

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-86470- -4	FECHA: 2012-12-19 16:38:24
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 3
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 11-86470- -4
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 23425
Folios: 3

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/US2009/069741				
Fecha de Presentación Internacional	29/12/2009				

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 16 a 38	11/julio/2011
Reivindicaciones:	Folios 39 a 43	11/julio/2011
	Folios 77 a 79	9/septiembre/2011
	Folios 86 a 87	18/mayo/2012
Dibujos:	Folios 44 a 46	11/julio/2011
Prioridad:	US 61/141,885	31/diciembre/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 6 del capítulo reivindicatorio (Fls. 86 a 87).

Título de la solicitud: “Síntesis de estilpiridinas radiomarcadas con ^{18}F a partir de precursores de tosilato y composiciones farmacéuticas estables de estas”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un proceso eficiente de síntesis para la producción de grandes cantidades de precursor de la tosilato (referido como "AV-105").

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio una composición radiofarmacéutica para la tomografía por emisión de positrones (PET) de enfermedades neurodegenerativas del cerebro que comprende ^{18}F radiomarcado, de 1,0% a 20% (v/v) de alcohol etílico, y 0,1% (w/v) de ácido ascórbico o una sal del mismo.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 51/0

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3, 4, 5 y 6 no son claras ni concisas porque:

1. Presenta términos como “aproximadamente” que no son concisos. Se sugiere retirarlos del capítulo reivindicatorio.
2. Las reivindicaciones 3 y 4 presentan características técnicas de la composición que busca protección, se sugiere retirarlas del capítulo reivindicatorio.
3. También se recomienda revisar la correcta escritura de los porcentajes de la proporción de cada componente ya que los porcentajes presentados a nivel internacional son muy diferentes.

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: 31 de diciembre de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008038195	Stryrylpyridine derivates and their use for binding and imaging amyloid plaques	2008-02-14

D1¹ proporciona composiciones de diagnóstico que comprenden un compuesto radiomarcado de las Fórmulas I, Ia, II y III, un portador o diluyente farmacéuticamente aceptable (párr. [0021])

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición radiofarmacéutica para la tomografía

¹ http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=US&NR=2008038195A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20080214&DB=&locale=en_EP

por emisión de positrones (PET) de enfermedades neurodegenerativas del cerebro (ver folio 86)

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

Características esenciales	D1
composición radiofarmacéutica	composición radiofarmacéutica
Cantidad efectiva de ((E)-4-(2-(6-(2-(2-(2-[18F]fluoroetoxi)etoxi)piridin-3-il)vinil-N-metilbencenamina (18F-AV-45);	Fórmulas I, Ia, II y III o una sal farmacéuticamente aceptable, éster, amida o profármaco del mismo.
Alcohol etílico 10% v/v	No se menciona
Solución salina 90% v/v	cloruro de sodio (párr.150)
Ascorbato de sodio 0,5% p/v	ácido ascórbico (párr. 150)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones para generar imágenes diagnósticas que contiene ácido ascórbico, solución salina y ascorbato de sodio.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento de D1 consiste en las proporciones entre los ingredientes y la mención de alcohol dentro de la composición.

El efecto que logra el incluir es que aumenta la estabilidad y la pureza de la composición de la composición por lo cual es más eficiente.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones conocidas en D1 para conseguir estabilidad y pureza en la composición y hacer más eficiente la producción de este tipo de composiciones”.

Sin embargo, la utilización de etanol² es conocido como un ayudante para la solubilidad de este tipo de compuestos y para aumentar la estabilidad de la composición el técnico medio habría empleado alcohol. En cuanto a las cantidades mencionadas, éstas habrían sido obtenidas mediante el diseño experimental planteado por el formulador.

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008038195	1-6	Nivel inventivo

2 [0012] Ethanol is generally recognized as a suitable aid for solubilization of lipophilic drugs, including radiopharmaceutical drugs (see, for example, Lemaire C, et al., J Label Compd and Radiopharm, 42, 63-75, 1999)., (WO2010078370)

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) 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) 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 2012-12-25

Elaboró: Maria Alejandra Sanchez Melo

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon