

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
clientes@cavelier.com; cavelier@cavelier.com

ASUNTO Radicación 10 152 519
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio - - - 186 4 4
 Folios 8

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2009/056878

Fecha de Presentación Internacional 04/Junio/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 60 a 80	03/Diciembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 81 a 83	03/Diciembre/2010
Prioridad:	EP 08157748.8	06/Junio/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: “Forma de dosificación farmacéutica en cápsula que comprende una formulación en suspensión de un derivado de indolinona”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación en suspensión de un derivado de indolinona para el tratamiento de una enfermedad o estado elegido entre enfermedades oncológicas, inmunológicas o estados patológicos que implican un componente inmunológico, y enfermedades fibróticas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una Expediente 10 152 519 1er Art 45

formulación en suspensión que contiene la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, en una forma de dosificación en cápsula.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/48, 47/24, 47/44.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 17 y 19, que se refieren a métodos de tratamiento, 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 15, 16, 18 y 20 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 1 no es concisa porque no se encuentra definida señalando particularmente los componentes de la suspensión reclamada, por lo cual no se puede distinguir del arte previo. Se sugiere definir la formulación de la Reivindicación 1 por sus características técnicas esenciales como lo son los componentes que la conforman y las cantidades de los mismos.

Lo anterior aplica también para las Reivindicaciones 2 – 14, ya que tal como se encuentran definidos no es posible identificar las características técnicas esenciales que las conforman y que las distinguen del arte previo.

Las Reivindicaciones 3 – 6, 8, 9, 13 y 14 no son claras porque los términos "vehículo", "agente espesante", "monoglicéridos acetilados", "glicéridos de aceite de maíz", "oleato de etilo", "mono/dioleato de glicerol", "glicéridos parciales de cadena media", "triglicéridos de cadena media", "polietilenglicoles semi-sólidos de viscosidad baja/intermedia", "aceite refinado de animal", "aceite refinado de semilla de soja", "aceite refinado vegetal", "polietilenglicoles semisólidos altamente viscosos o polietilenglicoles sólidos", "excipientes que forman oleogel", "excipientes lipófilos o anfífilos de alta viscosidad", "grasas duras", "vehículo lipídico (lipófilo)", "agente deslizante/solubilizante", "triglicéridos de cadena media", "macrogolglicerol y/o agentes solubilizantes", "agente plastificante", "polímero poli(alcohol vinílico)", "cápsula de pululan", "opcionalmente con un sello o banda", definen la formulación por su función y no por los componentes que la conforman ni las cantidades de los mismos. Se sugiere definir la formulación de la Reivindicación 1 por sus características técnicas esenciales como lo son los componentes que la conforman y las cantidades específicas de los mismos.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 3, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1 (Reivindicaciones 1 – 20): Formulaciones farmacéuticas en forma de suspensiones y cápsulas que contienen 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato.

Grupo inventivo 2 (Reivindicación 21): Recipiente de vidrio o recipiente de plástico flexible/duro adecuado para el embalaje de cápsulas.

Grupo inventivo 3 (Reivindicación 22): Ampolla de plástico, opcionalmente con un embalaje adicional de aluminio para el embalaje de cápsulas.

El grupo inventivo 1 (Formulaciones farmacéuticas en forma de suspensiones y cápsulas que contienen 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxicarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato) se encuentra divulgado en D1, D2 y D3.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en proporcionar una formulación en suspensión de un derivado de indolinona para el tratamiento de una enfermedad o estado elegido entre enfermedades oncológicas, inmunológicas o estados patológicos que implican un componente inmunológico, y enfermedades fibróticas. En la solicitud se presentan 3 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con los demás grupos listados, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen a los otros grupos inventivos en relación con el grupo inventivo 1. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

8. 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: Junio 06 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2007054551	Combination treatment of cancer comprising EGFR/HER2 inhibitors	18/Mayo/2007
D2	WO2006018182	Combinations for the treatment of diseases involving cell proliferation	23/Febrero/2006
D3	WO2006067165	Medicaments for the treatment or prevention of fibrotic diseases	29/Junio/2006

agente espesante.

La Reivindicación 6 consiste en formulación de acuerdo con la Reivindicación 2, que comprende, además, un agente deslizante/solubilizante.

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Formulación en suspensión	Suspensión que contiene 50mg de sustancia activa (página 63, ejemplo 14)	Composiciones farmacéuticas en forma de suspensión (página 29, línea 25 – página 32, línea 29)	Suspensión que contiene 50mg de sustancia activa (página 211-212, ejemplo F6)
3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (página 21, líneas 17 – 20)	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (Reivindicación 10 y página 19, líneas 14 – 18)	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (página 91, líneas 14 – 17 y página 92, líneas 1 y 2)
Un vehículo	Carboximetil celulosa de sodio, glucosa, glicerol y sorbitol en solución al 70% (página 63, ejemplo 14)	Carboximetil celulosa de sodio, glucosa, glicerol y sorbitol en solución al 70% (página 30, línea 30 – página 31, líneas 1 – 25)	Carboximetil celulosa de sodio, glucosa, glicerol y sorbitol en solución al 70% (página 211-212, ejemplo F6)
Agente espesante			
Agente deslizante/solubilizante	Lecitina (página 53, línea 32)	Lecitina (página 31, línea 4)	No menciona

Las características **esenciales** de la formulación de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato de la Reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 – D3, los cuales enseñan suspensiones que contienen 50 mg de sustancia activa (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato) (D1: página 63, ejemplo 14), composiciones farmacéuticas en forma de suspensión (D2:página 29, línea 25 – página 32, línea 29) y una suspensión que contiene 50 mg de sustancia activa (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato) (D3:página 211-212, ejemplo F6).

Las características **esenciales** de la formulación de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato de la Reivindicación 2 y 6 habían sido divulgadas previamente en D1 – D3, los cuales enseñan las suspensiones previamente mencionadas de la Reivindicación 1, que contienen un vehículo y un agente espesante que entre otras opciones se encuentra formados por carboximetil celulosa de sodio, glucosa, glicerol y sorbitol en solución al 70% (D1: página 63, ejemplo 14; D2: página 30, línea 30 – página 31, líneas 1 – 25 y D3: página 211-212, ejemplo F6), en el caso de la Reivindicación 2, y un agente deslizante/solubilizante

tal como lecitina (D1: página 53, línea 32; y D2: página 31, línea 4), en el caso de la Reivindicación 6.

En consecuencia, la Reivindicación 1, 2 y 6 no son nuevas ó carecen de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 – D3.

Las reivindicaciones dependientes 3 – 5 y 7 – 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición en forma de suspensión de la Reivindicación 1, 2 y 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

La Reivindicación 11 consiste en cápsula que comprende una envoltura de cápsula y una formulación en cápsula, caracterizada porque la formulación en cápsula comprende la formulación de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10.

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación en suspensión	Cápsulas duras que contienen 150 mg de sustancia activa (página 62, ejemplo 12)	Composiciones farmacéuticas en cápsulas (página 30, líneas 16 – 21)
3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (página 21, líneas 17 – 20)	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (Reivindicación 10 y página 19, líneas 14 – 18)

Las características **esenciales** de la formulación cápsula de la Reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en D1 – D2, los cuales enseñan cápsulas duras que contienen 150 mg de sustancia activa (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato) (D1: página 62, ejemplo 12) y composiciones farmacéuticas en cápsulas (D2: página 30, líneas 16 – 21)

En consecuencia, la Reivindicación 11 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 – D2.

Las reivindicaciones dependientes 12 – 14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición en forma de cápsula de la Reivindicación 11, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La Reivindicación 9 consiste en formulación de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8 que comprende además uno o más macroglicérols y/o agentes solubilizantes.

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

Características	D1	D2
-----------------	----	----

esenciales		
Formulación en suspensión	Suspensión que contiene 50mg de sustancia activa (página 63, ejemplo 14)	Composiciones farmacéuticas en forma de suspensión (página 29, línea 25 – página 32, línea 29)
3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (página 21, líneas 17 – 20)	3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato (Reivindicación 10 y página 19, líneas 14 – 18)
Macrogliceroles y/o agentes solubilizantes	No menciona	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 9 porque divulgan suspensiones que contienen 50 mg de sustancia activa (3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato) (D1: página 63, ejemplo 14) y composiciones farmacéuticas en forma de suspensión (D2: página 29, línea 25 – página 32, línea 29).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 9 y la formulación de D1 y de D2 consiste en los macrogliceroles y/o agentes solubilizantes explícitamente señalados como parte de la formulación.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las formulaciones reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las formulaciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular la necesidad de formulaciones de la sustancia activa 3-Z-[1-(4-(N-((4-metil-piperazin-1-il)-metilcarbonil)-N-metil-amino)-anilino)-1-fenil-metilen]-6-metoxycarbonil-2-indolinona-monoetanosulfonato, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, D1 y D2 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otras las formulaciones en forma de suspensión (ver ejemplo 14 de D1), en las cuales, la persona del oficio normalmente versada en la materia puede modificar los componentes de la formulación simplemente aplicando sus conocimientos básicos en el área químico-farmacéutica y particularmente en el área del desarrollo de formulaciones.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la modificación de adicionar un macroglicerol y/o un agente solubilizante como una alternativa para llegar así al objeto de la Reivindicación 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:
La reivindicación 9 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el
Expediente 10 152 519 1er Art 45

requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que la Reivindicación dependiente 10 no menciona características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

10. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007054551	1 - 20	Novedad-Nivel Inventivo
D2	WO2006018182	1 - 20	Novedad-Nivel Inventivo
D3	WO2006067165	1 - 8 y 11 - 14	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: Nelson Ricardo Velasco G
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo 