

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
**ALICIA LLOREDA RICAURTE**  
[jlcco@lloredacamacho.com](mailto:jlcco@lloredacamacho.com), [notificacionespatentes@lloredacamacho.com](mailto:notificacionespatentes@lloredacamacho.com)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
  
**No. 10-134179- -00007-0000**  
Fecha: 2012-11-01 13:36:58 Dep. 2020 DIR.NUEVAS  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL  
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 5

|        |            |              |
|--------|------------|--------------|
| ASUNTO | Radicación | 10-134179    |
|        | Trámite    | 011          |
|        | Evento     | 378          |
|        | Actuación  | 519          |
|        | Oficio     | <b>20098</b> |
|        | Folios     | 005          |

|                         |                                     |                               |                                     |
|-------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Patente de Invención    | <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Modelo de Utilidad | <input type="checkbox"/>            |
| Vía Nacional            | <input type="checkbox"/>            |                               |                                     |
| Vía PCT (fase nacional) | <input checked="" type="checkbox"/> | Cap.I                         | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                         |                                     | Cap. II                       | <input type="checkbox"/>            |

No. Solicitud Internacional PCT/GB2009/050353  
Fecha de Presentación Internacional 09 de abril de 2009

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 22 a 48 | 28 de octubre de 2010 |
| Reivindicaciones: | Folios 49 a 51 | 28 de octubre de 2010 |
|                   | Folios 69 a 71 | 28 de enero de 2011   |
| Dibujos:          | Folios 52 a 56 | 28 de octubre de 2010 |
| Prioridad:        | US 61/043,491  | 09 de abril de 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: “depósito farmacéutico que comprende N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones útiles como inhibidores de la enzima p38.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un depósito

farmacéutico que comprende que comprende N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida y polímero de PLGA.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/16.

**4. Excepción a la Patentabilidad** (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de las reivindicaciones 15 a 16 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

**5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso** (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 13 a 14 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

**6. De la Solicitud de Patente**

**Reivindicaciones** (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 7 no es clara cuando utiliza la expresión “es formulado para liberación controlada y/o sostenida del PA durante el un periodo de tiempo de aproximadamente 30 a 90 días”, porque se encuentra referida a resultados a alcanzar, y no en razón de sus características esenciales, teniendo en cuenta que la expresión “depósito farmacéutico” se refiere a una composición farmacéutica, y que se define adecuadamente cuando se define en razón de sus componentes y proporciones y, no de sus resultados a alcanzar, teniendo en cuenta que no se encuentran características esenciales en la reivindicación, se sugiere al solicitante retirarla del pliego reivindicatorio, de igual manera aplica para las reivindicaciones 8 a 10.

Las reivindicaciones 10 y 11 no se encuentran definidas adecuadamente, porque la única característica es que el depósito es “formulado para la administración [...]”, se le recuerda al solicitante que una composición queda adecuadamente definida cuando se reivindica en términos de sus componentes y proporciones, teniendo en cuenta que las reivindicaciones mencionadas no incluyen ninguna característica esencial, se sugiere retirarlas del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 17 no incluye características técnicas esenciales, por tanto se sugiere al solicitante retirarla del pliego reivindicatorio.

**7. 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: 09 de abril de 2008

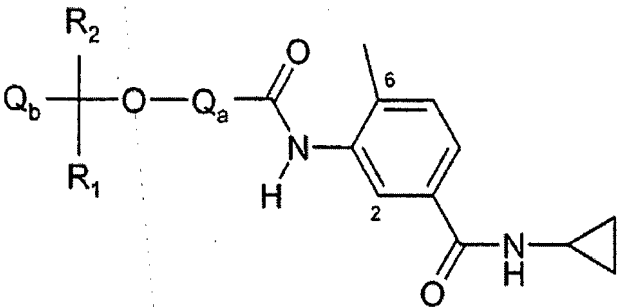
Y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento    | Título                                                                                          | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO2005061465 | Amide Derivatives Bearing A Cyclopropylaminoacarbonyl Substituent Useful As Cytokine Inhibitors | 07 de julio de 2005   |

|    |           |                                                          |                     |
|----|-----------|----------------------------------------------------------|---------------------|
| D2 | US5876761 | Sustained Release Formuiations Of Water Soluble Peptides | 02 de marzo de 1999 |
|----|-----------|----------------------------------------------------------|---------------------|

D1  
[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005061465A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050707&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005061465A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20050707&DB=&locale=en_EP)

La invención se refiere a un compuesto de la Fórmula (I)



I, procedimientos para su preparación, composiciones farmacéuticas que los contienen y su uso en el tratamiento de enfermedades o condiciones médicas mediadas por citoquinas.

D2  
<http://www.google.com/patents/US5876761>

Esta invención describe micropartículas que comprenden una matriz polimérica, preferiblemente PLGA. La invención también describe formulaciones de liberación sostenida que contienen dicha micropartículas y el uso de dichas formulaciones en el tratamiento de la acromegalia y el cáncer.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

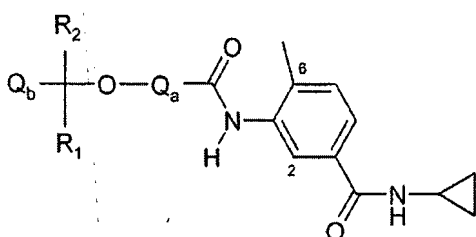
Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en un depósito farmacéutico que comprende N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida y un polímero.

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

| Características <b>esenciales</b>                                                         | D1                                                                                                                                                                                                                                  | D2                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Un depósito farmacéutico que comprende                                                    | Divulga el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida (ejemplo 43), los cuales son empleados para la preparación de composiciones farmacéuticas (página 29, líneas 6 a 21) | Matriz polimérica que comprende un principio activo y un polímero de PLGA (resumen) |
| N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |
| Polímero                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque Divulga el compuestos de fórmula (I)



l más específicamente el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida (ejemplo 43), los cuales son empleados para la preparación de composiciones farmacéuticas (página 29, líneas 6 a 21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1, consiste en que en la actual invención se divulga una composición farmacéutica que comprende un polímero.

El efecto que logra el incluir la provisión de un depósito farmacéutico que comprende un polímero es que provee un sistema de liberación prolongada o sostenida del principio activo.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida conocido de D1 para proveer una composición N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida con un liberación prolongada o sostenida”.

Sin embargo, la utilización de polímeros para proveer un sistema de entrega sostenida de los principios activos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una matriz polimérica para el tratamiento del cáncer (resumen), divulga que el polímero es un lactido-glicolido (ejemplos 1 a 5), el cual suministra un medio ácido para la liberación del activo (columna 10, numeral c)). la composición farmacéutica se encuentra en forma de micropartículas (columna 7, 45-51), la proporción láctido-glicólido está en el rango de 75:25 a 25:75 (columna 7, líneas 15-44) lo que concuerda con el rango de las reivindicaciones 4 a 6, las composiciones de la invención son útiles para el tratamiento del cáncer.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un polímero como el lactido-glicolido de D2 en la composición 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).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 12 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

## 9. Conclusión

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

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2005061465 | 1-12                       | Nivel Inventivo      |
| D2   | US5876761    | 1-12                       | 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  
06 NOV. 2012

Elaborado por: Harvey Alonso Jaramillo Vergara  
Revisado Por: Jacqueline Alfonso

