

312

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-088515- -00008-0000

Fecha: 2008-04-09 16:32:43 Dep. 2020 NUECREACION
Ira. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 16

Señora

Alix Carmenza Céspedes de Vergel

Jefe de División de Nuevas Creaciones

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 03.088.515

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Suspensión de partículas
micronizadas de un compuesto antifugal"

Solicitante: Schering Corporation

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 8,**DEL 11 DE ENERO DE 2008, OFICIO NO. 341 (SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término legal:

1. CLARIDAD DE LA SOLICITUD DE PATENTE

El Examinador establece que la solicitud no es clara de acuerdo con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, y presenta las siguientes objeciones a las reivindicaciones:

1.1. El término "portador líquido farmacéuticamente aceptable" de las reivindicaciones 1, 7 y 16 es muy amplio y puede incluir portadores que no se encuentran revelados en la descripción.

- 1.2. El término “cantidad antifungal eficaz” es relativa y depende de la condición particular del paciente, por lo tanto es inexacta y no delimita la materia que se pretende proteger.
- 1.3. El término “cantidad eficaz” dentro de las reivindicaciones 7 y 16 no delimita de manera correcta la cantidad de espesante, bufer o surfactante que se encuentran en la descripción.
- 1.4. Parece que las reivindicaciones 18 y 19 se refieren a composiciones totalmente diferentes a las que se reivindican en el resto del capítulo reivindicatorio.
- 1.5. El Examinador le recuerda al solicitante que una composición se caracteriza por sus componentes específicos y la proporción de los mismos para que se diferencien de manera clara de aquellas que se encuentran en el estado de la técnica

1.2 Respuesta a las observaciones dirigidas a la claridad de las reivindicaciones

Para atender a las observaciones del Examinador dirigidas a la solicitud, presento un nuevo capítulo reivindicatorio en donde se realizaron los siguientes cambios:

1.2.1. En respuesta a la objeción dirigida al uso del término “portador líquido farmacéuticamente aceptable”, el solicitante ha determinado limitar dichos portadores a los que se mencionan en la descripción de la invención. Particularmente, se añadió la frase “*en donde los componentes del portador son agua, glucosa, glicerol o una mezcla de dos o más de los mismos.*” a las reivindicaciones 1, 7 y 16.

El solicitante desea aclarar que la frase “*una mezcla de dos o más de los mismos*” esta totalmente sustentada en la descripción en donde la combinación de dos portadores se identifica como preferida y en las reivindicaciones en donde la mezcla de tres componentes es la que se prefiere. Ahora el solicitante desea hacer claridad en que no ha incluido los términos “USP”, “NF” o “anhidro” por que dichas designaciones no se encuentran en las Reivindicaciones 14 y 25.

Finalmente, y solo con el propósito de claridad, el solicitante desea hacer énfasis en el hecho de que los términos glicerol y glicerina son equivalentes; y por esta razón se utilizan a lo largo de las reivindicaciones. Para sustentar este hecho presento copia de la publicación Gardner’s Chemical Synonyms página 347.

3
319

1.2.2. Con respecto a la objeción relacionada con el uso del término “cantidad antifungal eficaz”, el solicitante desea limitar este valor al rango de 10 mg/ml a 100 mg/ml en las reivindicaciones 1, 7 y 16.

Esta limitación hace que las reivindicaciones 27 a 29 sean redundantes y por esos son eliminadas.

1.2.3. En cuanto al uso del término “cantidad eficaz”, el solicitante ha modificado las reivindicaciones objetadas para añadir rangos del espesante y surfactante. Sin embargo, se hace necesario explicar que el espesante debe llevar la frase “por lo menos uno” por cuanto las composiciones preferidas tienen una mezcla de dos agentes espesante, y entonces no tendría consistencia las reivindicaciones 1 y 7 con la 16.

En cuanto al bufer no es posible limitarlo a una cantidad específica por cuanto depende del técnico químico que este haciendo la preparación ajustar el pH de la solución a 4 a 6 y es precisamente el valor de pH lo que limita las reivindicaciones y no la cantidad de bufer que se añade.

1.2.4. Las reivindicaciones 18 y 19 se eliminaron de la solicitud.

De esta manera, considero de manera respetuosa que las reivindicaciones ahora cumple con le requisito de claridad en la medida que se está caracterizando una composición por sus componentes específicos y la proporción de los mismos.

Adjunto un recibo de pago correspondiente a la tasa por solicitud de modificación para solicitud de patente en trámite. De igual manera, adjunto un capítulo reivindicatorio con las modificaciones incluidas.

2. NIVEL INVENTIVO

En cuanto al nivel inventivo el Examinador establece que los documentos US 5834472 (D1) “Composición antifungal con biodisponibilidad aumentada” y el EP 0499299 (D2) “Nanopartículas de droga modificada de superficie modificada” continúan afectando el nivel inventivo de la presente solicitud.

2.1. El Examinador considera que:

"El documento US 5834472 revela una composición farmacéutica de posaconazol que comprende un surfactante iónico y un diluyente como azúcares. Las partículas pueden ser micronizadas a un nivel menor de 100 micrones, la composición puede ser formulada suspendida en agua.

La publicación EP 0499299 enseña que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula.

Teniendo en cuenta que el objeto de la solicitud, el cual es proveer suspensiones de posaconazol de bajo tamaño de partícula que tienen una biodisponibilidad aumentada, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría las composiciones de posaconazol reveladas en US 5834472 y disminuiría el tamaño de partícula del principio activo para aumentar su biodisponibilidad, tal y como se enseña en EP 0499299 y llegar a las composiciones que se desean proteger."

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA PATENTABILIDAD DE LA PRESENTE INVENCION

3.1. Nivel Inventivo

Lamentablemente el Examinador continúa objetando el nivel inventivo de la presente invención con fundamento en US 5834472 (D1) y EP 0499299 (D2). Sin embargo, sigo considerando que no es posible que los anteriores documentos afecten el nivel inventivo de la solicitud por cuanto lo que aquí se protege no pudo haberse derivado de las enseñanzas contenidas en D1 y D2.

3.1.1 US 5834472 (D1)

Este documento describe de manera muy superficial formaciones no acuosas, secas, sólidas de posaconazol, como cápsulas, tabletas y polvos. Este documento aleja al investigador de las preparaciones en forma líquida de posaconazol. Solamente se muestra en D1 un ejemplo de una formulación líquida pero se hace a manera de ejemplo comparativo (esta formulación no contiene espesantes y no muestra el tamaño de partícula del compuesto), y tal y como se muestra tiene menor biodisponibilidad que las cápsulas. En la presente solicitud, la biodisponibilidad se

5
321

compara entre la formulación líquida de la presente invención (i.e. una suspensión oral) y una formulación sólida de las protegidas en D1 (i.e una tableta) y se demuestra que en promedio, la formulación en suspensión de la presente invención resulta en un aumento de 23% en Cmax y un incremento de 36% en AUC(tf) comparados con la tableta del arte previo. Estas comparaciones se muestran en la especificación y en las tablas 3 y 4 de la solicitud.

Es así como el documento D1, no puede entonces afectar el nivel inventivo e la presente solicitud por cuanto rompe el paradigma propuesto en D1 al comprobar que las soluciones acuosas de posaconazol pueden tener mejor biodisponibilidad que las formulaciones sólidas.

3.1.2 EP 0499299 (D2)

El documento identificado como D2 describe una variedad de partículas de medicamento (pero no posaconazole) con un tamaño de partícula promedio de menos de 400 nm y métodos para su preparación. Ninguna de las preparaciones de partículas en este documento se refieren a posaconazol, tampoco a un tamaño de partícula media de cerca de 1000 nm a cerca de 1800 nm como está reclamado en la presente solicitud.

El Examinador afirma que el documento D2 afecta el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto *"la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula"* entonces la presente invención es contraria a dicho principio por cuanto utiliza tamaños de partícula grandes como son 1000 nm a cerca de 1800 nm y en el documento D2 se refieren a tamaños de partícula menores a 400 nm.

De esta manera, no es posible que el nivel inventivo de la presente solicitud se vea afectado por las divulgaciones hechas en D2 en la medida de que este documento muestra la superioridad de formulaciones secas y sólidas sin tener en cuenta el tamaño de partícula, haciendo referencia a que una biodisponibilidad mejorada se logra con partículas que son 2.5 veces más pequeñas que las partículas de la presente invención.

Por lo tanto, una vez más confirmo que la presente invención es patentable por cuanto no se ve afectada en su nivel inventivo por las enseñanzas contenidas en D1 y D2. Solicito de manera especial al Examinador que retome nuevamente las pruebas y argumentos que se presentaron en la respuesta al primer examen de patentabilidad y añada los que ahora presento para que de esta manera se llegue a una decisión favorable en este asunto.

6
312

4. SOLICITUDES DE PATENTE OTORGADAS EN OTROS PAÍSES PARA LA PRESENTE INVENCION

Nuevamente reitero a ese Despacho que las patentes de Australia (2002257104) (que tiene la divisional pendiente), India, (203528), Corea del Sur (10-0607742), Nueva Zelanda (528363), Perú (4424), Singapur (99676) y Sudáfrica (2003/7684) equivalentes a la presente solicitud colombiana fueron otorgadas. A estas solicitudes se les hizo una evaluación de los requisitos de patentabilidad y se estableció que cumplían con los mismos y por lo tanto, fueron otorgadas. Entonces, de manera respetuosa solicito que a la hora de evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud, se tengan en cuenta estas decisiones favorables anteriores.

Teniendo en cuenta los anteriores argumentos, solicito de manera respetuosa que se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ALVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C No. 79.143.366 de Usaquén
T.P. 20.281

Anexos: Capítulo reivindicatorio modificado
 Formulario de modificación
 Recibo
 Copia de la publicación Gardner's Chemical Synonyms página 347



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

①

SOLICITUD DE

☐

Corrección de Error Material

☒

Modificación de una solicitud

②

SOLICITANTE

Nombre: SCHERING CORPORATION

Dirección: 2000 Galloping Hill Road, Kenilwoeth,
No. 07033-0530, Estados Unidos

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos
Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono:

Fax:

E-Mail

IDENTIFICACION

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

③

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Dirección: Avenida 82 No.10-62 Piso 6o.

Teléfono: 634 1500

Fax: 376 2211

E-Mail: patents.bogota@bakernet.com

IDENTIFICACION

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número 79.143.366

TP 20.281

④

Numero de expediente

03.088.515

Descripción de la corrección o modificación solicitada: El solicitante presenta nuevo capítulo reivindicatorio con respuesta a auto de fondo NO.341 fijado en lista No. 8 del 11 de enero de 2008.

⑥

Comprobante de Pago No. 08-12551

Fecha 13-feb-08

⑦

Anexos

☒

Comprobante de pago de la tasa.

☐

Poderes, si fuere el caso.

☐

Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑧

NOMBRE ALVARO CORREA ORDOÑEZ

FIRMA

C.C. 79.143.366

T.P. 20.281

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

2000-F03

2008/004

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 12,551
: FEBRERO 13 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

POSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
BAKER & MCKENZIE	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1383850	13/02/2008	79,410,000.00

***** CONCEPTO *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICA	12 MARCAS Y LEMAS COMERCIALES	103,000.00
	TOTAL :	\$ 103,000.00

SON: CIENTO TRES MIL PESOS

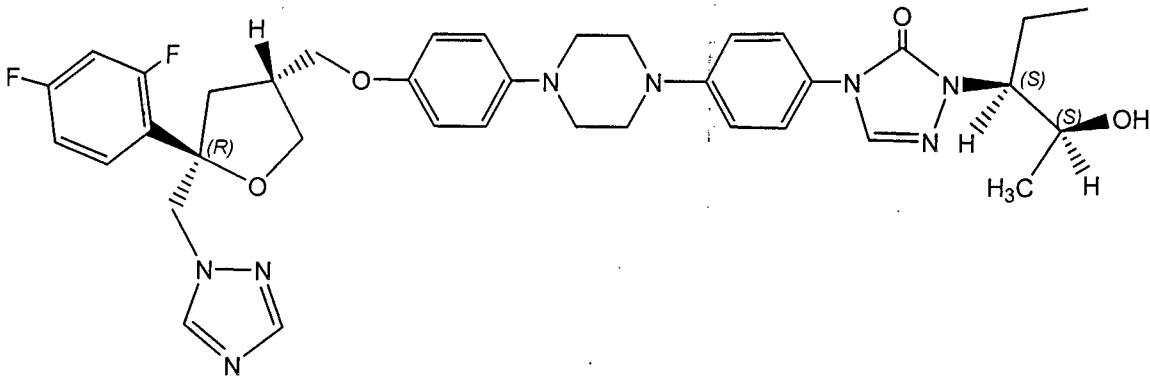
RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

325

REIVINDICACIONES

1. Una suspensión líquida que comprende 10 mg/ml a 100 mg/ml del compuesto micronizado representado por la fórmula estructural química I,

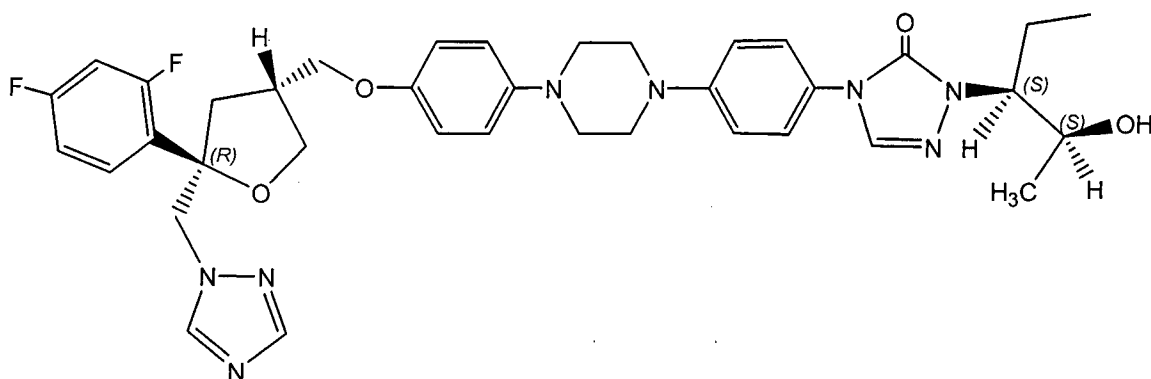


en donde el compuesto micronizado de la fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1.000 nm a 1.800 nm, por lo menos un agente espesador, en donde la cantidad total de agente espesador es de 1 mg/ml a 500 mg/ml, por lo menos un surfactante no iónico, en donde la cantidad total de surfactante no iónico es de 5 mg/ml a 50 mg/ml, y un portador líquido farmacéuticamente aceptable, en donde los componentes del portador son agua, glucosa, glicerol o una mezcla de dos o más de los mismos.

2. La suspensión líquida de la reivindicación 1, en donde el un surfactante no iónico es un copolímero de bloque de óxido de etileno y óxido de propileno, ésteres de glicol o gliceril de ácidos C_8 a C_{20} saturados o insaturados, ésteres de polioxietileno de ácidos C_8 a C_{20} saturados o insaturados, éteres de polioxietileno de ácidos C_8 a C_{20} saturados o insaturados, polivinilalcoholes o ésteres de sorbitán de ácidos C_{10} a C_{20} saturados o insaturados.

10
326

3. La suspensión líquida de la reivindicación 1, en donde el surfactante no iónico es un derivado de polioxietileno de un éster de sorbitán de un ácido C₁₀ a C₂₀ saturado o insaturado.
4. La suspensión líquida de la reivindicación 1, en donde el un agente espesador se selecciona entre goma de xantano, azúcares líquidos, almidones, celulosas y mezclas de dos o más de los mismos.
5. La suspensión líquida de la reivindicación 1, en donde se usa una combinación de goma de xantano y un azúcar líquido, como el un agente espesador.
6. La suspensión líquida de la reivindicación 1, en donde el compuesto micronizado de fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1200 a 1600 nm.
7. Una suspensión líquida que comprende:
 - (a) 10 mg/ml a 100 mg/ml del compuesto micronizado representado por la fórmula estructural química I:



HA
37A

en donde el compuesto micronizado de la fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1.000 nm a 1.800 nm,

(b) una cantidad de un sistema buffer eficaz para mantener el pH del sistema en el rango de 4.0 a 6.0;

(c) por lo menos un agente espesador, en donde la cantidad total de agente espesador es 1 mg/ml a 500 mg/ml;

(d) por lo menos un surfactante no iónico, en donde la cantidad total de surfactante no iónico es 5mg/ml a 50 mg/ml; y

(e) un portador líquido farmacéuticamente aceptable, en donde los componentes del portador son agua, glucosa, glicerol o una mezcla de dos o más de los mismos.

8. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde el un surfactante no iónico es un derivado de polioxietileno de un éster de sorbitán de un ácido C₁₀ a C₂₀ saturado o insaturado.

9. La suspensión líquida de la reivindicación 8, en donde el éster de sorbitán es uno o más éster de ácido graso de sorbitán seleccionado del grupo que consiste de sorbitán monolaurato, sorbitán monooleato, sorbitán sesquioleato, sorbitán trioleato, sorbitán monopalmitato, sorbitán monoestearato y sorbitán triestearato.

10. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde el un agente espesador se selecciona entre gomas, azúcares líquidos, almidones, celulosas y mezclas de dos o más de los mismos.

12
308

11. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde se usa una combinación de una goma de xantano y un azúcar líquido, como el agente espesador.

12. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde se usa una combinación de una goma de xantano y una glucosa líquida, como el agente espesador.

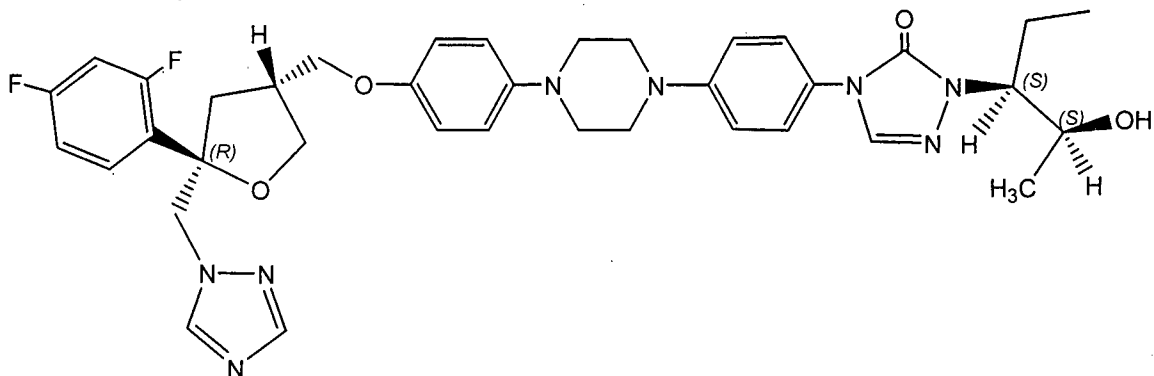
13. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde el sistema buffer comprende citrato sódico y ácido cítrico.

14. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde el portador líquido farmacéuticamente aceptable es una combinación de agua purificada, glucosa y glicerina.

15. La suspensión líquida de la reivindicación 7, en donde el compuesto micronizado de fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1200 nm a 1600 nm.

16. Una suspensión líquida que comprende:

(a) 10 mg/ml a 100 mg/ml del compuesto micronizado que comprende la fórmula estructural química I:



23
329

en donde el compuesto micronizado de la fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1.000 nm a 1.800 nm,

(b) 5 mg/ml a 50 mg/ml de un derivado de polioxietileno de ésteres de sorbitán de ácidos C₁₂ a C₁₈ saturados o insaturados;

(c) una cantidad eficaz de un sistema buffer suficiente para mantener un pH en el rango de 4,0 a 6,0;

(d) 1 mg/ml a 500 mg/ml de una combinación de dos agentes espesadores, en donde uno es un azúcar líquido; y

(e) un portador líquido farmacéuticamente aceptable, en donde los componentes del portador son agua, glucosa, glicerol o una mezcla de dos o más de los mismos.

17. La suspensión de la reivindicación 16, en donde el compuesto micronizado de la fórmula I tiene un tamaño de partícula medio de 1.200 nm a 1.600 nm.

18. La suspensión de la reivindicación 1, en donde el agente espesante es goma de xantana.

19. La suspensión líquida de la reivindicación 18, en donde el surfactante no-iónico es monooleato de polioxietileno de sorbitán.

20. La suspensión de la reivindicación 1 en donde el agente espesante es goma de xantana y azúcar líquida, y el surfactante no-iónico es monooleato de polioxietileno de sorbitán.

21. La suspensión de la reivindicación 20 que además comprende un sistema efectivo de búfer para mantener el pH del sistema en el rango de 4.0 a 6.0.

14
330

22. La suspensión líquida de la reivindicación 21, en donde el sistema búfer comprende citrato de sodio y ácido cítrico.

23. La suspensión de la reivindicación 1, en donde el portador líquido farmacéuticamente aceptable es una combinación de agua purificada, glucosa y glicerina.

24. La suspensión de la reivindicación 16, en donde el portador líquido farmacéuticamente aceptable es una combinación de agua purificada, glucosa y glicerina.

351
HS

Gardner's Chemical Synonyms and Trade Names

Ninth Edition

EXECUTIVE EDITOR **Jill Pearce**

CONSULTANT **John Buckingham D Phil**

Gower Technical Press

332
16

Gmelin's Blue.

lucophage. A proprietary preparation of metformin hydrochloride. An oral hypoglycaemic agent. (Rona Laboratories).†

lucose D. A preparation of glucose with vitamin D and calcium glycerophosphate.†

lucose or Sugar Vinegar. A vinegar prepared by the conversion of starch substance into sugar, by the action of dilute acids, followed by fermentation and purification.†

lucose syrup. (Dextrin-Maltose). A partially hydrolysed starch employed in brewing and in confectionery.†

lucotannin. A tannin found in Chinese yew. It is 1-galloyl- β -glucose.†

lucose. Glucose oxidase. (John & E Sturge Ltd, Selby).

lucose, Vegetable. See VEGETABLE GLUE and AGAR-AGAR.

lucose ferate. A proprietary preparation of ferrous gluconate and ascorbic acid. A haematinic. (Wyeth).†

lucose mal. Aceglutamide aluminium. Applications: Anti-ulcerative. (Kyowa Hakko Kogyo).

lucose morin. A proprietary preparation of kallikrein. (FBA Pharmaceuticals).†

lucose renorm. Tablets containing gliquidone. Applications: Oral hypoglycaemic agent used for treatment of non-insulin dependent diabetes. (Winthrop Laboratories).*

lucose rub. Proprietary rubber-glue compound for rubber stiffening.†

lucose arol. Colourless evaporative solution containing 10% w/v glutaraldehyde. Applications: For the topical treatment of warts, especially plantar warts. (Dermal Laboratories Ltd).*

lucose oform. See GLUTOL.

lucose oid. See GLUTOL.

lucose ol. (Glutoform, Glutoid, Formolatin). Formaldehyde gelatin obtained by evaporating a solution of gelatin with one of formaldehyde. Employed as an antiseptic powder for wounds. Glutol is also a name applied to a proprietary synthetic resin.†

lucose nin. Methyl cellulose.†

lucose nitril. A proprietary preparation of glibornuride used in the treatment of diabetes mellitus. (Roche Products Ltd).*

lucose Gairin/Goulac. Modified calcium lignosulphonates. Applications: Binders for foundry and refractory brick manufacture. (Reed Lignin Inc).*

lucose Glykol. Diglyceryl ether tetracetate.†

lucose Glybrom. Pyrabrom. Applications: Antihistaminic. (CooperVision Pharmaceuticals Inc).

lucose Glycamyl. See GLYCERIN OF STARCH.

lucose Glycarbin. Glyceryl carbonate.†

lucose Glycene. A proprietary trade name for an alkylid synthetic resin used for dentures.†

lucose Glyceria Wax. A wax formed in the stem of cane grass, *Glyceria ranigera*, of Australia. It melts at 82° C.†

lucose Glycerin. Commercial glycerol, $C_3H_8O_3$.†

lucose Glycerin-formal. A condensation product of glycerol and formaldehyde.†

lucose Glycero. See ESTER GUMS.

lucose Glycero - piperaz. Basic piperazine glycerophosphate.†

lucose Glycero-ester. A trade name for ester gum.†

lucose Glycerogen. A mixture of polyhydric alcohols obtained by inversion of sugar to hexose, then reduction with hydrogen and vacuum distilled. The final product is 40 per cent glycerine, 40 per cent propylene glycol and 20 per cent hexyl alcohols.†

lucose Glycerox. Water soluble emollients. Applications: Cosmetics and toiletries. (Croda Chemicals Ltd).

lucose Glycidyl Ether. 2,3-epoxypropyl (n-butyl, allyl) ether. Applications: Epoxy resin reactive diluent, raw material for curing agents of epoxy resins. (Yokkaichi Chemical Co Ltd).*

lucose Glyco. See PARAFFIN, LIQUID.

lucose Glycobiarsol. Bismuth glycolylarsanilate.†

lucose Glycobrom. The glyceryl ester of dibromohydrocinnamic acid.†

lucose Glycoline. See PARAFFIN, LIQUID.

lucose Glyco Metal. An alloy of 70-74 per cent lead, 14-16 per cent antimony, and 8-12 per cent tin.†

Glyconyl. A photographic developer, the active constituent of which is *p*-hydroxyphenylglycine.†

Glycophenol. See SACCHARIN.

Glycosal. The mono-salicylic ester of glycerol.†

Glycosin. See SACCHARIN.

Glycosterine. A proprietary preparation. It is a glycol glyceryl stearate. Used to replace beeswax in certain polishes.†

Glycothymoline. An antiseptic, usually containing thymol, eucalyptol, menthol, borates, bicarbonates, benzoates, and glycerine.†

Glycozone. A proprietary preparation claimed to contain 5 per cent glyceric acid, and 90 per cent glycerin. An antiseptic. Also see PEROXOL AND HYDROZONE.†

Glyecin. Ethylthiodiglycol. A solvent used in treatment of wool for dyeing.†

Glyezin. Textile printing auxiliaries. (BASF United Kingdom Ltd).

Glymol. See PARAFFIN, LIQUID.

Glyoxal 40 per cent. Glyoxal. (Cyanamid BV).*

Glyptal Resins. Resinous products obtained by the interaction of glycerol and organic acids. A resin of this type is made by reacting upon glycerol with oleic acid and phthalic anhydride.†

Glyptal 2557, 2559. Proprietary trade names for polyester plasticisers. (General Electric).†

Glyrol. Glycerin. Applications: Pharmaceutical aid. (CooperVision Pharmaceuticals Inc).

Glysal. The mono-glycol ester of salicylic acid.†

Glysenid. Sennosides. Applications: Laxative. (Sandoz Pharmaceuticals, Div of Sandoz Inc).

Glysobuzole. Isobusole.†

Glyvenol. Tribenoside. Applications: Sclerosing agent. (Ciba-Geigy Corp).

GMD. Pigment dispersions. Applications: Colouration of aqueous and solvent based trade sale paints. (Pacific Dispersions Inc).*

Gmelin's Blue. See TURNBULL'S BLUE.

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03 88515

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K 31/496

Concepto Técnico No.1485

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap.I	☐
		Cap. II	☒
No. Sol. Internacional		PCT/US02/10093	
Fecha de Presentación Internal.		01/04/2002	

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios 151 - 171
- 1.2. Reivindicaciones: Folios 325 - 330
- 1.3. Rta Solicitante: Folios 317 - 322
- 1.4. Prioridad: Presentada en Estados Unidos el 03.04.01, bajo el número 60/281139

2. Objeto de la invención

- Título de la solicitud: "Suspensión de partículas micronizadas de un compuesto antifungal".

Según las reivindicaciones 1-24 se refiere a una suspensión líquida que comprende posaconazol micronizado, un agente espesante, un surfactante no iónico y un portador líquido farmacéuticamente aceptable.

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de contar con una composición farmacéutica oral de posaconazol que tenga una buena biodisponibilidad y estabilidad.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona las suspensiones de la presente solicitud que presenta ventajas sobre el arte previo.

- Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/496

3. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad es 03.04.01, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

N°	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5834472	"Composición antifungal con biodisponibilidad aumentada"	10.11.98
D2	EP 0499299	"Nanopartículas de droga de superficie modificada"	19.08.92

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1. Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- La patente US 5834472 revela una composición farmacéutica de posaconazol que comprende un surfactante iónico y un diluyente como azúcares. Las partículas pueden ser micronizadas a un nivel menor de 100 micrones, la composición puede ser formulada suspendida en agua
- La publicación EP 0499299 enseña que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula.

Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proveer suspensiones de posaconazol de bajo tamaño de partícula que tienen una biodisponibilidad aumentada, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría las composiciones de posaconazol reveladas en US 5834472 y disminuiría el tamaño de partícula del principio activo para aumentar su biodisponibilidad, tal como se enseña en EP 0499299; y llegar a las composiciones que se desean proteger.

5. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 5834472	1-24	Nivel Inventivo
D2	EP 0499299	1-24	Nivel Inventivo

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante en su respuesta dice que modifica las reivindicaciones para superar las objeciones de claridad.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le aclara que efectivamente las objeciones por claridad han sido superadas, pero que la materia evaluada es la misma que ha sido objeto de estudio a lo largo del trámite del examen de patentabilidad.

El solicitante respecto al nivel inventivo asegura que D1 describe de manera muy superficial formulaciones de posaconazol y aleja al investigador de las preparaciones de forma líquida del compuesto. De otra parte asegura que D2 describe variedad de partículas de medicamento pero no pozaconazol, ni al tamaño de partícula reclamado.

En respuesta a los argumentos del solicitante, se le insiste que D1 sí revela de manera clara composiciones de posaconazol que comprenden posaconazol, un surfactante y un diluyente y dice que las composiciones pueden comprender cápsulas con relleno líquido, por lo tanto una composición líquida que comprende posaconazol y un surfactante no iónico de D1 difiere únicamente en el tamaño de partícula que se reivindica; si tenemos en cuenta las enseñanzas de D2 que expresa las enseñanzas convencionales de un técnico medio en formulación, que es que la biodisponibilidad de un principio activo es fuertemente influenciada por su tasa de disolución y que la tasa de disolución puede ser aumentada por una disminución del tamaño de partícula, por lo tanto, dicho técnico se vería fuertemente motivado a disminuir el tamaño de partícula de las composiciones líquidas de posaconazol de D1 con el objeto de aumentar su biodisponibilidad, tal como ocurre con las composiciones de la presente solicitud. Finalmente, si bien el tamaño de partícula en D2 es menor al que se reivindica, el principio de la reducción de partícula es el mismo, es decir, hay que reducir el tamaño de partícula para aumentar la biodisponibilidad de una composición farmacéutica.

En conclusión, la presente solicitud es obvia a la luz de las enseñanzas de D1 y D2 y, por lo tanto, carece de nivel inventivo para que se le pueda conceder el privilegio solicitado.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 - 24 (folios 325-330) de la presente solicitud.

CONCEPTO TECNICO No. 1485	EXAMINADOR TECNICO Código No.202024
-------------------------------------	---