

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-121706- -6	FECHA: 2013-02-06 10:59:35
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
GERMAN CASTILLO GRAU
INFO@CASTILLOGRAU.COM

Asunto: Radicación: 11-121706- -6
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1924
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/US2010/035357				
Fecha de Presentación Internacional	19/05/2010				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 7 a 78	19/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Folios 79 a 84	19/Septiembre/2011
Prioridad:	US 61/179,678	19/Mayo/2009

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 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. Para esta solicitud se cancelaron las tasas correspondientes, por lo tanto se estudiaran las 61 reivindicaciones presentadas.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES DE 4-AMINO-2-(2,6-DIOXOPIPERIDIN-1,3-IL) ISOINDOLIN-1,3-DIONA”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones de pomalidoma para tratamiento inmunomodulatorio

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación oral comprendiendo pomalidoma

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 9/48 // 31/454

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

El objeto de las reivindicaciones 61 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando define la cantidad del principio activo en términos de miligramos de potencia lo cual no define la proporción de dicho componente y no permite distinguir la invención del estado de la técnica por cuanto no se define la cantidad exacta del principio activo presente en la composición. Se requiere definir correctamente las características técnicas de los componentes de la composición. Adicionalmente se utiliza el término “aproximadamente” el cual no es limitativo ni preciso. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 61 se refiere a un método de tratamiento el cual no es patentable según la legislación aplicable (Art 20 D 486 literal (d)). Se sugiere eliminar esta reivindicación del pliego reivindicatorio.

6. 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 19 de mayo de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	WO2006058008	“Methods and Compositions Using Immunomodulatory Compounds for Treatment and Management of Central Nervous System Injury”	01/Junio/2006
D2 ^[2]	US5593696	“Stabilized Composition of Famotidine and Sucralfate for Treatment of Gastrointestinal Disorders”	14/Enero/1997

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un agente inmunomodulador (Pág. 33 línea 30 a Pág. 42 línea 16)

El documento D2 divulga una composición farmacéutica de dosificación oral comprendiendo famotidina y sucralfato (Col. 2 línea 5 a Col. 6 línea 59)

1 [] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006058008A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060601&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

2 [] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5593696A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970114&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación oral que pesa aproximadamente 62.5 mg y comprende de: 1) pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 0,5 mg de potencia de pomalidoma, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.

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

SOLICITUD	D1
Forma de dosificación oral que comprende: 1) pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, y 2) un portador o excipiente farmacéuticamente aceptable.	Composición farmacéutica de dosificación oral (Pág. 36 línea 29 a Pág. 39 línea 6) comprendiendo un compuesto inmunomodulador (Pág. 39 línea 5) correspondiente a 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidinil))-isoindolin-1 ,3-diona (Pág. 36 líneas 19 y 20)

Las características esenciales de la formulación de la reivindicación 1 ya eran conocidas previamente en el documento D1, el cual divulga una composición farmacéutica que comprende un agente inmunomodulador correspondiente a (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidinil))-isoindolin-1,3-diona (pomalidoma) (Pág. 33 línea 30 a Pág. 42 línea 16) y excipientes farmacéuticamente aceptables. La reivindicación 1 reclama como componente pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma, en una cantidad que proporciona 0.5 mg de potencia de pomalidoma; sin embargo esta cantidad corresponde a un resultado a alcanzar y no define la cantidad exacta del activo en la formulación. Adicionalmente, el peso de la forma de dosificación oral que se establece en el preámbulo es dependiente de diversos ajustes que se puedan realizar en la formulación, ampliamente conocidos en el sector farmacéutico y es un resultado a alcanzar por lo cual dicha característica tampoco otorga novedad a la solicitud.

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva ó carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 4, 7 - 14, 17 – 24, 27 – 34, 37 – 44, 47 – 54 y 57 -60 no mencionan características nuevas adicionales tampoco se pueden considerar nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 5 consiste en la forma de dosis de la reivindicación 1, en donde el portador o excipiente comprende estearilfumarato de sodio.

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

SOLICITUD	D1	D2
Forma de dosificación oral que comprende de pomalidoma, o una sal o solvato farmacéuticamente aceptable de la misma y un portador o excipiente que comprende estearilfumarato de sodio.	Composición farmacéutica de dosificación oral (Pág. 36 línea 29 a Pág. 39 línea 6) comprendiendo 4 - (amino) -2 - (2,6-dioxo (3-piperidil))-isoindolin-1 ,3-diona (Pág. 36 líneas 19 y 20)	Composición farmacéutica de dosificación oral que comprende famotidina y sucralfato (Abstract) y excipientes que comprenden un lubricante seleccionado de: Estearato de magnesio, talco, ácido esteárico, estearato de calcio, estearato de zinc, aceite vegetal hidrogenado, leucina, glicéridos y estearilfumarato de sodio. (Col. 4 líneas 28 a 32)

El documento D1 divulga una composición farmacéutica que comprende un agente

inmunomodulador (Pág. 33 línea 30 a Pág. 42 línea 16)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga que el portador o excipiente comprenda estearilfumarato de sodio.

El documento D2 divulga una composición farmacéutica de dosificación oral comprendiendo famotidina y sucralfato (Col. 2 línea 5 a Col. 6 línea 59) incluyendo estearilfumarato de sodio como agente lubricante (Col. 4 líneas 28 a 32)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 5 y la composición del documento D2 consiste en que en este documento no se divulga una composición farmacéutica comprendiendo pomalidoma como principio activo.

El efecto que logra el incluir estearilfumarato de sodio en la composición es que proporciona una composición farmacéutica alternativa de pomalidoma

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición farmacéutica alternativa de pomalidoma”.

Sin embargo, el documento D2 sugiere el empleo de estearilfumarato de sodio como agente lubricante en la obtención de formas farmacéuticas de dosificación oral (Col. 4 líneas 28 a 32)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el estearilfumarato de sodio como agente lubricante según lo sugerido en el documento D2 en la composición conocida en el documento D1 por lo cual se considera obvia.

En conclusión la reivindicación 5 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

En consecuencia las reivindicaciones 5, 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006058008	1 – 4, 7 - 14, 17 – 24, 27 – 34, 37 – 44, 47 – 54 y 57 -60	Novedad
		5, 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56	Nivel Inventivo
D2	US5593696	5, 6, 15, 16, 25, 26, 35, 36, 45, 46, 55 y 56	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 2013-02-12

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo