

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Señores
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ESTABILIZACION DE FORMA DE DOSIS A BASE DE LIPIDO SOLIDO O SEMISOLIDO MEDIANTE CURADO Y ADICION DE TENSOACTIVOS DE BAJO HLB”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/050213.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: US 62/728,359 del 7 de septiembre 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 farmacéuticas curadas que comprenden un ingrediente farmacéutico activo disperso en una matriz de un lípido sólido o semisólido y un tensoactivo con un valor HLB menor a 10. La presente invención también está relacionada con métodos para preparar y métodos para utilizar dichas composiciones farmacéuticas (párr. [0001]).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosis que comprende una matriz de lípido sólido o semisólido que mantiene el perfil de liberación de su ingrediente farmacéutico activo por un cierto periodo de tiempo (párr. [0005]).

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 38 reivindicaciones y presentado el 05 de abril de 2021 bajo el radicado No. NC2021/0004150.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia las reivindicaciones 1 a 30 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que no se reclama un procedimiento para obtener un producto final, sino por el contrario es un proceso para obtener un propósito o resultado.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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: “UNA FORMA DE DOSIS CURADA QUE COMPRENDE: UN INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO, UN TENSOACTIVO, POR LO MENOS UN LÍPIDO SÓLIDO O SEMISÓLIDO Y MÉTODO PARA SU PREPARACIÓN”.

4.2. 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, la estructura del pliego reivindicatorio no permite identificar con claridad el objeto a proteger y las características que lo definen. Se recomienda presentar cada reivindicación conservando la estructura: "Preámbulo - enlace gramatical - parte característica". El preámbulo indica cuál es el objeto de la invención, que suele coincidir con el título de la invención (aparato, proceso, composición, etc.) y las características técnicas conocidas en el estado de la técnica. De otro lado, la parte caracterizante comprende los elementos técnicos y/o procedimentales que en conjunto con el preámbulo se desean proteger y que distinguen la invención de las del estado de la técnica. Estas dos partes están separadas por el enlace gramatical "caracterizado por", "comprendido por", "que comprende", "que consiste" o "que contiene".

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de una 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.

Al revisar el capítulo descriptivo, se observa en la tabla 1 que las formulaciones probadas o ensayadas contienen los siguientes componentes: - Glicéridos de caprilcaproil polioxil-8; - Diestearato de gliceril; - Monoestearato de polietilenglicol; - Monoestearato de sorbitán; - Acetaminofén (ver proporciones en la tabla 1). Se sugiere delimitar adecuadamente las formulaciones que sí tienen sustento en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 37 y 38 no son concisas cuando reclaman: “Una forma de dosis curada que comprende: un ingrediente farmacéutico activo; un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10; y por lo menos un lípido sólido o semisólido”, ya que con estas definiciones tan generales se podrían presentar múltiples opciones de distintas formas de dosificación que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo y tampoco son concisas porque no menciona las cantidades o proporciones de cada uno de los

Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

agentes que hacen parte de las formas de dosis. Tal como se mencionó en la objeción anterior, se sugiere delimitar adecuadamente las formulaciones de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 31, 34, 35 y 37 no son claras cuando reclaman: *“en donde el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo después de un estudio acelerado de estabilidad tiene un factor de similitud (f_2) no menos a 50 en comparación con el perfil de liberación del ingrediente farmacéutico activo antes del estudio acelerado de estabilidad, en donde el estudio acelerado de estabilidad es realizado a una temperatura que varía de aproximadamente 40°C a una humedad de aproximadamente 75% por una duración de por lo menos 1 mes”*, el cual es un resultado a alcanzar y no define ni el método ni la forma de dosis, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere eliminar cualquier referencia a resultados a alcanzar y reemplazarlos por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 31 a 36 no son claras ya que se pretende reclamar un método para preparar una forma de dosis, pero estos métodos no mencionan todas las etapas, condiciones de cada etapa, reactivos intervinientes y todas las operaciones unitarias necesarias para llevar a cabo la preparación. Se sugiere definir adecuadamente el método de preparación, de conformidad con el sustento del capítulo descriptivo.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 7 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2008057120	“Modified release formulations of a bupropion salt”	06 de marzo de 2008

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas, formulaciones y medicamentos que comprenden una sal de bupropión, en particular, tabletas de liberación modificada que comprenden una cantidad efectiva de bromhidrato de bupropión, y el uso de la sal de bupropión para preparar un medicamento para tratar una afección (resumen).

6. 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.

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/037595948/publication/US2008057120A1?q=pn%3DUS2008057120>



Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

6.1. 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 31 (NC2021/0004150 del 05 de abril de 2021) refiere a: *“Un método para preparar una forma de dosis, el método comprende: mezclar un ingrediente farmacéutico activo, por lo menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10, y por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla; calentar la mezcla para fundir el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla fundida; formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y curar la forma de dosis (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para preparar una forma de dosis, el método comprende:	Método para preparar una forma de dosificación (párr. [0022] y [0117])
mezclar un ingrediente farmacéutico activo, por lo menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10, y por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla;	que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla (párrs. [0254], [0255], [0290], [0346], [0412]-[415])
calentar la mezcla para fundir el por lo menos un lípido sólido o semisólido para formar una mezcla fundida;	Calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida (párr.[0415])
formar la mezcla fundida en una forma de dosis; y curar la forma de dosis	Formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. [0197]-[0198], [0339] y [0475])

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 31, ya que divulga un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. (párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475])).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 31 y método de preparación divulgado en el documento D1, consiste en proponer un método que contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en el mismo método.

No hay evidencia de que con la anterior diferencia, se proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que un método de preparación como el reivindicado se encontraba plenamente sugerido a partir del documento D1. En este punto vale la pena señalar, que se revisó el capítulo descriptivo y no se encontró una prueba, ensayo o ejemplo que permita identificar la ventaja técnica del método de preparación. Se ensayan formas de dosis, más no se observa que los métodos de preparación evidencien algún efecto técnico.



Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método de preparación conocido en el documento D1 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, proponer un método de preparación con etapas de mezcla, calentamiento y formulación de las formas de dosis, ya se encontraba divulgado en el documento D1 que se refiere a un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. (párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475])).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a proponer un método de preparación al observar las etapas de los métodos de preparación del documento D1, para así llegar de manera alternativa al objeto de la reivindicación 31. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 32 a 36 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 31, aporte nivel inventivo al método de preparación, 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 independiente 37 (NC2021/0004150 del 05 de abril de 2021) refiere a: *“Una forma de dosis curada que comprende: un ingrediente farmacéutico activo; un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10; y por lo menos un lípido sólido o semisólido (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una forma de dosis curada que comprende	Forma de dosificación curada (párrs. [0117], [0197]-[0198] y [0475])
un ingrediente farmacéutico activo	Ingrediente activo (párrs. [0254] y [0461])
un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10	un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 (párrs. [0255] y [0461])
y por lo menos un lípido sólido o semisólido	y por lo menos un lípido sólido o semisólido (párrs. [0412]-[415])

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 37, ya que divulga un método para preparar una forma de dosificación, que comprende mezcla de un ingrediente activo y al menos un tensioactivo con un valor HLB de menos de 10 y al menos un lípido semisólido o sólido para formar la mezcla, calentamiento de la mezcla para fundir y formar una mezcla fundida y formar la mezcla en una forma de dosificación y curar la forma de dosis (párrs. (párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475])).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 37 y las formas de dosis divulgadas en el documento D1, consiste en proponer una formulación que contenga todas las características técnicas esenciales reunidas en la misma forma de dosis.

Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

No hay evidencia de que con la anterior diferencia, se proporcione una forma de dosis con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que una forma de dosis como la reivindicada se encontraba plenamente sugerido a partir del documento D1. A partir de la información de los ejemplos del capítulo descriptivo no se puede establecer cuál es la ventaja técnica técnica, superior o sorprendente de las formas de dosificación de la presente solicitud, comparadas con las muy cercanas del documento D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formas de dosis conocidas en el documento D1 con el fin de obtener una formulación alternativa?

Sin embargo, proponer formas de dosis curadas que contengan un ingrediente farmacéutico activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 y por lo menos un lípido sólido o semisólido, ya se encontraba divulgado en el documento D1 que se refiere a formas de dosificación curadas que comprenden un ingrediente activo, un tensoactivo con un valor HLB de menos de 10 y por lo menos un lípido sólido o semisólido (párrs. [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0412]-[415], [0475] y [0461])

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada, al observar las formas de dosificación del documento D1, a proponer formas de dosificación, para así llegar de manera alternativa al objeto de la reivindicación 37. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 38 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 37, aporte nivel inventivo a las formas de dosificación, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008057120	31 a 38	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.

Oficio N° **7206** de **27 de abril de 2023**

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

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° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004150		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/050213		9 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
7/09/2018				X					
Solicitante									
R.P. SCHERER TECHNOLOGIES, LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	1 a 30	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				31 a 38					
Palabras clave utilizadas				DISCLOSED HEREIN ARE DOSAGE FORMS COMPRISE A SOLID OR A SEMISOLID LIPID WITH IMMEDIATE RELEASE PROPERTIES AND/OR WITH EXTENDED RELEASE PROPERTIES. THE DOSAGE FORMS DISCLOSED HEREIN MAY HAVE THEIR ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT'S (API'S) RELEASE PROFILE STABILIZED VIA CURING AND/OR VIA THE ADDITION OF A SURFACTANT WITH AN HLB VALUE OF LESS THAN 10.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 47/32, A61K 47/44, 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/EPO/ USPTO	US2008057120	06/03/2008	31 a 38	(párr. [0022], [0117], [0197]-[0198], [0254], [0255], [0290], [0339], [0346], [0412]-[415] y [0475]).			X		
	Krause J ET AL EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.	2008	N/A	N/A			A		
	US2018104340	19/04/2018	N/A	N/A			A		
	US6652880	25/11/2003	N/A	N/A			A		
	US2006034978	16/02/2006	N/A	N/A			A		
	US9446008	20/09/2016	N/A	N/A			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Krause J ET AL (2008). "Immediate release pellets with lipid binders obtained by solvent-free cold extrusion", <i>EUROPEAN JOURNAL OF PHARMACEUTICS AND BIOPHARMACEUTICS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.</i> , AMSTERDAM, NL, vol. 71, no. 1, doi:10.1016/J.EJPB.2008.08.020, ISSN 0939-6411, (200901), pag. 138 - 144, pag. 139; table 1, pag. 141; tabla 2, pag. 143; figura 9.							
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									
O									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo.									



Oficio N° 7206 de 27 de abril de 2023

Ref. Expediente N° NC2021/0004150

Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (24/04/2023)	

