

109 +11

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. _____ S. _____

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 00059172 00000005 Folios: 14
Fecha (AMD): 2006-02-07 16:28:37
Trámite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 444 REMESA
Dependencia: 2428 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Re: **P1.-PHARMACIA ITALIA, S.P.A.-Solicitud de Patente de
Invención para "FORMULACIONES FARMACEUTICAS
EN CAPSULAS DE HIDROXIPROPIMETIL CELULOSA".-**
Clase A61.-Expediente número 00-059.172.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 29 de Septiembre de 2005, y a mi memorial de solicitud de plazo de 26 de Diciembre del mismo año.

2. Antes de entrar a discutir los hechos y argumentos que demuestran el nivel inventivo de la materia objeto de la presente solicitud de patente, me permito manifestar a ese Despacho que es deseo del solicitante realizar algunas modificaciones en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, con el fin de superar las objeciones presentadas por parte del señor Examinador en cuanto a la "Claridad de la solicitud". Dichas modificaciones son las siguientes:

- a. En cuanto a la objeción de claridad sobre el término "análogos de camptotecina", el solicitante respetuosamente se permite manifestar a ese Despacho, que dicho término es completamente claro, toda vez que como bien lo sabe una persona medianamente versada en la materia, el análogo de una sustancia corresponde a un derivado de la misma. Sin embargo, el solicitante en vista de la objeción realizada, ha introducido la materia objeto de la reivindicación 2, en la actual reivindicación 1, con lo cual se establece en forma clara cuales son los análogos de camptotecina específicos que pueden hacer parte de la formulación farmacéutica oral reivindicada.



117

110

- b. Adicionalmente, en la misma reivindicación 1, también se ha introducido la materia objeto de la actual reivindicación 6, con el fin de aclarar a que se refiere el solicitante con el término objetado "matriz semisólida". En conexión con las anteriores modificaciones, se han reenumerado y modificado las dependencias de las restantes reivindicaciones como nuevas reivindicaciones 1 a 11, con el fin de conservar la coherencia del capítulo reivindicatorio modificado.

En vista de lo anterior, es completamente claro que las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 1, permiten superar las objeciones hechas por parte del señor Examinador, y demuestran la claridad del capítulo reivindicatorio modificado de la presente solicitud, para que una persona medianamente versada en la materia, esté en capacidad de poner en práctica la presente invención.

De otra parte, en cuanto a la objeción que realiza el señor Examinador sobre los excipientes listados en la reivindicación 10, me permito manifestar a ese Despacho, que dicha apreciación resulta del todo equivocada, toda vez que para una persona medianamente versada en el área de las formulaciones farmacéuticas, resulta completamente claro que dicha reivindicación se ajusta perfectamente a las exigencias del artículo 30 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina. Además, en este punto vale la pena llamar la atención de ese Despacho al hecho que para la persona medianamente versada en la materia es bien conocido que la reivindicación 10 al ser una reivindicación dependiente, reúne en sí todas las características de las reivindicaciones precedentes, es decir, que dicha reivindicación es completamente clara y lo único que se pretende con dicha reivindicación es hacer evidente para la persona que desee poner en práctica las enseñanzas de la presente invención, que la matriz semisólida empleada debe ser acompañada por un excipiente adecuado (ver la actual reivindicación 9, nueva reivindicación 7), el cual se especifica en la reivindicación 10 objetada (nueva reivindicación 8).



113

111

Adicionalmente, sobre este mismo particular, lo que realmente resulta importante, es que el solicitante de la presente invención, en dicha reivindicación 10, identifica en forma apropiada el tipo de excipientes que resultan preferidos para su empleo en la formulación reivindicada, y las expresiones objetadas, corresponden a la forma comúnmente empleada por las personas que laboran en la producción de formulaciones farmacéuticas, para referirse a excipientes que son comúnmente empleados en dicha industria. Aún más, ese Despacho debe tener en cuenta que el solicitante no debe limitar su invención a un pequeño grupo de excipientes específicos, toda vez que si la invención funciona con cualquiera de los excipientes de los grupos citados en la reivindicación 10 (nueva reivindicación 8), cualquier otra persona podría tan solo haciendo un pequeño reemplazo de los excipientes incurrir en una violación de los derechos del solicitante, lo cual claramente va en contra de los intereses de éste.

3. Con el fin de superar las objeciones expuestas por parte del señor Examinador respecto al nivel inventivo de la presente invención se ha realizado un análisis más detallado del objeto reivindicado en la presente solicitud, así como también de las enseñanzas de los documentos citados como referencia. Por lo tanto, a continuación me permito exponer los hechos y argumentos que demuestran el nivel inventivo que reviste la nueva formulación farmacéutica oral que comprende análogos de camptotesina dispersado o solubilizado en una matriz semisólida.

A. OBJETO DE LA PRESENTE INVENCION

En este punto, es importante tener en cuenta que tal y como se indica en la descripción de la presente solicitud de patente, existe en el estado de la técnica un requerimiento con respecto a la preparación de una formulación encapsulada oral segura de los análogos de camptotecina, que no presente ni pérdidas ni problemas de estabilidad.

En vista de los anteriores requerimientos existentes en el estado de la técnica, el objeto de la presente invención es el de proporcionar una nueva formulación farmacéutica oral que comprende, en una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa, un análogo de camptotecina dispersado o solubilizado en una matriz semisólida, en donde dicha formulación es útil para el tratamiento de enfermedades neoplásicas, y que permite solucionar los problemas existentes con las formulaciones conocidas de dichos análogos de camptotecina.

B. REFERENCIAS CITADAS

El señor Examinador cita los documentos **WO 9906031 (D1)** y **US 5,726,181 (D2)**, como documentos relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la novedosa formulación farmacéutica oral que es objeto de la presente solicitud de patente.

1. El documento **WO 9906031 (D1)** revela una composición farmacéutica particular en la forma de una cápsula de gelatina, en donde el principio activo es topotecan.
2. Por su parte, la referencia **US 5,726,181 (D2)**, revela una composición farmacéutica que comprende una solución o suspensión de un derivado de camptotecina, polietilenglico, alcoholes y surfactantes.

En el presente caso, vale la pena llamar la atención de ese Despacho al hecho de que a pesar que los documentos citados enseñan composiciones farmacéuticas similares a las de la presente solicitud, resulta claro que ninguna de las enseñanzas de dichos documentos citados pueden llegar a sugerir las composiciones farmacéuticas reivindicadas de la presente invención. Por lo tanto, ninguna de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, resultan relevantes para desvirtuar el nivel inventivo de la materia objeto reivindicada.

113

Adicionalmente, es necesario resaltar que aunque los documentos D1 y D2 se encuentran dentro del campo de la presente invención, esto es, el desarrollo de productos farmacéuticos relacionados con el compuesto camptotecina, también es claro que la formulación farmacéutica revelada por el solicitante, no habría podido resultar obvia o evidente a partir de las enseñanzas de dichos documentos. Además, las novedosas formulaciones reivindicadas constituyen un avance al estado de la técnica, toda vez que proporcionan una composición medicamentosa con características fisicoquímicas mejoradas para su formulación.

C. ARGUMENTOS QUE REALZAN EL NIVEL INVENTIVO DE LA NUEVA FORMULACIÓN FARMACEUTICA ORAL QUE CONTIENE ANÁLOGOS DE CAMPTOTECINA:

En este punto, para objetar el nivel inventivo de la presente invención, el señor Examinador sostiene de manera completamente equivocada, que para la persona medianamente versada en la materia sería obvia o evidente la composición farmacéutica oral reivindicada en la presente invención y que dicha persona estaría en capacidad de llegar al objeto de la presente solicitud fácilmente a partir de las enseñanzas contenidas en cada uno de los documentos citados como estado del arte más cercano al objeto reivindicado en la presente solicitud, tal y como se puede establecer claramente a partir de los contenidos del concepto técnico **No. 1413:**

"Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar una composición farmacéutica en forma de capsula que contiene derivados de camptotecina en forma de solución o dispersión se observa que es una derivación del estado de la técnica, ya que los documentos citados revelan composiciones similares que tienen el mismo propósito.

*Un técnico con sus conocimientos y **combinando** los documentos citados, llegaría a las composiciones que se pretenden proteger.*

Finalmente, no se demuestra un efecto mejorado o sorprendente de las composiciones de la presente solicitud con

114

relación a las composiciones reveladas en el estado de la técnica.

Lo anterior hace que los documentos citados puedan afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.” (resaltado fuera de texto).

Sobre este particular, el solicitante se permite llamar la atención de ese Despacho al hecho de que contrario a lo que el señor Examinador afirma como resultado de su análisis de patentabilidad, la novedosa formulación farmacéutica oral actualmente reivindicada, difiere significativamente de las composiciones previamente descritos en los documentos citados D1 y D2, y por lo tanto no podría ser el resultado de la simple combinación de dichas enseñanzas, como a continuación me permito demostrarlo.

En efecto, la combinación de las enseñanzas de D1 y D2, no sería obvia para la persona medianamente versada en la materia toda vez que el documento D1 se refiere a composiciones de topotecan en la forma de capsulas de gelatina con una matriz hidrofóbica que contiene sulfantantes, agentes y aceites dispersantes.

Por lo anterior, resulta evidente que para una persona medianamente versada en la materia, las enseñanzas del documento D1 son deficientes en diferentes formas como para poder sugerir o anticipar la formulación farmacéutica oral específica de la presente solicitud. El documento D1, revela una formulación muy particular que contiene como principio activo el compuesto topotecan, en donde en dicha composición no se emplea un encapsulado con hidroxipropilmetilcelulosa como se lleva a cabo en la presente invención. Por el contrario en D1 se emplea gelatina y gelatina de origen animal, la cual es hecha a partir de colágeno desnaturalizado, y en particular a partir de una proteína rica en prolina e hidroxiprolina.

Adicionalmente, la formulación revelada en la página 3, líneas 12-16 del documento D1 enseña una matriz de relleno que

115

comprende: 1) una matriz diluida; y 2) agentes dispersante o espesantes, los cuales resultan ser compuestos de naturaleza hidrofóbica, pero en ninguno de los casos tal matriz de relleno enseñada en D1, corresponde a una matriz semisólida de polietilenglicol (es decir, una matriz polimérica) con un peso molecular en el rango de 400 a 20000, tal y como se requiere en la formulación de la presente solicitud. Aún más, las enseñanzas del documento citado D1 revelan que la matriz diluida es comprendida por uno o más gliceridos de ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos de polietilenglicol (ver pagina 3, líneas 23-26 del documento D1), lo cual claramente no puede sugerir de ninguna manera la matriz polimérica específica que es empleada por el solicitante de la presente solicitud. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia que decida hacer uso de las enseñanzas del documento D1, encontrara que dentro de dicho documento no existe ni el más mínimo indicio o indicación que sugiera el empleo de una matriz semisólida polimérica de polietilenglicol, tal y como la empleada por el solicitante de la presente invención.

En vista de lo anterior, es claro que la matriz empleada en D1 es una sustancia química muy deferente al polietilenglicol empleado en la invención reivindicada por el solicitante, toda vez que D1 emplea glicéridos de ácidos grasos, esteres de glicerol que no son polímeros de polietilenglicol que tienen la siguiente estructura $H-(CH_2-CH_2-O)_n-H$.

De otra parte, el documento D2 tampoco puede ser considerado como relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente, toda vez que dicho documento a pesar de estar dirigido a una composición cuyo principio activo es un análogo de camptotecina, dicho documento no contiene ni la más mínima indicación o sugerencia dentro de sus enseñanzas, que le permita a la persona medianamente versada en la materia poder modificar la composición allí reivindicada para incluir el empleo de una "capsula de hidroxipropilmetilcelulosa" como se realiza en la presente solicitud, toda vez que D1 tan solo enseña el empleo de

48

116

"capsulas de gelatina dura o capsulas de gelatina blanda", tal y como se puede apreciar en la columna 9, líneas 55-56, en la reivindicación 21, y en la columna 14, líneas 45-48.

Por lo anterior, se puede apreciar que las afirmaciones del señor Examinador realizadas en su concepto técnico, resultan del todo equivocadas al considerar que simplemente al combinar los conocimientos de una persona medianamente versada en la materia y las enseñanzas de D1 y D2, dicha persona medianamente versada en la materia podría llegar a obtener fácilmente la misma formulación farmacéutica oral que es reivindicada en la presente invención, cuando nada en dichos documentos siquiera llega a sugerir o siquiera indicar la posibilidad de emplear una matriz semisólida tal y como la empleada por el solicitante de la presente invención, mucho menos cuando ninguna de las formulaciones enseñadas en los documentos citados siquiera emplea un polímero con las mismas características de los empleados en la formulación oral reivindicada. Por lo tanto, es claro que como se ha expuesto en el presente escrito, de ninguna manera la combinación propuesta por el señor Examinador, de los documentos D1 y D2, le permitiría a la persona versada en la materia llegar a obtener la misma materia objeto reivindicada en la presente invención.

En consecuencia, la combinación propuesta en el Concepto Técnico No. 1413, no puede resultar relevante para desvirtuar el nivel inventivo de la presente solicitud, toda vez que al tratarse de documentos dirigidos a revelar composiciones farmacéuticas con características completamente diferentes a las de la presente invención, son documentos en los que no se encuentra ni la más mínima enseñanza o indicación que le permita a una persona medianamente versada en la materia emplear la misma combinación de una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa junto con una matriz semisólida de polietilenglicol, la cual presenta un peso molecular específico en el rango de 400 a 20000 para liberar el análogo de camptotecina en una formulación farmacéutica oral. Por lo

119

117

cual, la materia objeto de la presente solicitud resulta completamente INVENTIVA frente a las enseñanzas de los documentos citados.

D. Argumentos Adicionales que demuestran el Nivel Inventivo de la Presente Solicitud:

Con el fin de demostrar no solo que la presente solicitud sí cumple con el requisito de altura inventiva, sino que además la supuesta combinación de documentos propuesta por el señor Examinador resulta del todo irrelevante a la hora de juzgar la altura inventiva de la novedosa formulación farmacéutica oral que es objeto de la presente solicitud, el Manual Andino de Patentes bajo el numeral 10.1, titulado "Requisitos del artículo 18", establece lo siguiente:

*"Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica."*¹ (Resaltado fuera de texto).

Teniendo en cuenta las observaciones del Manual Andino de Patentes, resulta evidente, que la materia objeto de la presente solicitud, no puede ser considerada como obvia o evidente a partir de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, bien sea solos o en combinación, como ya se ha expuesto anteriormente, toda vez, que una lectura detallada de las enseñanzas de dichos documentos permite establecer como ya se ha demostrado en el presente escrito, que no existe dentro de los documentos D1 y D2, al menos una enseñanza que pueda constituir una motivación para que la persona medianamente versada en la materia decidiera modificar en

¹ Secretaría General de la Comunidad Andina. "Manual Andino de Patentes", 2ª Ed., Junio 15 de 2004, Lima, Perú., páginas 76 y 77.

70
118

forma completamente diferente las formulaciones conocidas en D1 y D2, y decidiera incluir una matriz polimérica semi-sólida, junto con una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa, que de ninguna manera son sugeridas o enseñadas por los documentos citados como el estado del arte más cercano a la presente invención.

Así las cosas, es claro que ninguno de los documentos citados, ya sea solos o en combinación, pueden constituir una motivación que lleve a una persona versada en la materia a proponer **la novedosa formulación farmacéutica oral de la presente invención, que presenta diferencias técnicas** en cuanto a su estado (relleno semi-sólido) y a la naturaleza de las cápsulas empleadas a partir de composiciones que no presentan ninguno de los elementos específicos como lo son las composiciones de los documentos D1 y D2. Más aún, es un hecho plenamente reconocido en el campo de las formulaciones farmacéuticas para administración oral que no es posible establecer en forma a priori si una matriz como la empleada por el solicitante, junto con la cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa permitirá obtener unas características de seguridad, biodisponibilidad, reducción de pérdidas y estabilidad, que permitan su correcta utilización dentro de una formulación con fines médicos.

3. Conclusión

En conclusión, de acuerdo con los argumentos expuestos anteriormente, es completamente claro que la presente invención cumple con el requisito de altura inventiva exigido en el artículo 18 de la Decisión 486, toda vez que las enseñanzas de las referencias citadas D1 y D2, bien sea solas o en combinación, no le pueden enseñar o sugerir a la persona versada en la materia el empleo específico de los mismos materiales poliméricos que son empleados por parte del solicitante para obtener la formulación farmacéutica oral de la presente invención, cuando las enseñanzas de dichos documentos ni siquiera contemplan el uso de las mismas

1761

sustancias poliméricas empleadas en la presente invención,
como ya se ha demostrado a lo largo del presente escrito.

119

4. Anexo me permito presentar:

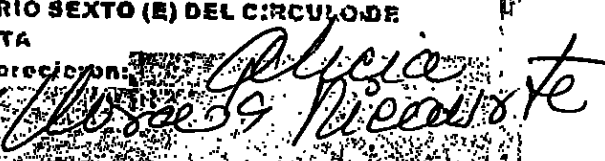
- (i) Recibo No. 06-10,309, expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, correspondiente al pago de las modificaciones realizadas.
- (ii) Nuevas páginas 19 y 20, que corresponden al capítulo reivindicatorio modificado.

5. En vista de todo lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la presente solicitud a la luz de las modificaciones realizadas y de las argumentaciones presentadas y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

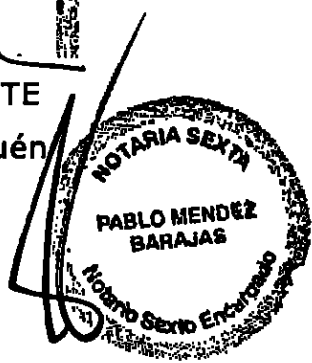


ALICIA LLORED A RICAURTE

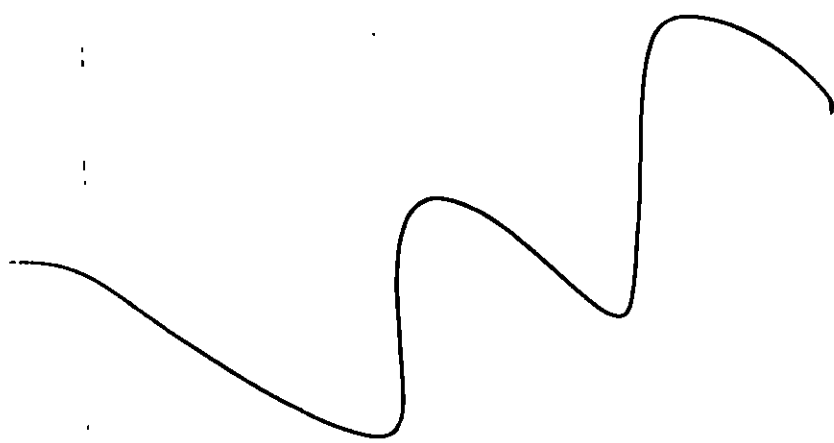
NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **07 FEB 2006**
Ante mi PABLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTÁ
Comparecieron:

y exhibió(n) **39690713**
y declaró(n) que la(s) firma(s) que aparece(n)
en el presente documento es(son) la(s) suya (s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firma esta diligencia.

ALICIA LLORED A RICAURTE

C.C.39.690.713 de Usaquén



27
120



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 10,309
FECHA : FEBRERO 7 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
UREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	47523508	07/02/2006	1,157,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	
		12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	95,000.00
		TOTAL :	\$ 95,000.00

SON: NOVENTA Y CINCO MIL PESOS

RESPONSABLE :

A3
121**REIVINDICACIONES**

1. Una formulación farmacéutica oral que comprende en una cápsula de hidroxipropilmetilcelulosa, un análogo de camptotecina seleccionado entre CPT-11, topotecan, SN-38, SN-22, 9-amino-20(S)-CPT y 9-nitro-20(S)-CPT, dispersado o solubilizado en una matriz semisólida, en donde dicha matriz semisólida es un polietilenglicol con un peso molecular de 400 a 20000.
2. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el análogo de camptotecina es CPT-11.
3. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 2, que comprende de 0,2 a 200 mg por dosis unitaria de CPT-11.
4. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende de 20 a 100 mg por dosis unitaria de CPT-11.
5. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque el polietilenglicol tiene un peso molecular de 1000 a 4000.
6. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizada porque el polietilenglicol tiene un peso molecular de 3000.
7. Una formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un excipiente para la matriz semi-sólida.
8. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque el excipiente es seleccionado entre un aceite de calidad alimenticia, un tensioactivo, un poloxámero, un agente solubilizante, un glicérido natural o sintético y un fosfolípido.

9. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 1, para uso en un método de tratamiento del cuerpo humano o animal por medio de terapia.

10. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 9, para el uso en el tratamiento de enfermedades neoplásicas, la reducción de tumores, la prevención o el tratamiento de metástasis de neoplasmas o la prevención de recurrencias de crecimientos tumorales o neoplásicos en mamíferos.

11. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 2, para el uso en el tratamiento de cáncer colorrectal.

125
123

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Como resultado del examen de patentabilidad de la solicitud de patente de invención N° 00 59172, realizado según el artículo 48 de la decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina, se notifica:

Documentos estudiados:

- . Descripción: folios 5-12
- . Ejemplos: folios 12-21
- . Capítulo reivindicatorio estudiado: folios 123-124
- . Se reivindica prioridad, presentada en Gran Bretaña el 10.08.99, bajo el número 9918885.6

Objeto de la invención

Según las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud, se refiere a una formulación farmacéutica oral en forma de cápsulas que comprende un análogo de camptotecina dispersado en una matriz semisólida.

Clasificación internacional de patentes A 61 K 9/48

Claridad de la solicitud

El art. 30 de la Decisión 486 establece que *"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción"*

Teniendo en cuenta lo anterior y gracias al nuevo capítulo reivindicatorio presentado, la presente solicitud cumple con el requisito de claridad, de acuerdo con el art. 30 de la Decisión 486.

Evaluación de la unidad de invención

El Art. 25 de la decisión 486 dice *"La solicitud de patente sólo podrá comprender una invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo"*

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de unidad de invención, contemplado en el art. 25 de la Decisión 486.

Es una invención

El objeto de la presente solicitud sí puede ser considerado una invención, de acuerdo al art. 15 de la Decisión 486.

Excepciones a la patentabilidad

El contenido de las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud no se encuentra comprendido dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas dentro del art. 20 de la Decisión 486.

Determinación del estado de la técnica:

Consultadas las fuentes de información con que cuenta este despacho, se encontraron los siguientes documentos, anteriores a la fecha de prioridad de la presente solicitud - 10.08.99-, relacionados con la materia de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
1	WO 9906031	"Formulación farmacéutica para análogos de camptotecina en cápsula de gelatina"	11.02.99
2	US 5726181	"Formulación y composiciones de derivados de camptotecina pobremente solubles en agua"	10.03.98

Evaluación de los requisitos de patentabilidad:

El artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina establece que: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

Teniendo en cuenta la respuesta del solicitante, el nuevo capítulo reivindicatorio y en cumplimiento del artículo 14 de la decisión 486 de la comisión de la comunidad andina, se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial con el fin de establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud en estudio.

Evaluación de la NOVEDAD

El artículo 16 de la decisión 486 establece *"una invención se considerará nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica"*

Se realizó el estudio de novedad y comparando elemento por elemento de la presente solicitud, no se encontraron composiciones iguales a las de la presente solicitud, por lo tanto las reivindicaciones 1 a 11 cumplen con el requisito de novedad de acuerdo con el art. 16 de la decisión 486.

Evaluación del NIVEL INVENTIVO

El artículo 18 de la decisión 486 dispone *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*

El estado de la técnica revela composiciones de análogos de camptotecina, pero no las composiciones de análogos de camptotecina que comprende un núcleo semisólido de polietilenglicol que permite una mayor estabilidad y menor pérdida del principio activo de la presente solicitud, lo cual constituye una solución inesperada y nada obvia para una persona versada en la materia respecto a esta clase de composiciones.

En conclusión, los compuestos de las reivindicaciones 1 a 11 de la presente solicitud cumplen con el requisito de nivel inventivo, según el art. 18 de la decisión 486.

127
125

Evaluación de la aplicación industrial

El art. 19 de la Decisión 486 dispone "*Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido en la industria*"

De acuerdo a lo anterior, la presente solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial, de acuerdo con el art. 19 de la Decisión 486.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **CONCEDER** el privilegio solicitado para las reivindicaciones 1-11 (folios 123-124) de la presente solicitud.

Nota: teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se cambia el título a "Formulaciones farmacéuticas orales en cápsulas de gelatina de hidroxipropilmetil celulosa que comprenden un derivado de camptotecina dentro de una matriz semisólida de polietilenglicol"

CONCEPTO TÉCNICO Número 0710	Jefe de la División Nuevas creaciones	EXAMINADOR TÉCNICO Código 202024
---------------------------------	--	-------------------------------------

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

126

RADICACIÓN: 0-59172

EDICTO No. 8873

**LA SECRETARÍA GENERAL AD-HOC
HACE SABER:**

Que esta Superintendencia profirió Resolución No. 13308 de 25-MAY-2006. Que el contenido de la parte resolutive es como sigue: El Superintendente de Industria y Comercio.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar privilegio de patente de invención a la creación denominada:

**" FORMULACIONES FARMACEUTICAS ORALES EN CAPSULAS DE GELATINA DE
HIDROXIPROPILMETIL CELULOSA QUE COMPRENDEN UN DERIVADO DE
CAMPTOTECINA DENTRO DE UNA MATRIZ SEMISOLIDA DE POLIETILENGLICOL "**

Clasificación IPC: A 61 K 9/48.

Reivindicación(es): 1 a 11

Folio(s): 123 y 124.

Titular(es): PHARMACIA ITALIA S.p.A.

Domicilio(s): Milán, Italia.

Inventor(es): Paola Civaroli, Lorena Muggetti y Alessandro Martini.

Prioridad N°: 9918885.6 **Fecha:** 10 de agosto de 1999 **País:** GB.

Vigente desde: 08 de agosto del 2000 **Hasta:** 08 de agosto del 2020

ARTICULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la

Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y su privilegio caducará en las condiciones prescritas por las disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial.

ARTICULO TERCERO: Entregar al titular copia auténtica de esta resolución y el certificado de patente, previas las anotaciones en los libros de registro.

ARTICULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a la doctora Alicia Lloreda Ricaurte, o a quien haga sus veces, en su calidad de apoderada de Pharmacia Italia S.p.A., entregándole copia de la misma, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante el Superintendente de Industria y Comercio, del cual podrá hacer uso al momento de la notificación o dentro de los cinco 5 días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

25 MAYO 2006

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

JAIRO RUIZ ESCOBAR

Para notificar a los interesados, se fija el presente EDICTO en lugar visible al público en la SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, por el término de (10) diez días hábiles contados a partir de las 8:30 a.m. de hoy.

Secretaria General Ad-Hoc 12-JUN-2006
Secretaria General Ad-Hoc
EDICTO No. 8873

Este edicto se desfija hoy 27-JUN-2006 a las cinco (5:00 p.m.)