

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 5-130258- -15	FECHA: 2012-11-27 17:26:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D´ALEMAN
NOTIFICACIONES@CLARKEMODET.COM

Asunto: Radicación: 5-130258- -15
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 22112
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	EP2004/006794				
Fecha de Presentación Internacional	23/06/2004				

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 6 a 59	27/diciembre/2005
Reivindicaciones:	Folios 60 a 63	27/diciembre/2005
	Folios 179 a 180	02/junio/2010
Prioridad:	GB 0314695.8	24/junio/2003
	GB 0325388.7	30/octubre/2003

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 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.

Título de la solicitud: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE ANÁLOGOS DE SOMATOSTATINA CÍCLICOS”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición farmacéutica que contiene un análogo de somatostatina, más tolerable y más estable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composición que comprende un compuesto de formula (II) y ácido tartárico con pH de 4 a 4.5.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/31; C07K 7/06.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 y sus dependientes no es concisa porque cuando se menciona que el compuesto puede estar en forma protegida no se sabe con que grupo.

5. 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: junio 24 de 2003, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D2	WO0210192	Somatostatin analogues	Febrero 7 de 2002
D3	*Libro	The Theory and practice of industrial Pharmacy	1986

D2¹ divulga una composición que comprende el compuesto [{4-(NH₂-C₂H₄-NH-CO-O)-Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe], sus diastereoisómeros y sus mezclas, en forma libre o de sales y la composición que lo contiene.

D3² menciona el buffer de ácido tartárico en la preparación de composiciones para uso por vía parenteral.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

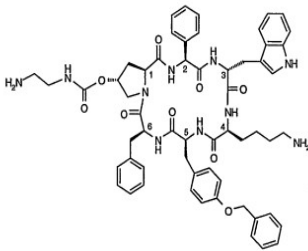
¹[http://worldwide.espacenet.com/searchResults?](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO0210192&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

[compact=false&PN=WO0210192&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC](http://worldwide.espacenet.com/searchResults?compact=false&PN=WO0210192&ST=advanced&locale=en_EP&DB=EPODOC)

² The Theory and practice of Industrial Pharmacy, Third Edition,1986. Leon Lachman; Herbert A. Lieberman; Joseph L. Kaning, Págs. 642-644 (Fl.188 a 191)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica adecuada para inyección caracterizada de acuerdo a lo mencionado en el FI.179.

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

Características esenciales	D2	D3
Composición farmacéutica que comprende	Composición farmacéutica que comprende	Productos para uso parenteral (composiciones)
Compuesto de formula (II)	 4-(NH2-C2H4-NH-CO-O-)Pro-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe]	No menciona este principio activo.
Buffer ácido tartárico	Otros ácidos orgánicos	Buffer ácido tartárico

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición que comprende el compuesto [{4-(NH2-C2H4-NH-CO-O-)Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe], sus diateroisómeros y sus mezclas, en forma libre o de sales (las cuales se pueden obtener con un ácido carboxílico como el succínico, benzoico, láctico pág.3) o en forma protegida (FI.108, pag.1) y la composición que lo contiene (FI. 110, pág.15, párrafos 3 y 4) útiles como moduladoras de la actividad de los receptores de la hormona de crecimiento al igual que la composición reivindicada.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D2 es que esta menciona que contiene específicamente el ácido tartárico.

No se logra un efecto sorprendente por la inclusión específica del ácido tartárico en la composición de D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición de D2 para obtener una composición como alternativa a la ya conocida”

Se observa que las gráficas presentadas en el anexo N°1 de los FIs. 149 a 153, no permiten concluir alguna ventaja por parte de la composición reclamada frente a la conocida porque:

- 1-No se sabe cual es el parámetro de estabilidad que se eligió y sobre el cual se diseñó el estudio de estabilidad para ser evaluado durante el tiempo definido para dicho estudio.
- 2-No se explica que compuesto de degradación es el que se esta cuantificando.
- 3- No se sabe a que corresponden los valores en % sobre el eje de las Y.

4- Algunos puntos se solapan, lo cual indica que es un valor de % de degradación similar para otro sistema de buffer distinto al tartrato.

5-En el rango de pH de interés de 4 a 4.5, de algunas gráficas, no aparece señalado algún punto que indique que hubo un valor de degradación (supuestamente mayor cuando se utiliza otro sistema de buffers diferente al tartrato) para poder considerar si hubo alguna ventaja al utilizar el buffers tartrato.

Sin embargo, en D3 se menciona que entre los excipientes utilizados para la preparación de composiciones para administrar por vía parenteral se encuentran los buffers, como el de ácido tartárico (FI.190).

Por otro lado, en la preformulación de productos farmacéuticos parenterales es generalmente conocido y aceptado que uno de los primeros parámetros para optimizar es el pH de dichas formulaciones mediante la selección de un sistema buffer específico, por lo tanto un producto parenteral debe ser formulado con un pH que le imparta una máxima estabilidad, solubilidad y aceptabilidad fisiológica, de tal manera que los estudios previos de estabilidad son una herramienta que permite garantizar las anteriores propiedades³; asimismo, hay que tener en cuenta que muchos productos están formulados con un pH ligeramente ácido debido a consideraciones de solubilidad o estabilidad y la gran mayoría de los productos presentan un pH entre 3 y 9, pero un pH por fuera de este rango se debe evitar ya que por encima de 9 se puede causar necrosis de los tejidos, mientras que por debajo de 3 se puede causar dolor y flebitis⁴.

Lo anterior confirma que la escogencia de un buffer en particular, como el de ácido tartárico con el fin de mantener la estabilidad de un principio activo en el presente caso el [{4-(NH2-C2H4-NH-CO-O-)Pro}-Phg-DTrp-Lys-Tyr(4-Bzl)-Phe], hace parte de la destreza que posee cualquier persona con formación en el desarrollo de productos parenterales, lo cual no implica altura inventiva.

En consecuencia, tomando en cuenta las anteriores enseñanzas, y considerando que mediante las gráficas aportadas y discutidas antes no es posible asegurar y concluir que la composición reivindicada tenga nivel inventivo, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el sistema de buffer ácido tartárico conocido en D3 en la composición del documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2–5 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

N°	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	WO0210192	1-5	Nivel Inventivo
D3	* Libro	1-5	Nivel Inventivo

3 Pharmaceutical Dosage Forms: Parenteral Medications Vol. 1, second edition; Kenneth E. Avis, Herbert A. Lieberman and Leon Lachman, págs. 142 y 143 (Fls. 194 a 197).

4 The Pharmaceutical Codex Twelfth, principles and practice of pharmaceuticals; Walter Lund 1994. Págs. 98 y 99 (Fls.198 a 200).

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) 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) 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 2012-12-11

Elaboró: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza