

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá, D.C.,

Abogado
 JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
 jcadena@bc.com.co

ASUNTO	Radicación	10 011 475
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	
	Folios	5 - 196 4 6

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒ Capítulo II ☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/058893		
Fecha de Presentación Internacional	09/julio/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 8 a 38	03/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Folios 39 a 43	03/Febrero/2010
Prioridad:	FR 07/56421	11/Julio/2007
	US 60 970 334	06/Septiembre/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: "Composición farmacéutica estable que comprende una sal de vinflunina hidrosoluble" (folio 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en encontrar formas farmacéuticas con una vida media de al menos 24 meses en condiciones de almacenamiento y que no requiera refrigeración.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio provee formas farmacéuticas sólidas que contienen excipientes convencionales para compresión.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/475; A61P 35/00; A61K 9/20;

3. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de la reivindicación 24 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque:

1. Reclama una composición de vinflunina con excipientes para su uso oral y no presenta en ninguna parte de la reivindicación las características técnicas esenciales de la composición que busca protección, como lo son las proporciones de los componentes en la composición y los componentes de la misma.
2. De la forma en que ha sido reclamada la composición en mención, el alcance de la reivindicación 1 es indeterminado e incluye materia que no está cubierta dentro de esta solicitud de invención y que probablemente no tiene el mismo efecto que el solicitante reclama como sorprendente. Se sugiere retirar esta reivindicación del capítulo reivindicatorio.

La reivindicación 2 no es concisa porque

1. Revela los azúcares que la composición reclamada puede tener pero no es concisa dado que no presenta la proporción de éstos en la composición.

La reivindicación 3 no es concisa porque:

1. Presenta los lubricantes que la composición reclamada puede tener pero no presenta la proporción de estos azúcares en la composición reclamada.

Las reivindicaciones 7 y 8 no son concisas porque:

1. Introducen un aglutinante que no había sido mencionado y adicionalmente presentan un grupo numeroso de estos aglutinantes sin mostrar su proporción

Las reivindicaciones 10 y 11 no son concisas porque:

1. Pues no muestran un grupo limitado de desintegrantes y adicionalmente no presentan la proporción de estos dentro de la composición que busca protección.

Del capítulo reivindicatorio se observa que la composición reclamada puede tener o no lubricantes, aglutinantes y azúcares, se solicita que se coloquen las características técnicas esenciales de la presente composición en la reivindicación principal para darle concisión y claridad al capítulo reivindicatorio, dado que de la forma en que ha sido presentada se percibe un alcance muy amplio para las reivindicaciones. En este mismo aspecto, se observa que en el

capítulo descriptivo hay soporte para las composiciones que tienen agente diluentes, lubricantes, aglutinantes, agentes de mejoramiento de flujo y desintegrantes, por lo cual se recomienda al solicitante definir de forma completa, clara, y concisa

La expresión "cerca de" le resta concisión a las composiciones reclamadas por lo cual se sugiere retirarlas del capítulo reivindicatorio.

5. 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: Julio 11 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007071648	Crystalline form of vinflunine ditartrate	28/junio/2007
D2	WO2005070425	Pharmaceutical composition of vinflunine which is intended for parenteral administration preparation method thereof and use of same	2005/agosto/04
D3	EPA1764368	Antimitotic halogenated derivative of Vinca alkaloid	10/octubre/1998

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2007071648&KC=&FT=E&locale=en_EP divulga una nueva forma cristalina de vinflunina, un proceso para prepararlo y si uno en el campo terapéutico y farmacéutico para ser usada contra el cáncer (página 1)

D2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005070425&KC=&FT=E&locale=en_EP revela composiciones farmacéuticas de Vinflunina en la forma de soluciones estables acuosas de sales solubles en agua de vinflunina con un pH entre 3 y 4. La invención también se relaciona al método de preparar dicha composición y el uso como medicamento para administrar parenteralmente para el tratamiento del cáncer (página 1)

D3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1764368A1&KC=A1&FT=D&ND=1&date=20070321&DB=&locale=en_EP revela antimitóticos derivados de alcaloides de la Vinca de acuerdo a la fórmula (I), sus sales con ácidos, y sus diastereoisómeros y mezclas, y procedimientos para su preparación son nuevos (página 1)

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una: "Una composición farmacéutica estable que comprende una sal hidrosoluble de vinflunina y al menos un diluyente y un lubricante, dicha composición siendo una forma sólida para administración oral"

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2	D3
Una composicion farmacéutica estable que comprende	- no se menciona	Composicion de sales de vinflunina (página 1, 7 y 9)	Composición de sales de vinflunina para administración oral (página 1 y 2)
una sal hidrosoluble de vinflunina	Sal de vinflunina	Ditartrato de vinvlunina (página 7)	no se menciona
y al menos un diluyente	no se menciona	no se menciona	no se menciona
y un lubricante	no se menciona	no se menciona	no se menciona
En forma sólida	no se menciona	NO	no se menciona

El documento D1 se considera la anterioridad más cercana a la invención definida en la reivindicación 1, dado que divulga sales estables en la forma sólida para su uso farmacéutico.

Los documentos D2 y D3 se consideran anterioridades cercanas a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan sales de vinflunina y composiciones que los contienen.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la materia revelada por D1 consiste en que la sal no está en composición.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la materia de D2 consiste en que la composición es líquida y no sólida.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la materia de D3 consiste en que la composición es líquida y no sólida.

El efecto que logra el incluir una composición sólida es que previene la inestabilidad de la vinflunina en la composición. Aunque este efecto no es sorprendente dado que el experto medio en la técnica conoce que al disminuir la cantidad de agua en una formulación la estabilidad aumenta.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones de vinflunina para aumentar la estabilidad de las mismas durante el almacenamiento”

Sin embargo, D1 revela sales estables en forma sólida y las composiciones de D3 ya eran preparadas para su administración oral, por lo cual ya se revelaban formas de superar el problema técnico propuesto.

En consecuencia, el técnico medio en la materia¹ al conocer que las composiciones sólidas son más estables que las líquidas, y al conocer la baja estabilidad del compuesto vinflunina estaría motivado por sus conocimientos a buscar la formulación para lograr dicha composición en la composición de D3 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Así mismo, la sal de D1 brinda una nueva enseñanza que el técnico puede aprovechar para formular estas composiciones sales estables en forma sólida. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

¹ <http://es.wikipedia.org/wiki/Medicamento>

La demás reivindicaciones 2 a 23 no presentan características que otorguen nivel inventivo a la materia reclamada.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EPA1764368	1 - 23	Nivel Inventivo
D2	WO2005070425	1 - 23	Nivel Inventivo
D3	WO2007071648	1 - 23	Nivel nventivo

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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para 60 días y presentarla por escrito

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
30 OCT. 2012

Elaboró: María Alejandra Sánchez Melo
 Revisó: Consuelo Leguizamón 