

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	10 035 469
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 R 15926

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	☒
	Capítulo I	Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/010778	
Fecha de Presentación Internacional	16/Septiembre/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 65 a 98	25/Marzo/2010
Reivindicaciones:	Folios 99 a 106	25/Marzo/2010
	Folios 131 a 138	21/Junio/2010
Dibujos:	Folios 107 a 119	25/Marzo/2010
Prioridad:	US 60 994 185	17/Septiembre/2007
	US 60 999 469	17/Octubre/2007
	US 60 053 784	16/Mayo/2008

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: "Formulación que contiene un compuesto inhibidor de quinasas dependiente de ciclina y método para tratar tumores utilizando el mismo".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formulaciones que contengan un compuesto inhibidor de quinasas dependiente de ciclina.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación infundible por vía intravenosa que comprende el compuesto de la fórmula II en una solución amortiguada con un pH entre pH 3,4 y pH 5, la formulación proporcionando al menos una conducta PK y/o AUC según aquella mostrada en cualquiera de las Figuras 2A, 2B o 2C cuando se administra en un humano en al menos uno de los niveles de dosificación indicada.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/08//31/519//47/12, A61P35/00.

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

El objeto de las reivindicación 8 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Título

El título hace alusión a temas que están excluidos y exceptuados de patentabilidad correspondiente al método de tratamiento. Se sugiere modificarlo de tal manera que se ajuste a la categoría de producto.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque hace referencia al compuesto de Fórmula II, pero en ninguna parte del capítulo reivindicatorio se indica la estructura o el compuesto que corresponde al compuesto de Fórmula II. Se sugiere indicar la estructura o el nombre del compuesto de Fórmula II en esta reivindicación.

Las reivindicaciones 1, 2, 12 y 15-24 ,no son claras cuando emplean los términos "proporcionando al menos una conducta PK y/o AUC[...]", "proporciona las curvas AUC", "proporciona el perfil PK", "proporciona un PK[...], un C_{max} [...], y/o un AUC[...]", porque son resultados a alcanzar, no definen al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1, 2, 12, 13, 23 y 24 no son claras porque hacen referencia a los dibujos según las expresiones "ilustrado en la Figura [...]", "mostrado en la Figura [...]", o, "mostrado en cualquiera de las figuras [...]", "mostrado en la Tabla [...]". Se sugiere eliminar la referencia a los dibujos.

La reivindicación 7 no es clara porque hace referencia a un proceso para preparar un concentrado del compuesto de Fórmula II, pero no expresa de manera explícita que ese concentrado sea la formulación de la reivindicación 1. Se solicita declarar la dependencia, o señalar la referencia a la formulación de la reivindicación 1.

La reivindicación 7 presenta una exclusión a lo presentado en la reivindicación 1, pues en esta se establece que la formulación del compuesto de Fórmula II tiene un

pH entre 3.4 y 5, mientras en la reivindicación 7 se dice que el pH de la formulación es entre 3 y 5,1. Se solicita hacer la aclaración respectiva y la corrección correspondiente.

La reivindicación 8 no es clara hace referencia al método de administración de la formulación objeto de la invención, lo cual hace parte de un método de tratamiento. Se sugiere eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

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

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004/209878	Novel pyrazolopyrimidines as cyclin dependent kinase inhibitors	21/Octubre/2004
D2	US 5.914.323	Intravenous alendronate formulations	22/Junio/2009

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=AA4A271CEA4AD200A5490F94E6517E9C.espacenet_levelx_prod_2?CC=US&NR=2004209878A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041021&DB=&locale=en_EP, divulga (pg. 58, pár. 0123-01234, ejemplo 1000, pg. 346, pár. 0868,) una formulación infundible que comprende el compuesto de fórmula II de la invención en una solución amortiguada.

D2
<http://www.google.com/patents?id=EQQBAAAAEBAJ&pg=PA1&lpg=PA1&dq=us+5914323&source=bl&ots=-XgiCpO-Lo&sig=qHzTp1XeC54uFqFhSCMPedsjQCE&hl=en&sa=X&ei=gttAUMjfAomE8QTInoDgDQ&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=us%205914323&f=false>, divulga (abstract, col. 4, ln 20 – col. 6, ln 4) una formulación infundible por vía intravenosa que comprende alendronato sódico en una solución amortiguada con un pH entre 4 y 6, y su método de preparación.

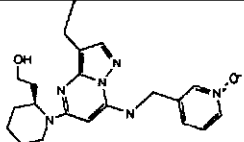
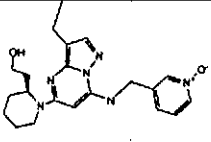
7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación infundible por vía intravenosa que comprende el compuesto de la fórmula II en una solución amortiguada con un pH entre pH 3,4 y pH 5.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación infundible por vía intravenosa que comprende:	Formulación infundible por vía intravenosa que comprende (pg. 58, pár. 0123-01234):	Formulación infundible por vía intravenosa que comprende (abstract):
el compuesto de la fórmula II	el compuesto de la fórmula (ejemplo 1000, pg. 346, pár. 0868):	Alendronato sódico (abstract)

		
en una solución amortiguada con un pH entre pH 3,4 y pH 5.	en una solución amortiguada.	en una solución amortiguada con un pH entre 4 y 6 (col. 4, lns 40-13)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación infundible que comprende el compuesto de fórmula II de la invención en una solución amortiguada.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en que divulga de manera específica que la solución amortiguada tiene un pH entre pH 3,4 y pH 5.

El efecto que logra el incluir esta característica es que mejora la solubilidad del compuesto de fórmula II en el vehículo acuoso.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de formulaciones que comprendan el compuesto de fórmula II con buena solubilidad.

Sin embargo, constituye las prácticas rutinarias de la persona del oficio normalmente versada en la materia la determinación de la solubilidad de fármacos en diferentes solventes, así como la utilización de soluciones amortiguadoras para mejorar la solubilidad de algunos fármacos. Es así como el documento D2 enseña que la solución amortiguadora de citrato de sodio - ácido cítrico contribuye a mejorar la solubilidad de un principio activo (col 4, lns 26-32), preferiblemente en un pH entre 4 – 6 (abstract, col. 4, lns 40-43).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, se vería suficientemente motivada para emplear soluciones amortiguadoras, según sus conocimientos comunes y lo divulgado en D2, para mejorar la solubilidad del compuesto de fórmula II en la formulación de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. 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).

Además, D2 divulga que la proporción de principio activo – buffer citrato de sodio – ácido cítrico es 1:0.5 a 1:50, específicamente entre 1:1 y 1:10 para mantener el pH entre 4 y 8 (col 4, lns 32-39); que el principio activo se encuentra en una cantidad de 0.5 – 10mg/ml (col 4, lns 20-22); que la solución amortiguadora se encuentra en una cantidad de 5 – 50mg/ml de citrato de sodio por 1 a 15mg/ml de ácido cítrico (col 4, lns 20-22); que para modificar la tonicidad de las soluciones amortiguadoras se puede emplear cloruro de sodio (col 4, lns 14-16). Además enseña que para preparar la solución del principio activo este se disuelve en una solución previamente preparada de la solución amortiguadora que comprende citrato de sodio, ácido cítrico y cloruro de sodio (col 6, lns 2-4).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 - 24 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/209878	1 - 24	Nivel inventivo
D2	US 5.914.323	1 - 24	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
77 SET. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo *OK*