

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-75713- -7	FECHA: 2013-04-03 17:02:36
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 10-75713- -7
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6051
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/EP2008/067738				
Fecha de Presentación Internacional	17/12/2008				

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 13 a 109	23/Junio/2010
Reivindicaciones:	Folios 194 a 196	24/Abril/2012
Prioridad:	US 61/014918	19/Diciembre/2007
	US 61/120276	05/Diciembre/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 FARMACÉUTICA DE DEPÓSITO ACUOSO DE LARGA DURACIÓN QUE CONTIENE PALMITATO DE PALIPERIDONA”

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar formulaciones inyectables de acción prolongada.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones inyectables de acción prolongada que contienen palmitato de paliperidona.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con las Clasificaciones Internacionales de Patentes (CIP): A61K 31/519; A61P 25/18.

4. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Laboratorios Synthesis S.A.S. y Respuesta del Examinador Técnico

La sociedad opositora afirma que la solicitud no es patentable de acuerdo con el Art 20, lit (d) de la Decisión 486, dado que se refiere a métodos de tratamiento.

Además, afirma que no tiene nivel inventivo frente al documento US2007197591 que da a conocer una formulación para administración intramuscular en forma de suspensión acuosa de palmitato de paliperidona en nano partículas para el tratamiento de enfermedades psiquiátricas.

La sociedad opositora agrega que la solicitud no tiene aplicación industrial porque del método terapéutico no se obtiene un producto o un proceso ni es reproducible o repetible a escala industrial, de manera que no cumple con el tercer requisito de patentabilidad según establece la Decisión 486.

Frente a estos argumentos, la solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que no contiene métodos de tratamiento, modifica el título de la solicitud y afirma que el producto es completamente nuevo dado que difiere de la formulación que se da a conocer en el documento US2007197591, por lo cual cumple con los requisitos de patentabilidad.

Esta Entidad observa que el documento US2007197591 citado por la sociedad opositora divulga una formulación acuosa de depósito (Párr. [0018]) que contiene palmitato de paliperidona (Párr. [0015]) de 2 – 4 mg/Kg de peso corporal (Párr. [0018]), de tamaño de partícula menor de 2000 nm (Párr. [0017]), surfactante y agente de suspensión (Párr. [0017]). Y opcionalmente contiene preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización (Párr. [0016]). Este documento anula el nivel inventivo de la solicitud tal como se explica más adelante.

De acuerdo con lo expuesto, frente al nuevo capítulo reivindicatorio aportado, los argumentos presentados por la sociedad opositora prosperan como elementos que permiten desvirtuar la patentabilidad de la solicitud que aquí se analiza y se tendrá en consideración para el examen el documento mencionado, que es el estado de la técnica más cercano a la formulación reivindicada, y que ahora se llamará “documento D1”.

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 invocada, es decir el 19 de diciembre de 2007.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2007197591	USE OF PALIPERIDONE FOR THE TREATMENT OF A MENTAL DISORDER IN A PSYCHIATRIC PATIENT WITH REDUCED HEPATIC FUNCTION	23/Agosto/2007
D2	US2003064998	AQUEOUS SUSPENSIONS OF SUBMICRON 9-HYDROXYRISPERIDONE FATTY ACID ESTERS	03/Abril/2003

El documento D1¹ divulga composiciones para el tratamiento de pacientes psiquiátricos con o en riesgo de insuficiencia hepática, que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de paliperidona, sus sales de adición farmacéuticamente aceptables, formas enantiómeras, y ésteres de los mismos. (Pág. , línea).

El documento D2² divulga una composición farmacéutica adecuada como formulación de depósito para la administración mediante inyección intramuscular o subcutánea, que comprende: como ingrediente activo una cantidad terapéuticamente eficaz de un éster graso o una sal de ácido 9-hidroxi-risperidona, o un estereoisómero o mezcla de estereoisómeros de los mismos en forma submicrónica y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. , línea).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la formulación reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *“Una formulación farmacéutica de depósito acuoso que contiene desde 25 mg-eq hasta 150 mg-eq de paliperidona en la forma de palmitato de paliperidona que tiene un tamaño de partícula promedio (d50) de desde 1600 nm hasta 400 nm, en donde la formulación adicionalmente comprende un surfactante, un agente de suspensión y opcionalmente uno o más ingredientes adicionales seleccionados del grupo que consiste de preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización.”* (Fl. 194).

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Formulación acuosa de depósito	Formulación acuosa de depósito	Formulación acuosa de depósito
	Párr. [0018]	Párrs. [0001] – [0003]
palmitato de paliperidona	palmitato de paliperidona	palmitato de paliperidona
	Párr. [0015]	Párr. [0002] y [0022]
25 – 150 mg-eq	2 – 4 mg/Kg de peso corp.	3 – 20 % p/v
	Párr. [0018]	Párr. [0050]
400 – 1600 nm	< 2000 nm	400 nm
	Párr. [0017]	Párr. [0014]
Surfactante y agente de suspensión	Surfactante y agente de suspensión	Surfactante y agente de suspensión
	Párr. [0017]	Párr. [0044]
Opcionalmente preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización	Opcionalmente preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización	Opcionalmente preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización
	Párr. [0016]	Párrs. [0049] – [0055]

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007197591&KC=&FT=E&locale=en_EP

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030403&CC=US&NR=2003064998A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030403&CC=US&NR=2003064998A1&KC=A1

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una formulación acuosa de depósito (Párr. [0018]) que contiene palmitato de paliperidona (Párr. [0015]) de 2 – 4 mg/Kg de peso corporal (Párr. [0018]), de tamaño de partícula menor de 2000 nm (Párr. [0017]), surfactante y agente de suspensión (Párr. [0017]). Y opcionalmente contiene preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización (Párr. [0016]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la formulación del documento D1 consiste en el rango de tamaño de partícula, que en esta solicitud es de 400 a 1600 nm, específicamente.

No hay evidencia de que el incluir un rango de tamaño de partícula específico de 400 a 1600 nm proporcione una formulación con algún efecto técnico sorprendente para la persona versada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar otra composición alternativa.

El documento D2 divulga una formulación acuosa de depósito (Párrs. [0001] – [0003]) que contiene palmitato de paliperidona (Párr. [0002] y [0022]) al 3 – 20 % p/v (Párr. [0050]) y enseña que las nanopartículas son bien conocidas en el estado de la técnica las cuales son partículas de una sustancia cristalina que tienen un modificador de superficie absorbido sobre la superficie de manera que el tamaño de partícula promedio es de 400 nm (Párr. [0014]). Además, las formulaciones contienen surfactante y agente de suspensión (Párr. [0044]). Y opcionalmente contienen preservantes, amortiguadores y agentes de isotonización (Párrs. [0049] a [0055]). Y da a conocer que formulaciones con D_{50} de 400 a 1380 nm logran mayor AUC (concentración sanguínea) que formulaciones con tamaño de partícula más grande (Párr. [0066] a [0070]).

La descripción presenta la comparación de (1) el efecto que se logra con la administración por inyección en dos puntos diferentes del cuerpo (el músculo deltoide y el glúteo); (2) el efecto que se logra con la administración de dosis diferentes; (3) el efecto que se logra con la administración por inyección con agujas de diferente longitud y (4) el efecto que logra el medicamento en comparación con el placebo.

De las cuales se observó que (1) la administración por inyección en el glúteo es más tolerable que en el músculo deltoide (Pág. 43); (2) que las tres dosis (25, 100 y 150 mg-eq) administradas a adultos que padecían de esquizofrenia fueron efectivas para tratar los síntomas y la concentración sanguínea es mayor cuando se administra una dosis más alta de palmitato de paliperidona (Pág. 45); (3) la administración por inyección con aguja más larga logra una liberación inicial más rápida (Pág. 52) y (4) las tres dosis administradas (25, 100 y 150 mg-eq) fueron estadísticamente más eficaces que el placebo (Pág. 73). Estos efectos logrados por las formulaciones de la solicitud, no son sorprendentes para la persona versada porque de acuerdo con las enseñanzas de los documentos D1 y D2 una formulación que contiene más compuesto activo alcanza mayor concentración sanguínea que una que tenga bajo contenido de compuesto activo y porque el palmitato de paliperidona es se había dado a conocer como un compuesto activo para tratar los síntomas de esquizofrenia y es, en consecuencia, es más eficaz que el placebo.

Por lo tanto, estos resultados no son evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente para la persona versada, que haya sido

causado, ni pueda ser directamente atribuido, al hecho de incluir el rango de tamaño de partícula específico de 400 a 1600 nm de esta solicitud.

Por lo tanto, la persona versada incluiría un rango de tamaño de partícula específico de 400 o más según enseña el documento D2, dentro de la formulación que se da a conocer en el documento D1, logrando así la formulación alternativa reivindicada. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y en consecuencia no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2002082245	1 – 10	Nivel Inventivo
D2	US2003064998	1 – 10	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.

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 2013-04-09

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon