

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-153702- -4	FECHA: 2013-12-17 18:06:30
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Asunto: Radicación: 12-153702- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23161
 Folios: 6

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/EP2011/056622				
Fecha de Presentación Internacional	27/04/2011				

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 3 a 88	07/Septiembre/2012
Reivindicaciones:	Folios 89 a 90	07/Septiembre/2012
Dibujos:	Folios 91 a 101	07/Septiembre/2012
Prioridad:	EP 10161160.6	27/Abril/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 10 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: “Formulación estable de MIA/CD-RAP”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones estables líquidas que comprendan la proteína CD-RAP.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación acuosa estable que comprende al menos 5 mg/mL de CD-RAP junto a un aminoácido cargado.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07K 14/78; A61K 38/18; A61K 47/22; A61K 9/00; C07K 14/47.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque la expresión “donde la proteína CD-RAPP se disuelve directamente en esa parte”, no se entiende a que se refiere la solicitante se solicita la modificación.

Las reivindicaciones 2 y 7 no son claras porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso.

Las reivindicación 14 no es clara porque la expresión: “preferentemente” precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir las características opcionales o preferentes en una reivindicación dependiente.

La reivindicación 15 no es clara porque el término “al menos” es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

Las reivindicaciones 3, 4, 5 y 6, no son claras, ni concisas y no se encuentran sustentadas porque se refieren a los términos amortiguador, modificador de la tonicidad, estabilizador y excipientes los cuales son géneros funcionales de ingredientes por tal motivo se da la posibilidad de un gran número de composiciones las cuales no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo. Se sugiere al solicitante hacer una razonable generalización de las formulaciones sustentadas en el capítulo descriptivo.

La reivindicación 13 no está sustentada en el capítulo descriptivo porque se encabeza por la palabra kit, se le aclara al solicitante que un kit está comprendido

por una combinación nueva e inventiva de 2 o más agentes terapéuticos, que comprenden un envase y un empaque.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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: abril 27 de 2010 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO2008040556	"Dried reconstituted vesicle formation for pharmaceutical application"	10/abril/2008
D2	US2003202972	"Protein formulation"	13/junio/2006
D3	US2003180287	"Polypeptide formulation"	25/septiembre/2003

El documento D¹ divulga composiciones para reconstitución en agua que contienen proteínas hidrofílicas encapsuladas en liposomas multilamelares. (Pág. 1)

El documento D² enseña formulaciones liofilizadas para reconstitución que contienen proteínas para administración subcutánea. (Pág. 1 Párr. [0001])

El documento D³ enseña composiciones que contienen composiciones farmacéuticas que contienen polipéptidos con un dominio Fc de una inmunoglobulina. (Párr. [0002])

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Una formulación acuosa estable que comprende al menos 5mg/mL de CD-RAP y un aminoácido cargado (...)"*

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

Características esenciales	D1	D2	D3
Formulación acuosa	Formulación	Formulación	Formulaciones

1url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008040556A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20080410&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003202972A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20031030&DB=EPODOC&locale=en_EP
3Url:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003180287A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030925&DB=EPODOC&locale=en_EP

	farmacéutica en forma de liposomas multilamelares		farmacéuticas
5mg/mL CD-RAP	25g/mL a 10mg/mL de Proteína (Pág. 28 Línea 1-3), CD-RAP (Pág. 33 Línea 31)	Anticuerpo anti-HER2 (Párr. [0019]) 5mg/mL a 50mg/mL (Párr. [0008])	Polipéptidos solubles (Párr. [0027] Etanercept (Párr. [0050])
Aminoácido cargado	arginina (Pág. 34), arginina, histidina, lisina o citrulina (Pág. 7 Línea 15-16)	Buffer histidina (Párr. [0013])	Inhibidores de la agregación como la arginina (Párr.[0044]

Nivel inventivo frente a D1 y D2

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones que contienen proteínas junto a aminoácidos cargados.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación del documento D1 consiste en la presentación en una forma de liposomas de la proteína CD-RAP.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación del documento D2 consiste en que la proteína de la formulación es un anticuerpo anti-HER2.

El efecto que logra el incluir la proteína CD-RAP en una formulación que contiene aminoácidos cargados es mejorar su estabilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que contengan la proteína CD-RAP y que presenten buena estabilidad”.

Sin embargo, el documento D1 divulga la utilización de aminoácidos cargados en forma de agentes promotores de fusión como: arginina, histidina, lisina o citrulina (Pág. 7 Línea 15-16) para mejorar la estabilidad de liposomas multilamelares que contienen la proteína CD-RAP en cantidades de 2,5g/mL a 10mg/mL (Pág. 28 Línea 1-3) en la formulación, adicionalmente el documento D2 enseña formulaciones liofilizadas para reconstitución que contienen proteínas hidrofílicas (Pág. 1 Párr. [0001]) como: el anticuerpo anti-HER2 (Párr. [0019]) en cantidades de 5mg/mL a 50mg/mL (Párr. [0008]) en combinación con buffers de histidina (Párr. [0013]) como agentes lioprotectantes para disminuir la agregación de la proteínas y mejorar la estabilidad de la composición (Fig. 9). Por lo tanto una persona versada en la materia tendría la suficiente motivación de presentar proteínas hidrofílicas como la CD-RAP en combinación con aminoácidos cargados para mejorar la estabilidad de esta en formulaciones liquidas.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la proteína CD-RAP del documento D1 en las formulaciones de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con

el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Nivel inventivo frente a D1 y D2

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan formulaciones que contienen proteínas hidrofílicas junto a aminoácidos cargados.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación del documento D1 consiste en la presentación en una forma de liposomas de la proteína CD-RAP.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación del documento D3 consiste en que la proteína de la formulación CD-RAP.

El efecto que logra el incluir la proteína CD-RAP en una formulación que contiene aminoácidos cargados es mejorar su estabilidad.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que contengan la proteína CD-RAP y que presenten buena estabilidad”.

Sin embargo, el documento D1 divulga la utilización de aminoácidos cargados en forma de agentes promotores de fusión como: arginina, histidina, lisina o citrulina (Pág. 7 Línea 15-16) para mejorar la estabilidad de liposomas multilamelares que contienen la proteína CD-RAP en cantidades de 2,5g/mL a 10mg/mL (Pág. 28 Línea 1-3) en la formulación, adicionalmente el documento D3 enseña formulaciones farmacéuticas que comprenden Polipéptidos solubles (Párr. [0027] como el Etanercept (Párr. [0050]) en combinación con Inhibidores de la agregación como la arginina (Párr.[0044]. Por lo tanto una persona versada en la materia y según las enseñanzas del documento D3 tendría la suficiente motivación de incluir la proteína CD-RAP en formulaciones que contienen inhibidores de la agregación como la arginina para de esta forma llegar al objeto de la solicitud.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría la proteína CD-RAP del documento D1 en las formulaciones de D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), y no con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008040556	1-15	Novedad
D2	US2003202972	1-15	Nivel inventivo
D3	US2003180287	1-15	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 2013-12-24

Elaboró: Diego Armando Galvis Sanchez

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon