

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 8-99603-A -1	FECHA: 2013-02-21 16:39:42
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)
ALVARO CORREA ORDOÑEZ
alvaro.correa@bakermckenzie.com

Asunto: Radicación: 8-99603-A -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3570
 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/US2007/064294				
Fecha de Presentación Internacional	19/03/2007				

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 4 a 112	19/Septiembre/2008
Reivindicaciones:	Folios 114 a 116	23/Noviembre/2012
Prioridad:	US 60 784 275	20/Marzo/2006
	US 60 871 692	22/Diciembre/2006

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

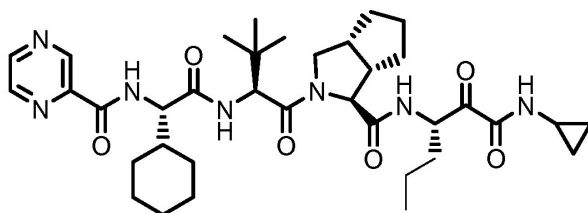
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán

las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso se estudiara todo el capítulo reivindicatorio teniendo en cuenta que el solicitante canceló la tasa correspondiente por las 6 reivindicaciones adicionales.

Título de la solicitud: “Composiciones farmacéuticas”.

El problema técnico planteado en esta solicitud consiste en suministrar un método de secado para aumentar la biodisponibilidad del compuesto telaprevir (VX-950).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para secar por rociado un fármaco, el método comprende formar o suministrar una mezcla del fármaco en un sistema disolvente que comprende agua, cloruro de metileno y acetona, para formar una mezcla del fármaco y el disolvente, y secar por roseado la mezcla para obtener el producto fármaco amorfo, en donde el fármaco comprende el compuesto de fórmula:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/05.

4. De la solicitud de patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque el objeto de la solicitud es un método para obtener telaprevir amorfo usando el método de secado por rociado. Se sugiere modificar el título de la solicitud de tal forma que identifique el objeto actual de la solicitud.

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: marzo 20 de 2006 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005123076	Pharmaceutical compositions	29 de diciembre de 2005
D2	WO2005000267	Pharmaceutical formulation comprising a water-insoluble active agent	06 de enero de 2005

El documento D1¹ revela un método para obtener el compuesto VX-950 en forma amorfa con biodisponibilidad mejorada (Pág. 2 último párr. y Pág. 3 primer Párr.) El proceso incluye combinar VX-950 y un solvente, y posteriormente secar por rociado la mezcla para obtener la forma amorfa de VX-950. En algunas realizaciones el proceso incluye formar una mezcla de VX-950, un polímero (HPMC ó HPMCAS) y un solvente, y secar por rociado la mezcla para formar una dispersión sólida que contiene VX-950. En otras realizaciones la mezcla también incluye un surfactante

¹<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?>

DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051229&CC=WO&NR=2005123076A2&KC=A2

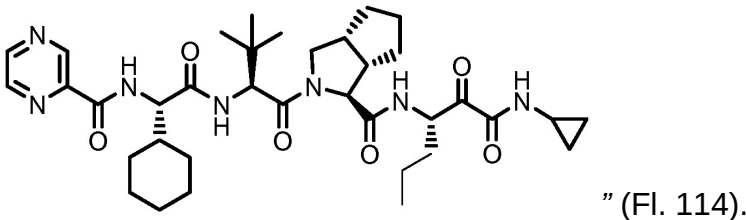
como por ejemplo lauril sulfato de sodio o vitamina E TPGS. El documento D1 señala que en algunas realizaciones el solvente incluye una mezcla de cloruro de metileno y acetona (Pág. 8 dos últimos Párrs. y Pág. 9 dos primeros Párrs.).

El documento D2² divulga un método para preparar partículas que comprenden agentes activos insolubles en agua (Pág. 5, líneas 3 – 8). Dentro de los agentes activos que pueden ser usados en dicho proceso se mencionan los agentes antivirales (Pág. 5, línea 19). Las partículas que comprenden agentes activos insolubles en agua se preparan por secado por rocío (Pág. 11, líneas 10 y 11). El documento enseña que el secado por rocío es una operación unitaria utilizada para producir partículas sólidas secas a partir de materiales líquidos y en suspensión y establece que el líquido o la suspensión de partida comprende un primer y un segundo solvente, el agente activo insoluble en agua y opcionalmente uno o más excipientes (Pág. 11, líneas 17 – 19). El documento D3 establece que el control del proceso de secado por rocío con el sistema de cosolventes permite impartir las características de partículas deseadas a los polvos secos (Por Ej. Estabilidad, dispersibilidad, biodisponibilidad, entre otras) (Pág. 11, líneas 16 – 19). Adicionalmente, la anterioridad D3 divulga que el método de secado por rocío puede ser usado para incrementar la biodisponibilidad de los principios activos insolubles (Pág. 17, líneas 8 y 9). Los solventes sugeridos como primer solvente en la anterioridad son agua y/o un ácido orgánico como ácido acético y el segundo solvente comprende un alcohol, una amina, un aldehído, una cetona, un éster, un haluro, un aromático y/o un alcano (Pág. 10, líneas 27 – 31), entre los solventes orgánicos sugeridos se mencionan alcoholes como metanol, cetonas como acetona e hidrocarburos hidrogenados como cloruro de metileno (Pág. 18, líneas 27 – 33).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

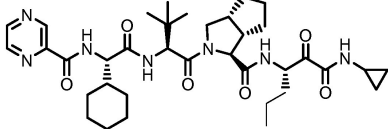
La reivindicación 1 consiste en *“Un método para secar por rociado un fármaco, el método comprende formar o suministrar una mezcla del fármaco en un sistema disolvente que comprende agua, cloruro de metileno y acetona, para formar una mezcla del fármaco y el disolvente, y secar por roseado la mezcla para obtener el producto fármaco amorfo, en donde el fármaco comprende el compuesto de fórmula:*



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

Características esenciales	D2	D1
Un método de secado por rociado de un fármaco que comprende:	Un método de secado por rociado de un fármaco que comprende (Pág. 11, líneas 10 y 11):	Un método de secado por rociado de VX-950 que comprende (Pág. 8 dos últimos Párrs. y Pág. 9 dos primeros Párrs.):
Formar o suministrar una mezcla del fármaco en un sistema de disolvente que comprende agua,	Formar o proveer una mezcla del fármaco en un sistema de solventes donde	Combinar VX-950 y un solvente, y posteriormente secar por rociado.

2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050106&CC=WO&NR=2005000267A2&KC=A2)
 DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050106&CC
 =WO&NR=2005000267A2&KC=A2

Características esenciales	D2	D1
cloruro de metileno y acetona	el solvente es una combinación de solventes (Pág. 11, líneas 10 y 11). que comprenden: Un primer solvente altamente polar seleccionado del grupo que consiste de agua y/o un ácido orgánico como ácido acético (Pág. 10, líneas 27 – 31). Un segundo solvente menos polar que el primer solvente seleccionado del grupo que consiste de alcoholes como metanol, cetonas como acetona e hidrocarburos hidrogenados como cloruro de metileno (Pág. 18, líneas 27 – 33).	El solvente incluye una mezcla de cloruro de metileno y acetona (Pág. 8 dos últimos Párrs. y Pág. 9 dos primeros Párrs.).
Para formar una mezcla del fármaco y el disolvente y secar la mezcla por rociado y obtener el producto fármaco amorfo, en donde el fármaco comprende el compuesto de fórmula: 	El control del proceso de secado por rocío con el sistema de co-solventes permite impartir las características de partículas deseadas a los polvos secos.	Para obtener el compuesto VX-950 en forma amorfa con biodisponibilidad mejorada (Pág. 2 último párr. y Pág. 3 primer Párr.).

El documento D1³ revela un método para obtener el compuesto VX-950 en forma amorfa con biodisponibilidad mejorada (Pág. 2 último párr. y Pág. 3 primer Párr.) El proceso incluye combinar VX-950 y un solvente, y posteriormente secar por rociado la mezcla para obtener la forma amorfa de VX-950. En algunas realizaciones el proceso incluye formar una mezcla de VX-950, un polímero (HPMC ó HPMCAS) y un solvente, y secar por rociado la mezcla para formar una dispersión sólida que contiene VX-950. En otras realizaciones la mezcla también incluye un surfactante como por ejemplo lauril sulfato de sodio o vitamina E TPGS. El documento D1 señala que en algunas realizaciones el solvente incluye una mezcla de cloruro de metileno y acetona (Pág. 8 dos últimos Párrs. y Pág. 9 dos primeros Párrs.).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el método del documento D1 consiste en que el documento D1 no menciona el agua como parte del sistema disolvente.

No se evidencia efecto que logra el incluir agua dentro del sistema disolvente porque por medio del método revelado en el documento D1 también es posible obtener partículas del fármaco telaprevir (VX-950) en forma amorfa y con biodisponibilidad y estabilidad mejoradas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el método conocido en el documento D1 para obtener un método alternativo de secado por rociado para obtener telaprevir amorfo”.

3http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?
 DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20051229&CC
 =WO&NR=2005123076A2&KC=A2

Sin embargo, el documento D2 revela un método para preparar partículas que comprenden agentes activos insolubles en agua (Pág. 5, líneas 3 – 8), dentro de los agentes activos que pueden ser usados en dicho proceso se mencionan los agentes antivirales (Pág. 5, línea 19). Las partículas que comprenden agentes activos insolubles en agua se preparan por secado por rocío (Pág. 11, líneas 10 y 11). El documento D2 enseña que el secado por rocío es una operación unitaria utilizada para producir partículas sólidas secas a partir de materiales líquidos y en suspensión y establece que el líquido o la suspensión de partida comprende un primer y un segundo solvente, el agente activo insoluble en agua y opcionalmente uno o más excipientes (Pág. 11, líneas 17 – 19). El documento D3 establece que el control del proceso de secado por rocío con el sistema de cosolventes permite impartir las características de partículas deseadas a los polvos secos (Por Ej. Estabilidad, dispersibilidad, biodisponibilidad, entre otras) (Pág. 11, líneas 16 – 19). Adicionalmente, la anterioridad D3 divulga que el método de secado por rocío puede ser usado para incrementar la biodisponibilidad de los principios activos insolubles (Pág. 17, líneas 8 y 9). Los solventes sugeridos como primer solvente en la anterioridad son agua y/o un ácido orgánico como ácido acético y el segundo solvente comprende un alcohol, una amina, un aldehído, una cetona, un éster, un haluro, un aromático y/o un alcano (Pág. 10, líneas 27 – 31), entre los solventes orgánicos sugeridos se mencionan alcoholes como metanol, cetonas como acetona e hidrocarburos hidrogenados como cloruro de metileno (Pág. 18, líneas 27 – 33).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia interesada en obtener un método alternativo para mejorar la biodisponibilidad del telaprevir, incluiría un solvente como agua o ácido acético a la mezcla solvente revelada en el documento D1 porque el documento D2 sugiere que de esta manera es posible incrementar la biodisponibilidad de los principios activos insolubles (Pág. 17, líneas 8 y 9). Por lo tanto se considera que la materia reclamada en la presente solicitud se deriva de manera obvia de lo previamente divulgado en el estado de la técnica y carente de nivel inventivo.

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

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 –16 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005123076	1 – 16	Nivel inventivo
D2	WO2005000267	1 – 16	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 2013-02-26

Elaboró: Juanita Catalina Rico Valbuena
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon