

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ
patent@tmtamayo.net

ASUNTO	Radicación	10 067 826
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	- - - 19158
	Folios	4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Via Nacional		
Via PCT (Fase Nacional)	☒	☒ Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/082618	
Fecha de Presentación Internacional	06/Noviembre/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 35 a 72	04/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 73 a 78	04/Junio/2010
Prioridad:	US 60 986 237	07/Noviembre/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: "Granulación en húmedo que utiliza un agente secuestrante de agua".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato que inhiben la degradación de este durante almacenamiento prolongado bajo condiciones ambientales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una

formulación granulada en húmedo caracterizada porque comprende agua, una cantidad eficaz de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y una cantidad suficiente de un agente secuestrante de agua para inhibir la descomposición de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato, en donde la formulación, después de secado, tiene una densidad en masa suficiente para formar tabletas que tienen una dureza en el intervalo de aproximadamente 6Kp hasta aproximadamente 30Kp.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/538//9/20.

4. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque este corresponde a una formulación granulada de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y no al proceso "granulación en húmedo", se sugiere modificarlo de tal manera que de manera clara enseñe que trata de un producto, asimismo, que incluya el principio activo al que hace referencia la descripción.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 8, 9, 14 y 22 no son claras porque emplean los términos "tienen una densidad en masa suficiente para...", "una cantidad terapéuticamente eficaz", "cantidad suficiente", "tiene una densidad en masa de...", "tienen una dureza en el intervalo de...", "exhibe por lo menos un 75% de disolución en menos de 45 minutos en una solución acuosa mantenida con...", los cuales son resultados a alcanzar, no definen al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio y reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de esos efectos.

Las reivindicaciones 1, 2, 8, 11 - 15, 17, 19, 21 y 22 no son claras cuando emplean los términos "aproximadamente", "una cantidad terapéuticamente eficaz", "cantidad suficiente", los cuales son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 7, 8, 10, 14 y 19-21 no son claras cuando emplea los términos "agente secuestrante", "relleno", "lubricante", "agente dispersante", "agente aglutinante", "agente disgregante", entre otros porque define los componentes de la composición farmacéutica por su función pero no por un excipiente como tal, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante definir claramente los componentes de la composición.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2006/078846	Prodrugs of 2,4-pyrimidinediamine compounds and their uses	27/Julio/2006

D1
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument;jsessionid=C8AD4F7BD7871948606341D80197B049.espacenet_levelx_prod_0?CC=WO&NR=2006078846A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060727&DB=&locale=en_EP, divulga (pg. 68 pár. 0190 - pg. 69, pár. 0191) una tableta que comprende la sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato, sílica y trazas de agua.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 8 consiste en una tableta caracterizada porque comprende agua, una cantidad eficaz de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y una cantidad suficiente de un agente secuestrante de agua para inhibir la descomposición de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato, en donde la tableta tiene una dureza en el intervalo de aproximadamente 6kp hasta aproximadamente 30kp.

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

Características esenciales	D1
Tableta caracterizada porque comprende:	Tableta caracterizada porque comprende (pg. 68, pár. 0190):
agua	agua
una cantidad eficaz de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y	una cantidad eficaz de sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato y
una cantidad suficiente de un agente secuestrante de agua	Sílica (pg. 69, pár. 0191)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una tableta que comprende la sal disódica de (6-(5-flúor-2-(3,4,5-trimtoxifenilamino)pirimidin-4-ilamino)-2,2-dimetil-3-oxo-2H-pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4(3H)-il)metil fosfato, sílica y trazas de agua (pg. 68 pár. 0190 - pg. 69, pár. 0191). Además, la dureza de la tableta es un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial que defina la composición farmacéutica.

En consecuencia, la reivindicación 8 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 9 - 13 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006/078846	8 - 13	Novedad

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas
 Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza