

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-162226- -8	FECHA: 2013-04-25 17:22:16
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)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 11-162226- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7621
 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/US2010/033075				
Fecha de Presentación Internacional	30/04/2010				

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:	Radicado No. 11-162226-00000-0000	25/11/2011
Reivindicaciones:	Radicado No. 11-162226-00000-0000	25/11/2011
Prioridad:	US 61/174,299	30/04/2009
	US 61/289,254	22/12/2009

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.

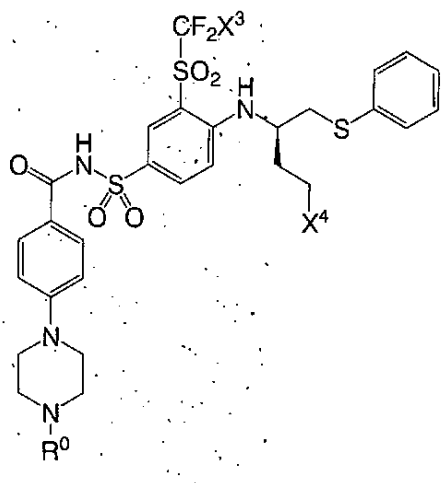
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 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 cuandola 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 el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 40 (Págs. 204 a 214 del Radicado No. 11-162226-00000-0000) y se invita al solicitante a revisar el pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN DE LÍPIDOS ESTABILIZADA DE UN PROMOTOR DE LA APOPTOSIS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones con un adecuado perfil de biodisponibilidad oral y estabilidad química que comprende un compuesto de la fórmula (I):



Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones orales que contienen un compuesto de fórmula (I), un antioxidante calcógeno más pesado farmacéuticamente aceptable, y un vehículo lípido farmacéuticamente aceptable

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/5377, A61K47/00 // 47/02 // 47/14, A61K9/00.

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 32 a 40 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido a que no se limita el alcance de la materia reclamada toda vez que los términos “antioxidante calcógeno” y “vehículo lípido” son géneros funcionales que abarcan un indeterminado número de compuestos, igualmente las expresiones “más pesado” y “sustancialmente no acuoso” son ambiguas y generan limitación alguna. En consecuencia, la solicitud abarca un indeterminado número de composiciones de las cuales no existe información suficiente en la descripción que permita establecer que a pesar de las múltiples modificaciones realizables a la composición se logre obtener un efecto favorable.

El capítulo reivindicatorio incluye las prodrogas, las sales de prodrogas o un metabolito de las mismas. Esta materia carece de sustento descriptivo ya que la solicitud no divulga ni describe de forma inequívoca dichas prodrogas, sus sales y sus metabolitos, al igual que no enseña la manera como la formulación objeto de la presente solicitud

puede ser una solución a un problema cuando se trata de dichos compuestos desconocidos.

Las reivindicaciones 12, 13, 22, 23, 28, 30 y 31 utiliza la expresión no limitante “aproximadamente” la cual no es aceptable.

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 prioridad: 30 de abril de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2007/0027135	“Apoptosis Promoters”	1/02/2007
D2	US 5,665,379	“Lipid Particle Forming Matrix, Preparation and Use Thereof”	9/09/1997

D1^[1] divulga composiciones de ABT-263 y análogos del mismo al igual que los excipientes que incluyen triglicéridos y antioxidantes (Párr. [0012], [099] y [0100]).

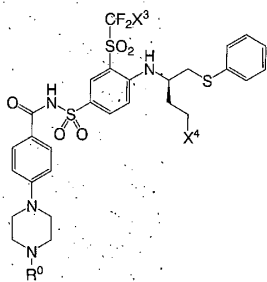
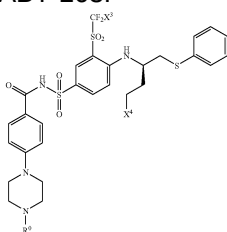
D2^[2] divulga liposomas para la liberación de agentes activos hidrofóbicos (resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en ...

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica que comprende un compuestos de fórmula (I): 	Composiciones que contienen el compuesto ABT-263:  (Párr. [0012])	Partículas lipídicas para liberación oral de agentes bioactivos (col. 1, líneas 35-60)
Un antioxidante calcógeno	No lo divulga	Fosfatidilcolina y fosfolípido (col. 4, línea 24)
Un vehículo lipído	Aceite de maíz, aceite de algodón. (Párr. [0100])	Vehículo portador de fármaco lipídico (col. 3, líneas 49-65)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga composiciones que contienen el compuesto ABT-263 que comprende le compuesto DMSO (10%) en PEG-

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=2007027135A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070201&DB=&locale=en_EP
2[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5665379A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970909&DB=EPODOC&locale=en_EP

400 (Párr. [0145]), la anterioridad divulga múltiples excipientes entre los que se incluyen los triglicéridos como aceite de maíz o de algodón (Párr. [0100]), igualmente indica que la composición puede contener entre otros excipientes un agente antioxidante (Párr. [0099]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la anterioridad no especifica la presencia de un antioxidante calcógeno.

Por su parte, el documento D2 enseña partículas lipídicas que forma una matriz que se preparan por combinación del agente activo, fosfolípidos triglicéridos al igual que enseña la presencia de antioxidantes derivados de metabisulfito de sodio.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto D2 consiste en que dicho documento no especifica como agente activo un compuesto de la fórmula (I).

El efecto que logra el incluir un agente antioxidante es que se logra una composición con aceptable estabilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir ventajas preservantes”.

Sin embargo, D2 enseña vehículos lipídicos útiles para entrega de varias sustancias bioactivas en una formulación farmacéutica (col. 3, líneas 66 y 67; col. 4, líneas 1 y 2) y divulga varios tipos de fármacos donde los fármacos se cargan en la matriz de formación de liposoma. Las partículas lipídicas poseen una alta estabilidad (col. 3, líneas 49-65), siendo los vehículos lipídicos sustancialmente no acuosos (col. 4, líneas 14-22) y contienen fosfatidilcolina, un fosfolípido (col. 4, línea 24).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las partículas lipídicas del documento D2 como vehículos de los agentes activos divulgados en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 y sus dependientes cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple 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	US 2007/0027135	1 a 31	Nivel inventivo
D2	US 5,665,379	1 a 31	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: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo