

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Luz Clemencia de Páez
clientes@cavelier.com
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	09 121 683
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6 EE- 17 8 1 0

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/FR2008/000766		
Fecha de Presentación Internacional	06/Junio/2008		

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 17 a 22	28/Octubre/2009
Reivindicaciones:	Folio 23	28/Octubre/2009
Oposiciones:	Folios 44 a 66	Laboratorios Synthesis S.A.S. 16/Junio/2011
Respuesta del solicitante:	Folios 74 a 85	30/Septiembre/2011
Prioridad:	FR 0704095	08/Junio/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Disolución directa del docetaxel en un disolvente en polisorbato 80".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 que comprenda un solvente orgánico el cual pueda ser eliminado por evaporación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 caracterizado porque se disuelve el docetaxel en un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol, se mezcla la disolución obtenida con polisorbato 80 y se evapora bajo presión reducida en disolvente de disolución.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 031/337.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 actualmente presentada no es clara porque describe un proceso de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 pero no especifica ningunas de las condiciones a las cuales se lleva a cabo dicho proceso tal como temperatura, presión, tiempo o concentración de las especies químicas involucradas. Se requiere que el solicitante modifique la reivindicación mencionada de tal forma que se mencionen las condiciones específicas a las cuales se lleva a cabo el proceso reivindicado.

Adicionalmente, la reivindicación 1 no es clara porque la expresión "un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con excepción del etanol" es muy amplia y abarca un gran número de compuestos que no tienen un sustento en el capítulo descriptivo. Es necesario que el solicitante limite la expresión antes mencionada al nombre específico de los solventes orgánicos empleados en el proceso reivindicado.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S

El opositor argumenta que la invención comprendida en la solicitud bajo estudio carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento patente EP0522936 "Taxane derivatives containing compositions", con fecha de publicación: enero 13 de 1993, argumentando que dicha anterioridad se refiere a nuevas composiciones a base de derivados de la clase de los taxanos, que consiste en soluciones de estos derivados de un tensoactivo donde estas soluciones se utilizan para preparar solución por perfusión.

El opositor además argumenta que particularmente el documento EP0522936 describe la preparación de una solución estable que comprende docetaxel muy poco etanol y un surfactante como el polisorbato 80 (ejemplo 8) y que su preparación se realiza disolviendo docetaxel en etanol, adicionando el polisorbato 80 y evaporando el etanol.

Finalmente el opositor manifiesta que la única diferencia entre la invención bajo estudio y la anterioridad citada corresponde a la elección del solvente y que por tal razón la presente invención no es nueva.

Respuesta del solicitante

En respuesta a las afirmaciones anteriormente mencionadas, el solicitante argumenta que la oposición formulada a la presente invención carece de fundamento toda vez que la solicitud bajo estudio está dirigida a un método de preparación de soluciones de docetaxel en polisorbato 80, donde dicho método comprende las siguientes etapas:

- disolver docetaxel en un disolvente orgánico diferente a etanol,
- mezclar la disolución de docetaxel con el solvente con polisorbato 80, y
- evaporar bajo presión reducida el disolvente,

y que por tal razón éste se basa en el uso de solventes orgánicos que tienen un punto de ebullición entre 40 °C y 153 °C y que son diferentes de etanol.

Manifiesta además el solicitante que las soluciones obtenidas a partir de este método tienen ventajas como el hecho que no comprenden un contenido residual de solvente (después de la etapa de evaporación), lo cual es crucial debido a que dichas soluciones se administran por vía intravenosa.

Por último, el solicitante señala que a diferencia de la invención bajo estudio, el documento patente EP0522936 (citado por el opositor) revela composiciones farmacéuticas de docetaxel y polisorbato 80 que si comprenden etanol y que específicamente las composiciones de la anterioridad son preparadas mediante la disolución de docetaxel en etanol con una posterior adición de polisorbato 80, y seguido de la evaporación del etanol (página 4).

Respuesta del Examinador Técnico

Esta oficina encuentra que el documento EP0522936 citado por el opositor no desvirtúa la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud, y por tal razón, dicho documento no es considerado para realizar el Examen de Patentabilidad.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la Fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: Junio 08 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2002041898A1	Novel targeted delivery systems for bioactive agents	11/Abril/2004
D2	US2004116720	Process for preparation of paclitaxel trihydrate and docetaxel	17/Junio/2004

		trihydrate	
--	--	------------	--

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020411&CC=US&NR=2002041898A1&KC=A1 enseña un proceso para la preparación de una mezcla homogénea de docetaxel en polisorbato 80 que comprende (abstract; página 2, párrafo 0010; página 5, párrafo 0052; página 6, párrafo 0059; página 10; párrafo 0089; página 24, párrafo 0153; página 25, párrafos 0181-0182; página 26, párrafos 0183-0184; página 27, párrafos 0194-0195; página 31, párrafos 0259, 0261, 0263): i) y ii) disolver el docetaxcel y polisorbato en cualquier solvente orgánico, tal como t-butanol (con punto de ebullición 82 °C) y; iii) evaporación del solvente orgánico bajo presión reducida.

D2
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20040617&CC=US&NR=2004116720A1&KC=A1 enseña Un proceso para la preparación de cristales de docetaxel trihidrato (página 2, párrafos 00007-0009) en donde se enseña: disolver el docetaxel en acetona o acetonitrilo (página 2, párrafos 0031 y 0032).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 describe un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 caracterizado porque se disuelve el docetaxel en un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol, se mezcla la disolución obtenida con polisorbato 80 y se evapora bajo presión reducida en disolvente de disolución.

Características esenciales	D1
Un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 caracterizado porque:	Proceso para la preparación de una mezcla homogénea de docetaxel en polisorbato 80 que comprende (abstract; página 2, párrafo 0010; página 5, párrafo 0052; página 6, párrafo 0059; página 10; párrafo 0089; página 24, párrafo 0153; página 25, párrafos 0181-0182; página 26, párrafos 0183-0184; página 27, párrafos 0194-0195; página 31, párrafos 0259, 0261, 0263):
se disuelve el docetaxel en un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol,	i) y ii) disolver el docetaxcel y polisorbato en cualquier solvente orgánico, tal como t-butanol (con punto de ebullición 82 °C) y;
se mezcla la disolución obtenida con polisorbato 80 y	
se evapora bajo presión reducida en disolvente de disolución.	iii) evaporación del solvente orgánico bajo presión reducida.

Las características **esenciales** del procedimiento de preparación de una disolución de docetaxcel en polisorbato 80 descrito en la reivindicación 1 de la presente solicitud ya habían sido anticipadas por el documento D1 toda vez que este enseña un proceso para la preparación de una mezcla homogénea de docetaxel en polisorbato 80 que comprende (abstract; página 2, párrafo 0010; página 5, párrafo 0052; página 6, párrafo 0059; página 10; párrafo 0089; página 24, párrafo 0153; página 25, párrafos 0181-0182; página 26, párrafos 0183-0184; página 27, párrafos 0194-0195; página 31, párrafos 0259, 0261, 0263): i) y ii) disolver el docetaxcel y polisorbato en cualquier solvente orgánico, tal como t-butanol (con punto de ebullición 82 °C) y; iii) evaporación del solvente orgánico bajo presión reducida.

En consecuencia la reivindicación 1 actualmente presentada carece de novedad a la Expediente 09 121 683 1er Art 45

luz de las enseñanzas del documento D1.

La reivindicación 2 actualmente presentada no menciona alguna característica que haga novedoso el procedimiento de la reivindicación 1 y por tal razón tampoco se le reconoce novedad.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 3 describe un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel en polisorbato 80 de conformidad con la reivindicación 2 caracterizado porque el docetaxel está en forma de trihidrato.

Características esenciales	D1	D2
Un procedimiento de preparación de una disolución de docetaxel trihidrato en polisorbato 80 caracterizado porque:	Proceso para la preparación de una mezcla homogénea de docetaxel en polisorbato 80 que comprende (abstract; página 2, párrafo 0010; página 5, párrafo 0052; página 6, párrafo 0059; página 10; párrafo 0089; página 24, párrafo 0153; página 25, párrafos 0181-0182; página 26, párrafos 0183-0184; página 27, párrafos 0194-0195; página 31, párrafos 0259, 0261, 0263):	Un proceso para la preparación de cristales de docetaxel trihidrato (página 2, párrafos 00007-0009) en donde se enseña:
se disuelve el docetaxel trihidrato en un disolvente orgánico que tiene un punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol,	i) y ii) disolver el docetaxcel y polisorbato en cualquier solvente orgánico, tal como t-butanol (con punto de ebullición 82 °C) y;	Disolver el docetaxel en acetona o acetonitrilo (página 2, párrafos 0031 y 0032)
se mezcla la disolución obtenida con polisorbato 80 y		
se evapora bajo presión reducida en disolvente de disolución.		

Los documentos pertenecientes al estado de la técnica del proceso definido en la reivindicación 3 de la presente solicitud corresponde a D1 y D2 porque:

El documento D1 enseña un proceso para la preparación de una mezcla homogénea de docetaxel en polisorbato 80 que comprende (abstract; página 2, párrafo 0010; página 5, párrafo 0052; página 6, párrafo 0059; página 10; párrafo 0089; página 24, párrafo 0153; página 25, párrafos 0181-0182; página 26, párrafos 0183-0184; página 27, párrafos 0194-0195; página 31, párrafos 0259, 0261, 0263): i) y ii) disolver el docetaxcel y polisorbato en cualquier solvente orgánico, tal como t-butanol (con punto de ebullición 82 °C) y; iii) evaporación del solvente orgánico bajo presión reducida.

La diferencia entre el proceso definido en la reivindicación 3 actualmente presentada y el proceso revelado en el documento D1 consiste en que la presente solicitud menciona el empleo de docetaxel como docetaxel trihidrato en lugar de docetaxel como lo hace el documento D1.

El efecto técnico que tiene el empleo de docetaxel trihidrato en lugar de docetaxel en el proceso reivindicado no puede ser determinado toda vez que no existe alguna evidencia que indique que el uso de docetaxel trihidrato otorgue algún efecto técnico

al proceso comprendido en la presente solicitud sobre el proceso ya conocido en la anterioridad D1.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo de la presente solicitud consiste en proporcionar un proceso para la preparación de una disolución de docetaxel trihidrato en polisorbato 80 disueltos en un solvente orgánico con punto de ebullición comprendido entre 40 y 153 °C, con la excepción de etanol, alternativo al proceso ya conocido en la anterioridad D1 que además comprende el empleo de docetaxel en forma de docetaxel trihidrato.

Sin embargo, el uso de docetaxel trihidrato disuelto en solventes orgánicos tal como acetonitrilo o acetona ya había sido anticipado por el documento D2 el cual enseña Un proceso para la preparación de cristales de docetaxel trihidrato (página 2, párrafos 00007-0009) en donde se enseña: disolver el docetaxel en acetona o acetonitrilo (página 2, párrafos 0031 y 0032).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia habría llegado de manera obvia y sin mucho esfuerzo de su parte al proceso descrito en la reivindicación 3 de la presente solicitud mediante la adición de la forma trihidrato del docetaxel enseñado en el documento D2 al proceso del documento D1 y la selección de los solventes orgánicos (por ejemplo acetona o acetonitrilo) enseñados en D2.

Puesto que la reivindicación 4 no menciona características adicionales que hagan inventivo al proceso de la reivindicación 3, tampoco puede ser considerada inventiva.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002041898A1	1 y 2 3 y 4	Novedad Nivel Inventivo
D2	US2004116720	3 y 4	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
 Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha

09 OCT. 2012

Elaborado por: Juan Carlos Cortés García
 Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OK