

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
Luz Clemencia de Páez
caveller@caveller.com ; ellentes@caveller.com

ASUNTO	Radicación	10 41381
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	17 89 2
	Folios	004

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Via Nacional ☐

Via PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/FR2008/001410
Fecha de Presentación Internal. 09/Octubre/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 le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|--------------------------|--------------------------|--------------------|
| 1.1. | <u>Descripción:</u> | Folios 29 – 41 | 09/Abril/2010 |
| 1.2. | <u>Reivindicaciones:</u> | Folios 42 – 44 | 09/Abril/2010 |
| 1.3. | <u>Oposición:</u> | Synthesys: folios 72-109 | 16/Junio/2011 |
| 1.4. | <u>Rta Oposición:</u> | Folios 117 – 125 | 30/Septiembre/2012 |
| 1.5. | <u>Prioridad:</u> | FR 0707092 | 10/Octubre/2007 |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composiciones inyectables en forma de emulsión que contienen derivados de la clase de taxanos"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones que permitan administrar dosis suficientes de taxoides evitando ciertos tensioactivos, donde no haya separación de fases y permita administrarla por inyección.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición en emulsión que comprende larotaxel o cabazitaxel disuelto en lecitina, agua, un aceite aceptable y un tensioactivo aniónico.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 47/24

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesys

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo, basada en la publicación WO 2005014048 (D1), la cual revela composiciones autoemulsificantes que contienen un taxoide, un cosurfactante, aceite y un tensioactivo, concluyendo que la persona versada en la materia podría modificar las composiciones allí descritas para llegar a la materia de la presente solicitud.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a la oposición argumentando que las composiciones de D1 son para administración oral y que la persona versada en la materia no encontraría sugerencia alguna en dicha anterioridad para evitar el uso de polisorbatos como emulsificantes para lograr la composición reivindicada, concluyendo que las composiciones de la presente solicitud sí tienen nivel inventivo.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Synthesys se puede apreciar que D1 enseña composiciones en forma de emulsión que comprenden un taxano, un surfactante, un aceite y un cosurfactante, en donde el activo es estable.

En cuanto la respuesta del solicitante, queda claro que las composiciones reclamadas son diferentes a las de D1 y que incluyen de manera obligatoria el aceite hidrogenado de castor, el cual no se incluye en las composiciones reclamadas.

En conclusión, el documento adjuntado por Synthesys no es relevante para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

El término "aceite farmacéuticamente aceptable" y "lecitina" de la reivindicación 1 son muy generales y pueden comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción.

El procedimiento de la reivindicación 16 no presenta condiciones específicas de mezcla, presión o temperatura para que se pueda diferenciar de los procedimientos conocidos de preparación de emulsiones.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 10.10.07, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5254580	"7,8-ciclopropataxanos"	19.10.93
D2	US 5616330	"Emulsiones aceite en agua estables que contienen un taxol y su método de fabricación"	01.04.97

D1(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5254580A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19931019&DB=EPODOC&locale=es_LP) enseña composiciones farmacéuticas que comprenden un taxano, dentro de los cuales se encuentra el larotaxel (ej. 23), en forma de inyectables con aceites vegetales, surfactantes y diluyentes (col. 30)

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5616330A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970401&DB=EPODOC&locale=es_LP) se relaciona con emulsiones aceite en agua que comprenden un taxano, las cuales son adecuadas para inyección (resumen).

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

6.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2
Composiciones inyectables en forma de emulsión aceite en agua	Composiciones inyectables en emulsión	Emulsión estable aceite en agua
Aceites de soya, triglicéridos	Aceites vegetales	Aceite de soya, triglicéridos
larotaxel o cabazitaxel	Larotaxel	Taxol
Lecitina	---	Lecitina de huevo
Tensioactivo aniónico	Oleato de trietanolamina	Tensioactivos

La diferencia que existe entre las composiciones reivindicadas y las de D1 radica en que dicho documento no hay lecitina dentro de las emulsiones allí reveladas.

El efecto que confiere dicha diferencia es una emulsión estable de los taxanos contenidos en las mismas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de emulsiones estables de taxanos que incluyan lecitina.

Dicho problema ya fue solucionado por D2 que enseña emulsiones aceite en agua que contienen lecitina, que son eficaces, estables y con baja toxicidad (col. 2, l.55-60).

Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución en una derivación

evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad de incluir la lecitina de D2 en las composiciones de D1 con la expectativa de llegar a las emulsiones reivindicadas con la expectativa de que fuesen estables, eficaces y con baja toxicidad.

Finalmente no se aprecia un efecto sorprendente o mejorado de las emulsiones reivindicadas en comparación con lo revelado en el estado de la técnica.

7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 5254580	1-16	Nivel inventivo
D2	US 5616330	1-16	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 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 5 del título primero de la Circular Única N° 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

Elaboró: Andrés Gil 
Revisó: Jacqueline Alfonso 