

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-48072- -7	FECHA: 2013-06-13 11:17:03
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)
CARLOS REINALDO OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 12-48072- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 10371
 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/US2010/049656				
Fecha de Presentación Internacional	21/09/2010				

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. 12-048072-00000-0000	21/03/2012
Reivindicaciones:	Radicado No. 12-048072-00000-0000	21/03/2012
Prioridad:	US 61/244,120	21/09/2009
	US 61/294,901	14/01/2010

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 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 el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 (Radicado No. 12-048072-00000-0000) y se invita al solicitante a revisar el pago correspondiente.

Título de la solicitud: “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS UTILIZANDO CEFTAROLINA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones para el tratamiento de infecciones bacteriales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende ceftarolina o un profármaco de esta para tratar una infección bacteriana que comprende 200 mg a aproximadamente 800mg de ceftarolina y menos de 2% de un aducto de L-arginina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/545.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 a 12, 18, 20 y 21 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a métodos de tratamiento por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión y soporte descriptivo debido a que establece que la composición comprende un profármaco de ceftarolina; sin embargo, la solicitud no establece la estructura de dichos profármacos y carece de información que evidencie que todas las composiciones que comprendan los profármacos posibles de ceftarolina sean una solución al problema planteado.

La expresión “aproximadamente” es ambigua y no limita el alcance de la solicitud.

La expresión “un aducto de arginina” abarca un indeterminado número de posibilidades lo cual le resta concisión a la solicitud.

Las reivindicaciones 16 y 17 caracterizan una composición por el AUC lo cual corresponde a un resultado a alcanzar y no se considera una característica técnica del producto.

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: 21 de septiembre de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2009/0082326	“SOLUBLE DOSAGE FORMS CONTAINING CEPHEM DERIVATIVES SUITABLE FOR PARENTERAL ADMINISTRATION”	26/03/2009
D2	US 2004/0023943	“PHOSPHONOCHEM COMPOUND”	5/02/2004

D1^[1] enseña composiciones que comprenden ceftarolina, o una sal, solvato o profármaco de esta como ceftarolina fosamil, y un agente solubilizante el cual es preferiblemente L-arginina (Párr. [0025] y [0030]).

D2^[2] divulga el compuesto ceftarolina fosamil, sus sales e hidratos y las composiciones farmacéuticas que los contienen (Párr. [0001], [0004] y [0006-0011])

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 13 consiste en una composición farmacéutica que comprende ceftarolina o un profármaco de esta y menos de 2% de un aducto de L-arginina.

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

Características esenciales	D1
Composicion que comprende:	Composiciones que comprenden:
Ceftalorina fosamilo de 200 mg a 800 mg	Ceftarolina fosamilo 668 mg (Tablas 1 a 4)
Menos de 2% de un aducto de L-arginina.	L-arginina 174 mg (Tablas 1 y 2)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual da a conocer composiciones que comprenden ceftarolina y L-arginina.

En consecuencia, la reivindicación 13 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

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
Composición que comprende:	Composiciones que comprenden:	Composición farmacéutica que comprende
Ceftalorina fosamilo de 200 mg a 800 mg	Ceftarolina fosamilo 668 mg (Tablas 1 a 4)	Ceftarolina fosamilo, o una sal o hidrato entre 200 a

1[]URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=2&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20090326&CC=US&NR=2009082326A1&KC=A1
2[] URL:

		1000 mg (Párr. [0001], [0004], [0006-0011] y [0047])
Menos de 2% de un aducto de L-arginina.	L-arginina 174 mg (Tablas 1 y 2)	L-arginina como modificador de pH (Párr. [0046], ejemplos experimentales 12 y 13)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que comprenden una dosis 668 mg de ceftarolina fosamilo y 174 mg de L-Arginina (Tablas 1 y 2).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que el aducto de L-arginina corresponda a las fórmulas (I) o (II).

El efecto que logra el incluir no se puede determinar debido a que la solicitud carece de información que permita evidenciarlo.

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 una formulación de ceftarolina con un adecuado perfil farmacocinético?

Sin embargo, el documento D1 enseña que el tratamiento de un amplio espectro de infecciones bacterianas en animales afectados incluyendo estafilococos aureus resistente a methicillina, comprende la administración de una concentración terapéuticamente efectiva de ceftarolina fosamilo (Párr. [0046]). Igualmente D2 enseña soluciones que comprenden L-arginina y ceftarolina fosamilo (ejemplos experimentales 12 y 13).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, identificaría los productos de adición de L-arginina con ceftarolina en la composición divulgada en el documento D1 para mejorar la solubilidad de la ceftarolina fosamilo y llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Igualmente, las formulaciones previamente divulgadas en D1 presentan un perfil farmacocinético adecuado para el tratamiento de infecciones bacterianas (Párr [0046] a [0050]), por lo cual la presente solicitud carece de nivel inventivo.

Conclusión:

La reivindicación 13 y sus dependientes 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	US2009/0082326	13 13 a 17 y 19	Novedad Nivel inventivo
D2	US 2004/0023943	13 a 17 y 19	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 2013-06-18

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo