

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-132833- -11	FECHA: 2013-01-16 11:25:37
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 10-132833- -11
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 239
Folios: 6

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/US2009/001973				
Fecha de Presentación Internacional	30/03/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 34 a 75	26/octubre/2010
Reivindicaciones:	Folios 76 a 80	26/octubre/2010
	Folios 100 a 104	11/enero/2011
	Folios 206 a 208	12/marzo/2012
Oposiciones	Folios 134 a 166	Procaps S.A. 14/octubre/2011
	Folios 170 a 174	Lafrancol S.A. 14/octubre/2011
Rta solicitante	Folios 195 a 203	12/marzo/2012
Dibujos:	Folios 82 a 83	26/octubre/2010
Prioridad:	US 61/040,398	28/marzo/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

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 el 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 15 del capítulo reivindicatorio (Fls. 206 a 208).

Título de la solicitud: "Formulaciones orales e inyectables de compuestos de tetraciclina".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones de compuestos antibióticos análogos de tetraciclina capaces de superar la resistencia de los microorganismos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación de 9 - [(2,2-dimetil-propil amino)-metil]-minociclina o una sal del mismo tal como se describe en la presente memoria en la fabricación de un medicamento para tratar una infección en un sujeto.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/65;

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 carece de claridad y concisión porque:

1. Caracteriza una formulación mediante el principio activo que contiene, dado que no presenta proporciones del activo y los excipientes o portadores se considera que no es clara dicha reivindicación
2. Se sugiere al solicitante ubicar en la reivindicación principal las características técnicas estructurales de la formulación.

5. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Procaps S.A.

1. Dice el oponente que el documento US 2008070873 se refiere a métodos para aumentar la biodisponibilidad oral de tetraciclina (Párr. [0110] y [0046]). Por lo cual argumenta que la presente invención carece de novedad
2. Además argumenta que la presente solicitud carece de altura inventiva porque para cualquier experto en la materia conociendo la actividad biológica de las tetraciclinas podría formular a una composición oral de 9-a minometil tetraciclina.
3. Además el oponente afirma que se están reclamando usos y lo cuales no son patentables según la normatividad.

Argumentaciones de Lafrancol

1. Afirma el oponente que esta solicitud, en la cual se involucran agentes como tetraciclina, tigeciclina y doxiciclina no puede presentar un beneficio patentario sobre composiciones y formulaciones que comprende moléculas que se encuentran descubiertas y plenamente identificadas en el sector químico farmacéutico,
2. Adicionalmente afirma que el documento “The Meck Index” revela la tetraciclina y la información acerca de las patentes con las cuales fue protegida, así como la tigeciclina y la doxiciclina.

Respuestas del Solicitante

1. Frente a la oposición de Procaps el solicitante expresa que el apoderado no ha demostrado la existencia de un documento con las características técnicas de la formulación reclamada.
2. Además afirma que tampoco se demuestra que al menos un documento o la combinación de dos documentos anteriores posean enseñanzas o sugerencias claras mediante las cuales, una persona medianamente versada en la materia podría llegar de manera obvia a la solución técnica reivindicada.
3. Frente a Lafrancol dice el solicitante que ninguno de los documento citados por Lafrancol S.A, enseña un compuesto de monociclina sustituido en la posición 9 con un grupo alquilo tal como en el compuesto formula de la presenten solicitud. Así, el compuesto de formula resulta novedoso frente a los documentos.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados por las oposiciones no revelan información que anticipe la formulación reclamada por el solicitante, sino que son documentos que revelan información relacionada de manera general. Por lo tanto no serán tenidos en cuenta para la evaluación de la patentabilidad de la solicitud.

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: 28 de marzo de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008070873	Methods of increasing oral bioavailability of tetracyclines	20/marzo/2008
D2	US4837030	Novel controlled release formulations of tetracycline compounds	06/junio/1989

El documento D1 divulga (párr. [0008]) métodos para aumentar la biodisponibilidad oral de un compuesto de tetraciclina en un sujeto, también revela (párr. [0006]) una composición farmacéutica que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de un compuesto de tetraciclina en combinación con un agente de mejora de la biodisponibilidad y un vehículo farmacéuticamente aceptable para la administración de dicho compuesto de tetraciclina para el tracto intestinal.¹

El documento D2 divulga una forma de dosificación farmacéutica para la liberación

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=US&NR=2008070873&KC=&FT=E&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2008070873&KC=&FT=E&locale=en_EP)

controlada de agentes antibacterianos que comprenden compuestos de tetraciclina. Más específicamente, se refiere a esferas que comprenden un compuesto de tetraciclina se mezcla con un excipiente, las esferas que se adapta para controlar la velocidad de liberación de la tetraciclina en el estómago humano y intestino humano tras la administración oral. Cuando las esferas se introducen en cápsulas o comprimidos en tabletas, y similares, se proporcionan formas de dosificación de liberación controlada de compuestos de tetraciclina que no producen las náuseas o mareo asociado normalmente con otras formas de dosificación. (pág. 1)²

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 se refiere una formulación oral de 9- [(2,2-dimetilpropilamino)-metil]-minociclina o una sal de la misma en forma de comprimido.

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

Características esenciales	D1
formulación oral de 9- [(2,2-dimetil-propil amino)-metil]- minociclina o una sal de la misma en forma de comprimido	Tabletas para administración oral (Párr. [0101]). El activo puede ser 9- [(2,2-dimetil-propil amino)-metil]- minociclina (Párr. [0110], ej. 2)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña composiciones farmacéuticas para la administración de derivados de tetraciclinas como 9- [(2,2-dimetil-propil amino)-metil]-minociclina.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación dependiente 2 menciona que la formulación oral comprende: 10-30% por ciento en peso de 9- [(7,2-dimetil-propil amino)-metil]-minociclina o una sal de la misma; 50-90% por ciento en peso de un diluyente; 0.01-0.5% por ciento en peso de un estabilizador; 0.2-2.0% por ciento en peso de un deslizante; 1-11% por ciento en peso de un lubricante; y 3-10% por ciento en peso de un desintegrante.

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

² http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4837030&KC=&FT=E&locale=en_EP

Características esenciales	D1	D2
formulación oral	Composición oral (Párr. [0046], [0097])	Composicioens para administración oral
10-30% por ciento en peso de 9- [(7,2-dimetil-propil amino)-metil]-minociclina o una sal de la misma	La tetraciclina es 9- [(7,2-dimetil-propil amino)-metil]-minociclina o sus sales (Párr. [0046], [0097], [0099])	10-70 de un derivado de tetraciclina
50-90% por ciento en peso de un diluyente	La composición contiene diluentes (Párr. [0100], [0101])	90-10 % en peso en excipientes
0.01-0.5% por ciento en peso de un estabilizador	Continee estabilizantes (Párr. [0096])	90-10 % en peso en excipientes
0.2-2.0% por ciento en peso de un deslizante	Dioxido de silicio coloidal (Párr. [0113])	90-10 % en peso en excipientes
1-11% por ciento en peso de un lubricante	Agentes lubricantes (Párr. [0101])	90-10 % en peso en excipientes
y 3-10% por ciento en peso de un desintegrante	Almidón (Párr. [0101])	90-10 % en peso en excipientes

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que contienen derivados de tetraciclinas para su administración oral.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en los porcentajes de los componentes dentro de la composición.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D2 consiste en el derivado de tetracilicna empleado en la composición.

El efecto que logra la formulación de la presente solicitud es que provee un sistema de entrega de fármacos, no se observa que la formulación tenga un efecto sorprendente o inesperado sobre lo revelado en el estado de la técnica.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las formulaciones conocidas en D1 para obtener composiciones alternativas para la administración de derivados de tetraciclinas”.

Sin embargo, D2 revela una formulación oral que puede comprender 10-70% en principio activo y 90 a 10 % de excipientes.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los porcentajes revelados por D2 en la formulación de D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 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).

Las reivindicaciones dependientes 1 a 11 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

La reivindicación 12 presenta un método para preparar una formulación oral de 9- [(2,2-dimetil-propil amino)-metil] –minociclina o una sal de la misma en forma de comprimido, que comprende: (a) mezclar 9- [(2,2-dimetil-propil amino)-metil] minociclina o una sal de la misma y uno o más componentes seleccionados de un diluyente, un estabilizador, un desintegrante, y un deslizante; (b) lubricar la mezcla de la etapa (a) con un lubricante;

(c) granular la mezcla de la etapa (b) con un compactador de rodillo; (d) comprimir los gránulos de la etapa (c) para formar un comprimido; y (e) recubrir el comprimido de la etapa (d) con un agente de recubrimiento.

El documento D1 revelaba ya métodos para obtener las formulaciones reclamadas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la formulación de D1 consiste en el método de granulación.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 12 y la formulación de D2 consiste la composición y el activo empelados.

El efecto que logra el método es proveer las composiciones reclamadas, no hay evidencia de un efecto inesperado o sorprendente obtenido mediante el método allí reclamado.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en D1 para obtener composiciones para la administración de derivados de tetraciclinas alternativo”.

Sin embargo, D2 revela el método de granulación para este tipo de composiciones.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el método de granulación revelado por D2 en el método revelado por D1 para llegar así al método de la reivindicación 12 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).

Las reivindicaciones dependientes 13 - 14 no mencionan alguna característica que haga inventiva al método de la reivindicación 12, por lo cual se considera que no son inventivas.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008070873	1 2-14	Novedad Nivel inventivo
D2	US4837030	2-14	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 2013-01-22

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo
Revisó: Natalia Lamprea Bermudez