allí definida está descrita en términos de sus características técnicas esenciales que permiten que un experto en la materia la entienda y la pueda desarrollar.

A partir de lo anterior todas las reivindicaciones reclamadas son patentables sin mérito alguno de objeción y, por ende, se solicita al Examinador la concesión de la patente,

ANEXOS

Con el presente recurso de reposición se anexan los siguientes documentos:

1. Nuevo pliego de reivindicaciones.
2. Recibo de pago por modificación de pliego reivindicatorio.

Esperamos que estos argumentos permitan superar las deficiencias planteadas en la actuación de la Oficina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho, en la oficina de Estrategia Jurídica ubicada en la Carrera 13 # 90 – 17, de esta ciudad y/o en el correo electrónico estrategia@estrategiajuridica.co

Atentamente,



Claudette Vernot Hernández
C.C No. 51.722.517 de Bogotá.
T.P. No. 57.111 del C. S. de la J.

Reivindicaciones Modificadas

1. Composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable que comprende como principio activo 1000 mg diosmina micronizada caracterizada porque:

- el d_{50} de la diosmina micronizada está por debajo de 5 μm ,
 - la composición comprende desde 40% a 70% en peso de polioles, basado en la masa total de la composición,
 - la composición comprende desde 30% a 60% en peso de diosmina micronizada, basado en la masa total de la composición,
- en donde los polioles se seleccionan de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol, solos o como una mezcla de dos polioles seleccionados de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol.

2. Composición farmacéutica en la forma de un comprimido masticable que comprende como principio activo 1000 mg de fracción flavonoica purificada y micronizada, caracterizada porque:

- el d_{50} de la fracción flavonoica purificada y micronizada está por debajo de 5 μm ,
 - la composición comprende desde 40% a 70% en peso de polioles, basado en la masa total de la composición,
 - la composición comprende desde 30% a 60% en peso de fracción flavonoica purificada y micronizada, basado en la masa total de la composición,
 - la fracción flavonoica purificada y micronizada comprende desde 87% a 93% de diosmina, desde 2.5% a 5.0% de hesperidina, desde 0.9% a 2.8% de isorhoifolina, desde 0.9% a 2.8% de linarina y menos de 1% de diosmetina,
- en donde los polioles se seleccionan de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol, solos o como una mezcla de dos polioles seleccionados de sorbitol, manitol, xilitol y maltitol.

3. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizada porque la relación de la masa del poliol o de los polioles respecto a la masa de principio activo es estrictamente inferior a 2.

4. Composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que adicionalmente comprende un ligante.

5. Composición farmacéutica según la reivindicación 4, que adicionalmente comprende un lubricante.

6. Procedimiento de fabricación de una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque se trata de un procedimiento por granulación húmeda, granulación seca o compresión directa.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0000115
Recibo: 23-166943
Fecha: 14/04/2023

CLAUDETTE VERNOT HERNANDEZ
CC: 51.722.517
Pago PSE No: 813554
CUS: 2024321588

Patente PCT
COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA EN LA FORMA DE UN COMPRIMIDO MASTICABLE DE DIOSMINA O DE UNA FRACCIÓN FLAVONOICA

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
TOTAL					\$ 196,000