

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-71900- -10	FECHA: 2013-01-25 10:48:35
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 11-71900- -10
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1434
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/US2009/064220				
Fecha de Presentación Internacional	12/11/2009				

Respetada doctora:

Mediante Oficios N° 23171 y 23181 notificados por fijación en lista de fecha 26 de diciembre de 2012, este Despacho en forma equivocada efectuó doble requerimiento a la apoderada de la sociedad solicitante, en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, para que dentro del plazo de sesenta días presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión, para la concesión de la patente que se tramita dentro del expediente de la referencia.

Teniendo en cuenta que la anterior situación ha generado una indebida notificación de los mismos y ha creado incertidumbre en el solicitante respecto a cuál de los dos requerimientos se debe referir en su respuesta, considera este Despacho procedente de acuerdo con lo solicitado por el apoderado en su memorial de fecha 28 de diciembre de 2012 radicado bajo el N° 11-071900-00008-0000, revocar en su totalidad los Oficios N° 23171 y 23181 notificados por fijación en lista de fecha 26 de diciembre de 2012 y en su lugar efectuar un nuevo requerimiento en los siguientes términos:

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 19 a 68	9/Junio/2011
Reivindicaciones:	Folios 69 a 81	9/Junio/2011
	Folios 122 a 125	20/Septiembre/2011
Prioridad:	US 61/199,253	15/Marzo/2001

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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 X 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. Dado que el solicitante canceló la tarifa correspondiente a las reivindicaciones adicionales, se acepta el capítulo reivindicatorio modificado de los Fls. 122 a 125.

Título de la solicitud: "COMPOSICIONES ANTIMICROBIANAS".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una composición antimicrobiana

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/42

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 17 esta caracterizada por un resultado a alcanzar, de esta manera se incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: Noviembre 15 de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US20070238720	Method for reducing the risk of or preventing infection due to	Octubre 11 de 2007

		surgical or invasive medical procedures	
D2	*artículo	Bioavailability enhancement of poorly water soluble and weakly acidic new chemical entity with 2-hydroxypropyl-beta-cyclodextrin:selection of meglumine, a polyhydroxy base, as a novel ternary component	2006

D1¹ divulga una composición que comprende el compuesto de ácido carboxílico de quinolona, sus sales o un éster y una ciclodextrina.

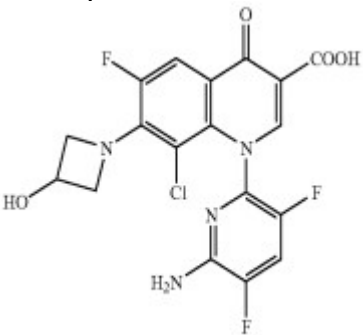
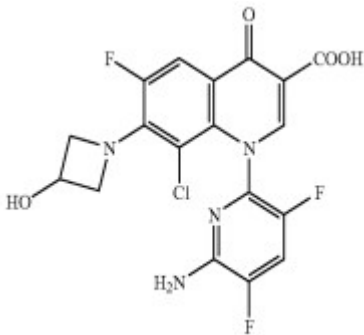
D2² divulga una composición (mezcla ternaria) que comprende un activo de pH débilmente ácido, una ciclodextrina (2-hidroxipropil β ciclodextrina y la N-acetil glucamina conocida como meglumina).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende: Un derivado carboxílico de quinolona o una sal ó éster farmacéuticamente aceptable, en donde dicho derivado de ácido carboxílico de quinolona corresponde al compuesto (A) y una ciclodextrina (Fl. 122).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
composición farmacéutica que comprende:	composición farmacéutica que comprende:
Compuesto de fórmula A 	Compuesto de fórmula 
Una ciclodextrina	Una ciclodextrina

¹[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20070238720&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=US20070238720&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=US20070238720&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

² [http://www.sinab.unal.edu.co:2108/ehost/results?sid=fa4c6bc8-6caf-44af-b712-](http://www.sinab.unal.edu.co:2108/ehost/results?sid=fa4c6bc8-6caf-44af-b712-f4bf375be582%40sessionmgr114&vid=2&hid=108&bquery=JN+%22Pharmaceutical+Development+%26+Technology%22+AND+DT+20061101&bdata=JmRiPWJ0aCZsYW5nPWVzJnR5cGU9MCZzaXRIPWVob3N0LWxpdmU%3d)

[f4bf375be582%40sessionmgr114&vid=2&hid=108&bquery=JN+%22Pharmaceutical+Development+%26+Technology](http://www.sinab.unal.edu.co:2108/ehost/results?sid=fa4c6bc8-6caf-44af-b712-f4bf375be582%40sessionmgr114&vid=2&hid=108&bquery=JN+%22Pharmaceutical+Development+%26+Technology%22+AND+DT+20061101&bdata=JmRiPWJ0aCZsYW5nPWVzJnR5cGU9MCZzaXRIPWVob3N0LWxpdmU%3d)

[%22+AND+DT+20061101&bdata=JmRiPWJ0aCZsYW5nPWVzJnR5cGU9MCZzaXRIPWVob3N0LWxpdmU%3d](http://www.sinab.unal.edu.co:2108/ehost/results?sid=fa4c6bc8-6caf-44af-b712-f4bf375be582%40sessionmgr114&vid=2&hid=108&bquery=JN+%22Pharmaceutical+Development+%26+Technology%22+AND+DT+20061101&bdata=JmRiPWJ0aCZsYW5nPWVzJnR5cGU9MCZzaXRIPWVob3N0LWxpdmU%3d)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición en forma de polvo liofilizado para reconstituir que comprende el compuesto de ácido carboxílico de quinolona (de formula según lo revelado en los párrs. 34 a 36, pág.3), sus sales y éster y una ciclodextrina (párr.231, ej. Párr. 255)

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 18 consiste en una composición (Fl. 125)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:	Composición farmacéutica que comprende:
Delafoxacina meglumina 100 mg a 500 mg	Delafoxacina	Otro principio activo de pH débilmente ácido
Meglumina 15 mg a 125 mg	No menciona	Meglumina
Sulfobutiléter betaciclodextrina 500 mg a 5000 mg	ciclodextrina	2-hidroxipropil β ciclodextrina
EDTA 0 mg a 4 mg	No menciona	No menciona

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque D1 divulga una composición en forma de polvo liofilizado para reconstituir a una solución y administrar por vía intravenosa que comprende delafoxacina y ciclodextrina.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 18 y la composición de D1 es que esta comprende meglumina para formar una mezcla ternaria

No se observa un efecto sorprendente por la inclusión de la meglumina en la composición de D1.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de D1 para lograr una composición soluble alternativa con la misma actividad”.

Sin embargo, la utilización de meglumina para aumentar la solubilidad, la eficacia y la estabilidad de un complejo a pH fisiológico de composiciones farmacéuticas que comprendan principios activos poco solubles (mezclas ternarias, principio activo-ciclodextrina-meglumina) ya estaba divulgada en el documento D2 (Abstract; introducción, pág.444; tabla 1, pág.447, conclusión, pág.450).

Es importante mencionar que en las composiciones ejemplificadas en la descripción el EDTA puede estar presente o no lo cual indica que no es una característica esencial de las mismas; además se concluye que dichas composiciones tienen una solubilidad, estabilidad y tolerancia venosa mejoradas respecto a composiciones que no son de la invención, pero se observa que no existe información que de evidencia de lo afirmado.

Ahora bien, para las composiciones que puedan contener EDTA se conoce que este excipiente, con función de quelante, es ampliamente utilizado en el campo farmacéutico³.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a meglumina del documento D2 en el la composición divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependientes 19 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerarse inventiva.

7. Conclusión

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

N ^a	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20070238720	1-16 18 y 19	Novedad Nivel inventivo
D2	*artículo	18 y 19	Nivel inventivo

3 Handbook of Pharmaceutical Excipients fifth edition 2006, págs portada, 253(Fls.129 a 132)

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 2013-01-29

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo