

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-57865- -1	FECHA: 2013-10-16 16:53:07
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)
LUZ CLEMENCIA SUAREZ DE PAEZ

Asunto: Radicación: 13-57865- -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 19573
 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/FR2009/000042				
Fecha de Presentación Internacional	15/01/2009				

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 13-57865-00000-0000	22/marzo/2013
Reivindicaciones:	Radicado 13-57865-00000-0000	22/marzo/2013
Dibujos	Radicado 13-57865-00000-0000	22/marzo/2013
Prioridad:	FR0800243	17/enero/2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridades porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de las prioridades 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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 9 del capítulo reivindicatorio radicado bajo N° 13-57865-00000-0000.

Título de la solicitud: “Formas cristalinas de dimetoxi-docetaxel y sus procedimientos de preparación”

El problema planteado en esta solicitud consiste obtener formas cristalinas del dimetoxi docetaxel o (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2 α -benzoiloxi-5 β ,20-epoxi-1-hidroxi-7 β ,10 β -dimetoxi-9-oxotax-11-eno-13 α -ilo más estables.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona nuevas cristalinas del dimetoxi docetaxel y sus métodos de elaboración.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D 305/014.

4. 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: enero 17 de 2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	MX PA06002639	“Solvato acetónico del dimetoxi docetaxel y su procedimiento de preparación”	05/junio/2006
D2	Remington Farmacia, 19 Ed. Editorial Panamericana. Tomo I páginas 371 a 373 y Tomo II Págs. 2226 a 2231 y 2446	Capítulo 20. Cinética de la formación de partículas. Capítulo 83. PREFÓRMULACIÓN.Polimorfismo. Capítulo 91. Polvos Precipitación y cristalización.	1998

El documento D1^[1] divulga el compuesto (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2 α -benzoiloxi-5 β ,20-epoxi-1-hidroxi-7 β ,10 β -dimetoxi-9-oxotax-11-eno-13 α -ilo y presenta el espectro RMN del compuesto obtenido (Pág. 8, líneas 13-23, ej. 1).

El documento D2 divulga el estudio del polimorfismo (formas cristalinas) como una tarea rutinaria dentro del campo farmacéutico en la etapa de preformulación de preparados e indica que la variedad de formas cristalinas de un compuesto permiten variar propiedades como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución entre otras (Pág. 177-178 y 250 - 260).

5. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486).

Nivel Inventivo (Art18 D486)

1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?FT=D&date=20060605&DB=EPODOC&locale=en_EP&CC=MX&NR=PA06002639A&KC=A&ND=2

La reivindicación 1 consiste en: “*Formas cristalinas de (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2a-benzoiloxi-5B,20-epoxi-1 -hidroxi-7B, 10B-dimetoxi-9-oxotax-11-en-13a-ilo, caracterizadas porque son formas solvato etanólico, heterosolvato o hidratos.*” (Pág. 44 del radicado N°. 13-57865-00000-0000).

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica

Características esenciales	D1	D2
Una serie de formas cristalinas del (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2α-benzoiloxi-5β,20-epoxi-1-hidroxi-7β,10β-dimetoxi-9-oxotax-11-en-13α-ilo caracterizadas por:	Forma cristalina del dimetoxi docetaxel o (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2α-benzoiloxi-5β,20-epoxi-1-hidroxi-7β,10β-dimetoxi-9-oxotax-11-en-13α-ilo caracterizada por: (Fl. 3, líneas 4-7)	Enseña que el fenómeno de polimorfismo consiste en la capacidad de cualquier elemento o compuesto para cristalizar en más de un sistema cristalino y que para su caracterización el patrón de difracción de rayos X es un método convencional (Pág. 177-178 y 250 - 260).
solvato etanólico, heterosolvato o hidrato	Solvato acetónico (Fl. 3, líneas 4-7)	

El análisis de nivel inventivo del producto reclamado se realizó mediante la aproximación problema-solución en polimorfos (Patenting Polymorphs at the European Patente Office) posición que ha adoptado la Superintendencia de Industria y Comercio para efectos del análisis de la patentabilidad de las formas polimórficas.

Al respecto la Dra. Sofía Papathoma ha señalado que para analizar la patentabilidad de un polimorfo se debe:

1. Determinar el arte previo más cercano.
2. Determinar la(s) diferencia (s) técnica(s) de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano.
3. Determinar del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano.
4. Establecer el problema técnico objetivo a solucionar con base al estado de la técnica más cercano.
5. Comprobar que el problema técnico objetivo de la solicitud fue solucionado.
6. Evaluar si habría sido obvio solucionar el problema técnico objetivo por la invención reivindicada.

Según la aproximación mencionada, el arte previo es normalmente el documento que divulga el mismo compuesto, ya sea en un cristal diferente o una forma no cristalina o no definida. Así mismo, se ha definido que para determinar el problema técnico se debe usar el criterio objetivo, basándose en lo que realmente está indicado en la solicitud y teniendo en cuenta el arte previo más cercano.

Ahora bien, según la doctora Papathoma, en el caso de polimorfo, se ha determinado que los problemas técnicos más comunes son: (I) Obtener una forma física alternativa de un compuesto conocido y que logre el mismo efecto técnico u (II) obtener una forma alternativa de un compuesto conocido y que proporciones una propiedad mejorada o diferente (ej, Biodisponibilidad, estabilidad, solubilidad, etc.).

De igual manera, señala que es conocido que: (I) Los polimorfos difieren en sus propiedades (ej. Punto de fusión, densidad, estabilidad química, rango de solubilidad y disolución, (II) la investigación sistemática de un compuesto para determinar si el mismo es propenso al polimorfismo al polimorfismo es una rutina en los estudios de preformulación y (III) cada compuesto tiene diferentes formas polimórficas y el número de formas conocidas depende del tiempo y dinero invertido en la investigación del compuesto.

Hechas las anteriores precisiones, procede este Despacho a realizar el estudio de nivel inventivo bajo los criterios ya mencionados:

- Determinación del estado de la técnica más cercano.

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque divulga una forma cristalina del dimetoxi docetaxel (Pág. 1, resumen).

- Determinación de las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado del estado de la técnica más cercano.

La diferencia entre la materia reclamada y la solicitud en estudio consiste en que la solicitud define que las formas cristalinas del dimetoxi docetaxel son solvato etanólico, heterosolvato (etanol/agua) o hidratos mientras que el documento D1 divulga que la forma cristalina corresponde a un solvato acetónico.

- Determinación del efecto técnico obtenido por las diferencias técnicas de la invención con respecto al estado de la técnica más cercano.

No hay evidencia de que las formas cristalinas solvato etanólico, heterosolvato (etanol/agua) o hidratos del dimetoxi-docetaxel tengan un efecto o propiedad adicional a las divulgadas para el compuesto referido en el documento D1, de acuerdo con la información suministrada en el capítulo descriptivo. Por tal motivo, no se puede atribuir un efecto técnico a la detección de las formas cristalinas reclamadas.

- Planteamiento del problema técnico objetivo con base en el estado de la técnica más cercano.

El problema técnico objetivo consiste en identificar nuevas formas cristalinas alternativas del compuesto (2R,3S)-3-terc-butoxicarbonilamino-2-hidroxi-3-fenilpropionato de 4-acetoxi-2 α -benzoiloxi-5 β ,20-epoxi-1-hidroxi-7 β ,10 β -dimetoxi-9-oxotax-11-en-13 α -ilo.

- Comprobar que el problema técnico objetivo fue solucionado.

No existe evidencia técnica de la solución al problema técnico objetivo porque no hay evidencia experimental en el capítulo descriptivo que permita concluir que las formas cristalinas reclamadas solvato etanólico, heterosolvato (etanol/agua) o hidratos del dimetoxi docetaxel sean más estables frente al compuesto divulgado en el documento D1.

Por lo tanto, para la persona del oficio seria obvio que una molécula que ya es conocida por presentar el fenómeno de polimorfismo, es decir, diferentes arreglos estructurales cristalinos, pueda presentar otra forma cristalina con propiedades de diferentes a la de la forma cristalina ya conocida, máxime cuando no se requieren condiciones especiales para que se produzca esta transición, como es el caso en estudio. Por tanto, no es posible argumentar que propiedades del compuesto son inesperadas, porque ya existía la sugerencia o motivación en el documento D1 de lograr estados cristalinos que presente propiedades diferentes.

En consecuencia, existía motivación suficiente para que aplicando los métodos y conocimientos que se tienen sobre el polimorfismo revelado en documento de D2 al compuesto divulgado en D1 como las técnicas de cristalización y recristalización basadas en la disolución de la molécula en diferentes solventes, tal como lo establece la bibliografía básica utilizada por el técnico medio. Por lo que resulta obvio diseñar una secuencia de cristalización–recristalización en diferentes solventes o estos mismos en diferentes proporciones, con el ánimo de obtener los polimorfos de interés, conociendo el fundamento teórico para la obtención de cristales por diferencias en solubilidad y modificando parámetros adicionales como temperatura, velocidad de enfriamiento, agitación, presión, evaporación etc... con la expectativa razonable de encontrar los ordenamientos cristalinos reivindicados. Por lo tanto la reivindicación 1 carece de nivel inventivo a luz de lo divulgado en los documentos D1 y D2.

De acuerdo con lo expuesto las reivindicaciones 2 a 9 no incluyen características esenciales que hagan inventiva la reivindicación 1 por lo tanto se consideran obvias.

6. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX PA06002639	1-9	Nivel inventivo
D2	Remington Farmacia, 19 Ed. Editorial Panamericana. Tomo I páginas 371 a 373 y Tomo II páginas 2226 a 2231 y 2446	1-9	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 2013-10-22

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra