

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-68959- -9	FECHA: 2013-10-31 17:55:53
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: 12-68959- -9
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 20848
 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/US2010/053507				
Fecha de Presentación Internacional	21/10/2010				

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:	Folios 13 a 50	26/Abril/2012
Reivindicaciones:	Folios 51 a 56	26/Abril/2012
Prioridad:	US 61/254.869	26/Octubre/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 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.

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas sólida que contienen un inhibidor de la integrasa”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas en forma de tableta que contengan raltegravir con un perfil farmacocinético mejorado.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio composiciones que contienen una sal de raltegravir, un superdesintegrante, un aglutinante, un lubricante.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A01N 43/78, A61K 31/425.

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

El objeto de las reivindicaciones 24 y 25 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Esto dado que el objeto de las reivindicaciones es un método de tratamiento.

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

El uso de las reivindicaciones 26 y 27 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro ni conciso porque la definición de la invención en término de lubricantes, superdesintegrantes, aglutinantes que corresponden a grupos de ingredientes que tienen una funcionalidad en la composición por tal motivo esta no define claramente la invención.

Las reivindicaciones 2-9 y 20-21 no son claras ni están sustentadas en la descripción porque sugieren un gran número de posibles composiciones a base de los porcentajes de cada auxiliar de formulación y combinación con otros agentes anti VIH, las cuales no están soportadas en el capítulo descriptivo. Se sugiere limitar los valores a las composiciones realizadas y divulgadas en el capítulo descriptivo.

Las reivindicaciones 18 no se encuentra sustentada en el capítulo descriptivo por tal motivo se sugiere eliminarla.

Las reivindicaciones 17 no es clara ya que es un resultado a alcanzar basado en la composición por tanto no es una característica esencial de la composición.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: octubre 26 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D ¹	WO2007087188	"Taste-masked tablets and granules"	16/Enero/2007
D2	US20070292504	"Pharmaceutical formulation containing a release rate controlling composition"	20/Diciembre/2007

D1 divulga composiciones orales en forma de tabletas y gránulos, que contienen un inhibidor de VIH integrasa para el tratamiento o profilaxis al inicio del SIDA (Pág.1 Párr.[57]).

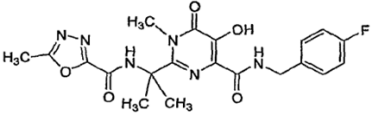
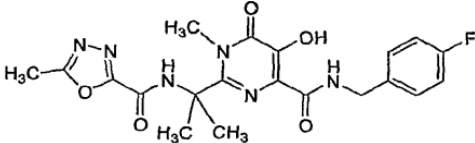
D2 divulga composiciones orales en forma de tabletas que contienen un inhibidor de VIH integrasa para el tratamiento o profilaxis al inicio del SIDA(Pág.1 Párr.[57]).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste "En una tableta para....."

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

Características esenciales	D1
Una tableta que contiene Salde m etalacalino de raltegravir	Una tableta (Pág.45) Salde m etalacalino de raltegravir (Pág.19 Párr.[E17c-F])
	
Superdesintegrante	Superdesintegrante (Pág.6 Num .C) como: crospovidona, croscam e losa sodica, sodio glicolato de almidón (Reivindicación 13 Num .C)
Aglutinante	Aglutinantes Como celulosa, lactosa (Reivindicación 14 Num .d)
lubricante	lubricante (Com posición Pag.45) como estearato de magnesio, estearil fumarato de sodio o ácido estearico (Reivindicación 14 Num .F)
Auxiliares de formulación relleno	Saborizantes, relleno manitol (Reivindicación 14 Num .e)
libre atazanavir	libre atazanavir
Com binación con otros farm acos antiVH	Com binación con otros farm acos antiVH (Tabla A .Pag 27-28)

1 . http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2007087188A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20070802&DB=EPODOC&locale=en_EP.
2. http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007292504A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20071220&DB=EPODOC&locale=en_EP

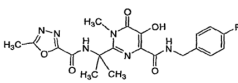
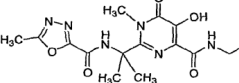
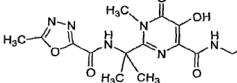
Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga composiciones en forma de tabletas (Pág.1) compuestas por una sal alcalina de raltegravir (Pág.19 Párr.[E17c-F]), con un superdesintegrante (Pág.6 Num. C) como: crospovidona, croscamelosa sodica, sodio glicolato de almidón (Reivindicación 13 Num. C), además con aglutinantes como: celulosa y lactosa (Reivindicación 14 Núm. d), que comprende también un lubricante (Composición Pág. 45) entre estearato de magnesio, estearil fumarato de sodio o ácido esteárico (Reivindicación 14 Núm. F) y que dicha composición está libre de atazanavir (Pág3). Y que puede encontrarse en combinación con otros agentes anti VIH (Tabla A. Pág. 27-28).

En consecuencia, la reivindicaciones 1-6 ,13, 20 y 21 no son nuevas o carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 7 consiste “En una tableta para.....”

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

Características esenciales	D1	D2
Una tableta que contiene	Una tableta (Pág.45)	Una tableta (Pág.45)
Sal de m etal alcalino de raltegravir	Sal de m etal alcalino de raltegravir (P ág.19 Párr.[E17o-F])	Sal de m etal alcalino de raltegravir (P ág.19 Párr.[E17o-F])
		
Croscamelosa sodica	Superdesintegrante (Pág.6 Num .C) como: crospovidona, croscamelosa sodica, sodio glicolato de almidón (Reivindicación 13 Num .C)	Desintegrante extragranular (Pág.3 Párr.[0043]) como: crospovidona, croscamelosa sodica, sodio glicolato de almidón (Pág.3 Párr.[0062])
HPMC	Aglutinantes como celulosa, lactosa (Reivindicación 14 Num .d)	Aglutinantes HPMC (Pág.3 Párr.[0043])
Estearato de Mg	lubricante (Com posición Pag.45) como estearato de magnesio, estearil fumarato de sodio o ácido esteárico (Reivindicación 14 Num .F)	Estearato de Magnesio (Reivindicación 14 Num .F)
Auxiliares de formulación relleno, celulosa cristalina	Saborizantes, relleno manitol (Reivindicación 14 Num .e)	manitol (Pág.4 Párr.[0045])

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones orales en forma de tabletas y gránulos, que contienen un inhibidor de VIH integrasa para el tratamiento o profilaxis al inicio del SIDA

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y las composiciones de D1 consiste en la presencia HPMC y de un segundo desintegrante.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y las composiciones de D2 consiste en el lubricante de la invención.

El efecto que logra el incluir un segundo desintegrantes y HPMC es que mejorar las características biofarmacéuticas de la composición.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo mejorar las características biofarmacéuticas de composiciones orales en forma de tabletas, que contienen un inhibidor de VIH integrasa para el tratamiento o profilaxis al inicio del SIDA”.

Sin embargo, la utilización de un segundo desintegrante para aumentar la eficiencia de la disolución y la desintegración, ya está divulgada en el documento

D2 que se refiere a la presencia de un segundo agente desintegrante seleccionado entre (Pág.3 Párr. [0043]) crospovidona, croscamelosa sódica, sodio glicolato de almidón (Pág.3 Párr. [0062]), donde permiten mejorar las características biofarmaceuticas de una composición en forma de tableta (Pág.3 Párr. [0062] Línea. 3-4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría la suficiente motivación de acuerdo la enseñanza de D2 para adicionar un segundo agente aglutinante, en las composiciones divulgadas en el documento D1 teniendo la certeza de lograr composiciones con características biofarmacéuticas mejorar para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

A continuación se presenta una tabla con las composiciones divulgados en D1 y D2, respecto a las de la invención:

Com posiciones	D1	D2
Com posición Reivindicación 14	Ejem plo 3 Pág.42	Ejem plo 3 Pág.17
Com posición Reivindicación 15	Ejem plo 4 Pág.43	Ejem plo 4 Pág.18
Com posición Reivindicación 16 y 17	Ejem plo 5 Pág.43	Ejem plo 5 Pág.18

En conclusión la reivindicación 7 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) al igual que las reivindicaciones 8-12, 14-19 y 22-23.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2007087188	1-27	Novedad – Nivel Inventivo
D2	US20070292504	8-12, 14-19 y 22-23	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 del día siguiente 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 2013-11-05

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon