

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-63891- -6	FECHA: 2013-04-26 15:57:46
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 11-63891- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 7852
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/EP2009/064908				
Fecha de Presentación Internacional	18/11/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 36 a 45 reverso	Mayo 24 de 2011
Reivindicaciones	Folios 46 a 47	Mayo 24 de 2011
Prioridad:	US 61/116,789	Noviembre 21 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

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

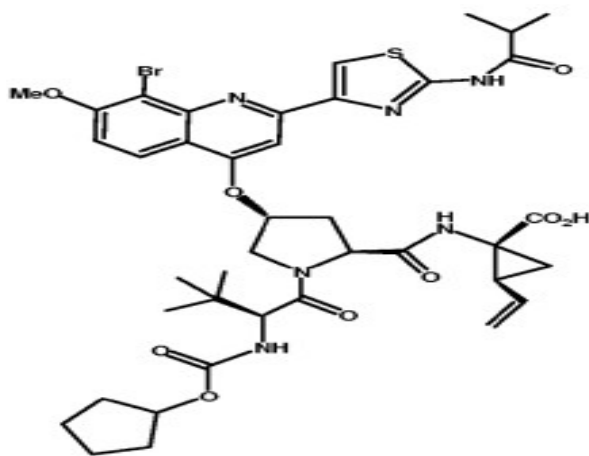
más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Por lo tanto, las reivindicaciones 11 a 15 visibles en los folios 46 reverso y 47 son aceptadas para ser estudiadas, porque se registra el pago por dichas reivindicaciones adicionales, de acuerdo con el recibo presente en el folio 62.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica de un potente de HCV para su administración oral”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la obtención una composición farmacéutica que contenga un principio activo definido, para el tratamiento del Virus de la Hepatitis C.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio plantea la obtención de una composición farmacéutica oral que contiene un potente inhibidor del Virus de la Hepatitis C.



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/44; A61K47/10; A61K47/14; A61K9/08; A61K9/10.

4. De la Solicitud de la Patente

Título

El título se considera ambiguo porque al mencionar un potente inhibidor, no se describe de manera detallada el objeto de la presente invención y esta solicitud divulga un compuesto específico plenamente identificado. Se solicita cambiar el título, donde se incluya el nombre IUPAC del compuesto y sus respectivas composiciones.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa porque al mencionar “al menos un tensioactivo” y “al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable” se incluyen una cantidad muy amplia de posibles sustancias que cumplen con dichas funciones dentro de una formulación farmacéutica. Se solicita mencionar de acuerdo a lo soportado dentro del capítulo descriptivo, que sustancias específicas y en qué proporción cuantitativa integran la composición farmacéutica de la presente solicitud. Además, el término “al menos” se considera impreciso, por lo cual se sugiere eliminarlo de esta reivindicación.

De manera similar, la reivindicación 2 no es concisa, porque en el campo químico farmacéutico se conocen muchas sustancias con capacidad tensioactiva, cuyo

HLB es mayor a 10 con el objetivo de obtener emulsiones o/w. Se solicita definir que sustancias específicas que cumplen esta característica son idóneas para la presente invención.

Se solicita corregir la redacción de la reivindicación 5, la cual no es clara porque esta establece “Una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 en el que el disolvente es una mezcla de agua, teniendo el polietilenglicol un peso promedio...”. Aunque es comprensible que el disolvente es una mezcla de agua – polietilenglicol, es necesario corregir la redacción para que la reivindicación sea clara. También se sugiere que en esta reivindicación se muestre la proporción porcentual del polietilenglicol en la mezcla con agua.

Las reivindicaciones 12 y 13 se consideran un resultado a alcanzar, porque las características que se desean proteger en estas reivindicaciones dependen de factores como naturaleza y tamaño de las micelas, las cuales, a su vez dependerán de la viscosidad del medio, del tipo y cantidad de tensioactivo dentro de la formulación farmacéutica. Se solicita omitir estas reivindicaciones.

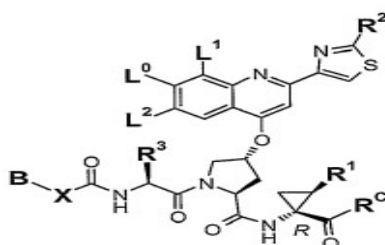
Dado que el objeto de la presente invención consiste en proteger composiciones farmacéuticas, se recomienda divulgar dentro del capítulo reivindicatorio las composiciones donde se muestren las sustancias que las componen y sus respectivas cantidades y/o proporciones totalmente definidas.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 21 de noviembre de 2008. 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	WO2004103996	“Hepatitis C inhibitors compounds”	2 de Diciembre de 2004
D2	WO03066103	“Pharmaceutical compositions for Hepatitis C viral protease inhibitors”	14 de Agosto de 2003

El documento D1¹ divulga compuestos inhibidores de HCV derivados de quinolin – 2 – carboxamida.



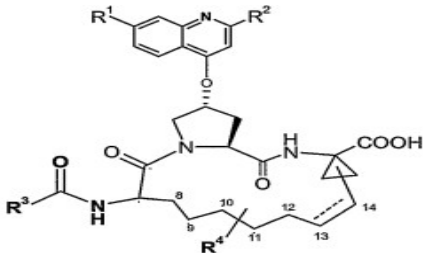
El documento D2² divulga composiciones farmacéuticas que contiene compuestos derivados de quinolin – 2 – carboxamida como inhibidores de HCV.

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103996A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=WO&NR=2004103996A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103996A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03066103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

[CC=WO&NR=03066103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03066103A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030814&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP)

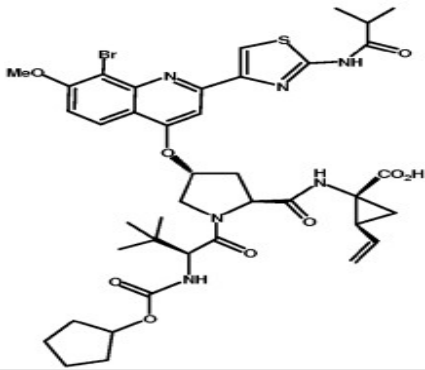
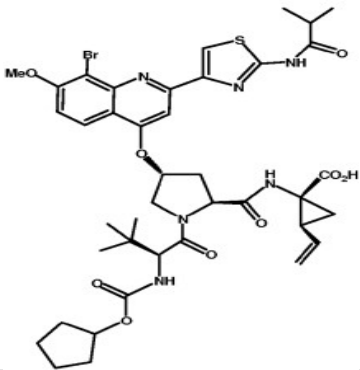


6. Examen de Patentabilidad.

Novedad (Art 16 D 486)

La reivindicación 1 divulga una composición farmacéutica líquida que comprende: (a) Compuesto 1 (b) al menos un tensioactivo (c) al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable y que dicha composición se encuentre libre de lípidos (Folio 46, líneas 1 – 9)

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

Solicitud	D1
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
Contiene el compuesto 1 	Contiene un compuesto 1055 (Pagina 118) 
Contiene al menos un tensioactivo	Solución acuosa de Metilcelulosa al 0.5%
Contiene al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable	Polioxietilen (20) sorbitan monooleato (Tween 80) al 0.3%

Las características técnicas esenciales de la composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, han sido divulgados previamente en D1 (D1: página 118, compuesto 1055; página 111, líneas 24 - 29), donde se divulga una composición farmacéutica para administración oral que puede contener el compuesto 1055, contiene además la solución acuosa de Metilcelulosa y Tween 80 como tensioactivo (cuyo HLB es 15), de acuerdo a lo establecido en la tabla anterior.

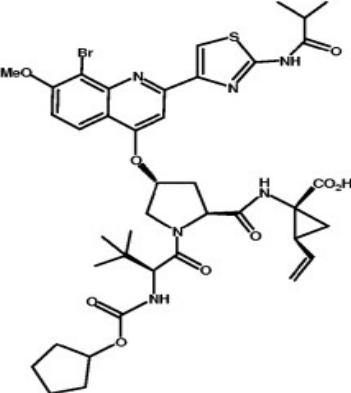
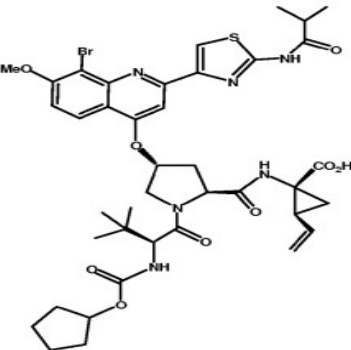
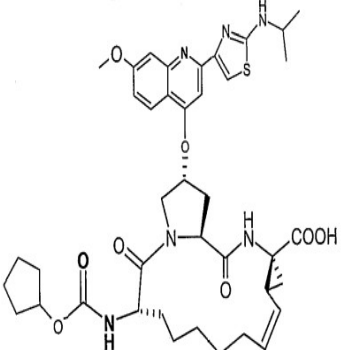
En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo con lo divulgado en D1, carece de Novedad.

Las reivindicaciones 2, 3, 6 a 9, 11 a 15 dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características adicionales que otorguen novedad a los compuestos de la presente solicitud. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Novedad.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

La reivindicación 1 divulga una composición farmacéutica líquida que comprende: (a) Compuesto 1 (b) al menos un tensioactivo (c) al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable y que dicha composición se encuentre libre de lípidos (Folio 46, líneas 1 – 9)

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

Solicitud	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica Formulación #3 (Sistema autoemulsificante SEDDS)
Contiene el compuesto 1 	Contiene un compuesto 1055 (Pagina 118) 	Contiene un Compuesto 822 (Página 42) 40mg/g (4%) 
Contiene al menos un disolvente farmacéuticamente aceptable	Solución acuosa de Metilcelulosa al 0.5%	Trometamina 8mg/g (0.8%) Etanol 94.7mg/g (9.47%) Agua 16mg/g (1.6%) Propilenglicol 111.5mg/g (11.15%) Propil galato 2mg/g (0.2%)
Contiene al menos un tensioactivo	Polioxietilen (20) sorbitan monooleato (Tween 80) al 0.3%	Macrogolglicerolato de caprilcaproato (Capmul MCM) 334mg/g (33,4%) Cremophor EL 393.4mg/g (39.34%)

Los Estados de la Técnica D1 y D2 son considerados los más cercanos a la presente invención, porque estos definen composiciones farmacéuticas que incluyen compuestos inhibidores de HCV (D1: página 118, compuesto 1055 y página 111, líneas 24 - 29; D2: Página 42, Compuesto 822 y página 47, formulación #3).

La diferencia entre las composiciones establecidas en la invención con respecto a las descritas en D2 consiste en que en la presente invención se establece que dicha formulación ha de ser libre de amina y libre de propilenglicol (de acuerdo a las reivindicaciones 7 y 8), mientras que la formulación descrita en D2 contiene Trometanima y Propilenglicol. Además, los compuestos inhibidores de HCV son diferentes, a pesar de compartir un grupo farmacóforo en común.

Esta diferencia no parece conceder ningún efecto técnico inesperado o ventajoso a los compuestos de la invención con respecto a lo divulgado en D2, porque aunque esta invención y D2 divulgan resultados de sus respectivas formulaciones, los resultados divulgados en D2 en cuanto a los parámetros farmacocinéticos, se consideran más evidentes para determinar un efecto técnico mejorado, debido a

que estas formulaciones optimizan la biodisponibilidad del compuesto inhibidor de HCV, cuyo factor es determinante para un mejor efecto terapéutico ofrecido por tal formulación; mientras que los resultados que muestra la presente invención con respecto a sus formulaciones se limitan a algunas características biofarmacéuticas y no establecen evidencia de cómo estas formulaciones pueden afectar la biodisponibilidad del compuesto, como si lo muestra D2 (ver en la solicitud el Folio 45 reverso, Tabla X; ver en D2 la página 53, Tabla 1).

El Problema Técnico Objetivo que se pretende resolver es el siguiente: ¿Cómo modificar las composiciones divulgadas en D1 para obtener composiciones alternativas que contengan un potente inhibidor de HCV y que se encuentren libre de amina y de propilenglicol?

D1 divulga en la página 111, líneas 24 – 29 una composición simple que carece de un compuesto amina y que no contiene propilenglicol como disolvente. Además, D2 divulga en la página 49, formulación 8, una composición farmacéutica sólida dispensable donde el disolvente sería PEG y el tensioactivo sería Vitamina E TPGS.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos de D1 y D2, lograría sin ningún esfuerzo y de acuerdo a lo que sugiere los estados de la técnica referidos anteriormente, mejorar la formulación establecida en D1 que contiene el compuesto 1055, que es libre de amina y de acuerdo a lo establecido en D2, incorporaría los excipientes establecidos en las formulaciones 3 y 8 o inclusive, se puede guiar de las posibles formulaciones divulgadas en D2, para de esta manera obtener las formulaciones propuestas en la presente invención de manera obvia o evidente.

En consecuencia, la reivindicación 1, de acuerdo a lo divulgado en D1 y D2, carece de Nivel Inventivo.

Las reivindicaciones 2 a 15, dependientes de la reivindicación 1, no divulgan características inventivas adicionales a las composiciones descritas en la reivindicación 1. Por lo tanto, estas reivindicaciones también carecen de Nivel Inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de esta solicitud se ven afectados de la siguiente manera:

Item	Documento	Reivindicaciones	Requisitos que afecta
D1	WO2004103996	1 a 3, 6 a 9 y 11 a 15	Novedad
D1	WO2004103996	1 a 15	Nivel Inventivo
D2	WO03066103	1 a 15	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 2013-04-30

Elaboró: Dayron Alexander Ramirez Reyes
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza