

RAD: 11-179486- -5	FECHA: 2013-06-05 15:59:29
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	

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto:	Radicación:	11-179486- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	10015
	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	EP2010/3531				
Fecha de Presentación Internacional	11/06/2010				

Descripción:	Radicación 11-179486-00000	27/Diciembre/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-179486-00000	27/Diciembre/2011
Figuras:	Radicación 11-179486-00000	27/Diciembre/2011
Prioridad:	EP092515380.6	11/Junio/2009

Título de la solicitud: "Composiciones solidas que comprenden ácido 5-

aminolevulinico”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar formulaciones alternativas para la administración de ácido 5-aminolevulinico (5-ALA) y ésteres del mismo, para el diagnóstico fotodinámico de lesiones neoplásicas en la parte inferior del tracto gastrointestinal, en particular el colon y el recto.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición sólida a temperatura ambiente y fácil de manejar por el personal médico que comprende: (a) un ingrediente activo seleccionado de 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos, (b) uno o más triglicéridos, (c) uno o más emulsificantes.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/197 // 9/20

4. Excepción a la Patentabilidad (Art. 14 D 486)

El objeto de las reivindicaciones 1 y 13 a 14 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art. 14 D 486)

El objeto de las reivindicación 15 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 3 no es concisa porque las definiciones de R1 y R2 se refieren a géneros funcionales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de radicales que se encuentren debidamente sustentados.

La reivindicación 8 no es clara porque no define los excipientes de la formulación, asimismo el término “opcionalmente” no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 9 no es clara porque define la formulación por un resultado a alcanzar y no definen el producto, puesto que la reivindicación incluiría no solo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características funcionales de la composición que contribuyen a la obtención de ese efecto.

La reivindicación 11 no es clara porque no define las características de los elementos ni la proporción de los mismos en la formulación.

La reivindicación 12 no es concisa porque las definiciones de “aceite natural o hidrogenado” corresponden a categorías funcionales, se sugiere restringir la solicitud

a una razonable generalización de aceites que se encuentren debidamente sustentados.

El capítulo reivindicatorio incluye términos no empleados en el campo técnico, por ejemplo “emulsionador”, se sugiere a la solicitante realizar las correcciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la modalidad del tipo supositorio, en la cual el triglicérido corresponde a un triglicérido sólido de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a dos grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1º Composiciones sólidas que comprenden: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos, (b) uno o más triglicéridos seleccionados de manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, coco glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina o trimiristina (c) uno o más emulsificantes.

2º Composiciones sólidas que comprenden: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos, (b) uno o más triglicéridos seleccionados de triglicéridos de glicerol y 3 ácidos grasos C2-22 idénticos o diferentes (c) uno o más emulsificantes.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: junio 11 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Donelly, R.F., et al. Biopharm. Drug Dispos 2009 Marzo, 30: 55-70.	“Influence of Formulation Factors on PpIX Production and Photodynamic Action of Novel ALA-loaded Microparticles”	23/Enero/2008

El documento D1¹ divulga micropartículas que contienen 5-ALA empleadas en la evaluación de la producción de protoporfirina IX y el efecto fototóxico subsecuente en un modelo tumoral in vivo (resumen). Las micropartículas son formuladas con coco glicéridos hidrogenados (Witepsol® 15), t-octilfenoxipoliétoxietanol 2% p/p

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
CC=EP&NR=1880715A1&KC=A1&FT=
D&ND=3&date=20080123&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=EP&NR=1880715A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080123&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

(Triton X-100®) y 1, 2, 3, 5 y 10% p/p de 5-ALA y fueron obtenidas mediante congelación por aspersión (Pág. 56, Párr. [005] a Pág. 57, Párr. [001]). Estas micropartículas se incorporan en un vehículo tipo gel obtenido a partir de una mezcla de propilen glicol y un polímero de ácido acrílico con éteres de pentaeritritol (Carbopol 974®) al 3% o en un vehículo tipo crema (Pág. 57, Párr. [002]). Al evaluar la producción de protoporfirina IX se encontró un comportamiento comparable entre las micropartículas y la crema con 5-ALA y valores menores para la formulación en gel con carga de 5-ALA del 5%, mientras que al evaluar las formulaciones de 5-ALA al 10% se encontraron mayores valores de protoporfirina IX para la formulación de micropartículas en gel (Pág. 61, Tabla 1).

Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Reivindicación 11

La reivindicación 11 consiste en una composición sólida que comprende: (a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos, (b) uno o más triglicéridos seleccionados de manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, coco glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina o trimiristina (c) uno o más emulsificantes.

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

Características esenciales	D1
Composición sólida que comprende	Composición sólida del tipo micropartículas que comprende:
(a) 5-ALA, un precursor del mismo, un derivado y las sales de los mismos,	1, 2, 3, 5 y 10% p/p de 5-ALA
(b) uno o más triglicéridos seleccionados de manteca de cacao, sebo, grasa endurecida, coco glicéridos hidrogenados, aceite de palma hidrogenado, triestearina, tripalmitina o trimiristina	coco glicéridos hidrogenados (Witepsol® 15)
(c) uno o más emulsificantes	t-octilfenoxipolietoxietanol 2% p/p (Triton X-100®)

Las características esenciales de las composiciones de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela micropartículas de 1, 2, 3, 5 y 10% p/p de 5-ALA formuladas con coco glicéridos hidrogenados (Witepsol® 15) y t-octilfenoxipolietoxietanol 2% p/p (Triton X-100®) obtenidas mediante congelación por aspersión (Pág. 56, Párr. [005] a Pág. 57, Párr. [001]). Estas micropartículas se incorporan en un vehículo tipo gel obtenido a partir de una mezcla de propilen glicol y un polímero de ácido acrílico con éteres de pentaeritritol (Carbopol 974®) al 3% o en un vehículo tipo crema (Pág. 57, Párr. [002]). Al evaluar la producción de protoporfirina IX se encontró un comportamiento comparable entre las micropartículas y la crema con 5-ALA y valores menores para la formulación en gel con carga de 5-ALA del 5%, mientras que al evaluar las formulaciones de 5-ALA al 10% se encontraron mayores valores de protoporfirina IX para la formulación de micropartículas en gel (Pág. 61, Tabla 1).

En consecuencia, la reivindicación 11 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Donelly, R.F., et al. Biopharm. Drug Dispos 2009 Marzo, 30: 55-70.	11	Novedad

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 2013-06-11

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez