

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD: 10-11475- -5	FECHA: 2013-05-22 11:23:50		
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I		
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5		
ACT: 519 PRESENTACION			

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 10-11475- -5
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 9194
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2008/058893				
Fecha de Presentación Internacional	09/07/2008				

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:	Radicado	10-011475-00000-0000	03/Febrero/2010
Reivindicaciones:	Radicado	10-011475-00000-0000	03/Febrero/2010
	Radicado	10-011475-00004-0000	25/Enero/2013
Respuesta de la solicitante:	Radicado	10-011475-00004-0000	25/Enero/2013
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 ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por la solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 21 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° 10-011475-00004-0000).

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica estable, que comprende una sal de vinflunina hidrosoluble”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en encontrar una forma farmacéutica con una vida media en almacenamiento de al menos 24 meses, bajo condiciones de almacenamiento que no requieren congelamiento.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio provee formas sólidas que consisten de excipientes convencionales para compresión o para cápsulas (diluyentes, aglutinantes, agentes de flujo, desintegrantes, lubricantes).

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

4. De la solicitud de patente

Titulo

Se sugiere hacer el título más preciso según el objeto de la solicitud.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque se refiere a sus ingredientes definiéndolos por su funcionalidad dentro de la composición, sin mencionar un ingrediente como tal; menciona una sal de vinflunina, sin embargo, solo se encuentra soporte para cuando la sal es dicitrato de vinflunina; por otra parte, teniendo en cuenta la descripción, los rangos de concentración reclamados para cada uno de los ingredientes son muy amplios. Esta forma de reivindicar no es adecuada porque da lugar a un sinnúmero de posibilidades que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere a la solicitante caracterizar la composición por sus ingredientes específicos y por las proporciones de los mismos en la formulación.

Las reivindicaciones 2 a 4, 7, 9 y 12 dan múltiples opciones para los diluyentes, lubricantes, aglutinantes, desintegrantes y fluidificantes, dando lugar a un sinnúmero de posibilidades en cuanto a composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Nótese, que únicamente se encuentra soporte para cuando el diluyente es una mezcla de celulosa microcristalina y D-manitol o celulosa microcristalina y fosfato dicálcico, el lubricante es estearato de magnesio, el aglutinante es hidroxopropilmetilcelulosa, el desintegrante es croscarmelosa de sodio y el fluidificante es sílice coloidal dihidratada. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de lo que se encuentra debidamente soportado en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La tabla de la página 20 (Fl. 28) no es clara porque las dos filas se refieren a “cambio en niveles de impureza a 5°C”. Se solicita realizar la aclaración respectiva.

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 07 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D3*	US 6,127,377	“Vinca Alkaloid Antimitotic Halogenated Derivatives”	03/Octubre/2000
D4	EP 1623986	“Use of Vinca Alkaloids and Salts Thereof”	08/Febrero/2006

*Documento equivalente al documento EP 1764368

El documento D3¹ divulga derivados halogenados de vinblastina y vinorelbina como el ditartrato de vinflunina, así como un liofilizado de ditartrato de vinflunina (Resumen; Col. 13, Líneas 41 y 42).

El documento D4² divulga el uso de alcaloides de la vinca y sus sales, así como composiciones de los mismos (Pág. 1, Párr. 2; Pág. 6, Párr. 66).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica estable que comprende una sal hidrosoluble de vinflunina y – 20 a 80% de por lo menos un diluyente...”* (Radicado 10-011475-00004-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D4
Una composición sólida que comprende:	Una composición sólida que comprende:	Composición sólida que comprende:
Una sal hidrosoluble de vinflunina	Ditartrato de vinflunina (Col. 13, Líneas 41 y 42)	Sal farmacéuticamente aceptable de un alcaloide de la vinca (Pág. 7, Col. 12, Párr. 45)
20 a 80% p/p de un diluyente	No se menciona	Excipientes (Pág. 7, Col. 12, Párr. 45)
0.5 a 10% p/p de un lubricante	No se menciona	Lubricantes (Pág. 7, Col. 12, Párr. 45)
1 a 10% p/p de un aglutinante	No se menciona	Aglutinante (Pág. 7, Col. 12, Párr. 45)
1 a 10% p/p de un desintegrante	No se menciona	Desintegrante (Pág. 7, Col. 12, Párr. 45)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6127377A&KC=A&FT=D&ND=3&date=20001003&DB=EPODOC&locale=en_EP

2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20060208&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=EP&NR=1623986A1&KC=A1&ND=4

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición sólida de ditartrato de vinflunina (Col. 13, Líneas 41 y 42), y revela que éste puede ser formulado en preparaciones para administración oral de manera convencional (Col. 14, Líneas 15 a 19).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D3 consiste en que comprende diluyente, lubricante, aglutinante y desintegrante.

El efecto que logra el incluir un diluyente, lubricante, aglutinante y desintegrante en la composición es la obtención de una composición sólida para administración oral.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocido en el documento D3 para obtener una composición sólida para administración oral”.

Sin embargo, la utilización de excipientes, lubricantes, aglutinantes y desintegrantes en una composición sólida para administración oral de sales de alcaloides de la vinca está divulgada en el documento D4 (Pág. 7, Col. 12, Párr. 44 y 45). Respecto a los porcentajes de los ingredientes en la formulación, es de resaltar que su ajuste hace parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

El documento D4 también da a conocer diluentes como azúcares (tales como lactosa, sacarosa, glucosa y manitol), almidones como el de maíz y celulosas; lubricantes como el estearato de magnesio, talco, aceite vegetal hidrogenado y macrogol; aglutinantes como goma arábica, gelatina, etilcelulosa, polivinilpirrolidona, polivinil alcohol y hidroxietilcelulosa; y desintegrantes como la carboximetilcelulosa de sodio, carboximetilcelulosa de calcio y almidón (Págs. 7 y 8, Col. 12 y 13, Párr. 45). El documento D5 da a conocer que la composición sólida puede estar en forma de gránulos, polvo, tabletas o capsulas (Pág. 7, Col. 12, Párr. 44).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría diluentes, lubricantes, aglutinantes y desintegrantes como se divulga en el documento D4 en la composición de vinflunina revelada en el documento D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 13 y 18 a 21 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

Las reivindicaciones 1 a 13 y 18 a 21 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D4	US 6,127,377	1 – 13 y 18 - 21	Nivel inventivo
D5	EP 1623986	1 – 13 y 18 - 21	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos de la solicitante

La solicitante afirma que se requiere del desarrollo de una forma farmacéutica sólida que presente biodisponibilidad absoluta de cómo mínimo el 50% del activo vinflunina, para lo que se requiere de la selección de excipientes propicios que permitan la obtención de una formulación adecuada y con buena estabilidad.

Al respecto, se resalta el hecho de que el capítulo reivindicatorio presentado por la solicitante no es congruente con sus afirmaciones, puesto que en la reivindicación 1 no se define una composición caracterizada por ingredientes específicos, al contrario, se mencionan los ingredientes por su funcionalidad sin incluir los excipientes propicios como lo indica la solicitante.

El solicitante llama la atención hacia los ejemplos de la descripción, diciendo que demuestran la protección para el principio activo almacenado a 5°C y la biodisponibilidad del ingrediente activo.

Frente a la afirmación del solicitante, esta oficina no encuentra información suficiente que permita evidenciar que estos resultados son extrapolables a cualquier composición de una sal de vinflunina con cualquier diluyente, lubricante, aglutinante y desintegrante; se aclara que la estabilidad de la composición se logra por una mezcla específica de ingredientes, en proporciones específicas.

Teniendo en cuenta los argumentos de la solicitante sobre los documentos D1, D2 y D3 y las modificaciones al pliego reivindicatorio se realizó una nueva búsqueda. Los documentos D1 y D2 ya no son utilizados para el examen de patentabilidad en el presente requerimiento.

En relación al documento D3 la solicitante argumenta, que se centra en revelar derivados de los alcaloides de la vinca y sus métodos de obtención.

Contrario a lo afirmado por la solicitante, esta oficina considera relevante el documento D3 porque divulga una composición sólida de ditartrato de vinflunina (Col. 13, Líneas 41 y 42) y enseña que pueden obtenerse composiciones para administración oral de las mismas (Col. 14, Líneas 15 a 19).

Agrega la solicitante que para que sea viable la administración de un producto por vía oral debe garantizarse que la forma farmacéutica final permita la liberación y posterior disolución del principio activo en el tracto gastrointestinal para permitir su absorción y que logre el efecto farmacológico deseado, y que se requiere la aplicación de conocimientos muy específicos que permitan el diseño y desarrollo de una formulación farmacéutica adecuada que contenga dicho ingrediente activo.

Es pertinente decir que hace parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia que una composición farmacéutica sólida para administración oral comprende diluentes, aglutinantes, lubricantes y desintegrantes³.

3 Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets, Vol 1, Marcel Dekker, 1999, Pág. 93.

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 de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-05-28

Elaboró: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon