

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-98518-A -1	FECHA: 2013-04-03 17:08:14
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)
DILIA MARIA RODRIGUEZ D ALEMAN

Asunto: Radicación: 10-98518-A -1
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6056
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/US2009/030771				
Fecha de Presentación Internacional	12/01/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 10-098518-00000-000	11/08/2010
Reivindicaciones:	Radicado N° 10-098518-A-00000-000	15/Junio/2003
Oposiciones:	Radicado N° 10-098518-00004-000	LafrancoI 14/03/2012
Prioridad:	US 61/020,624 US 61/109,114	11/01/2008 28/10/2008

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. Presentación de solicitudes Fraccionarias (Art 36 D 486)

Se aceptan para examen las solicitudes fraccionarias presentadas e identificadas como 10-098518-A, porque no implican ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo se requiere a la sociedad solicitante toda vez que la

materia reclamada en el actual pliego reivindicatorio se encuentra superpuesta a la reclamada en la solicitud parental 10-098518; por lo que se solicita que se retire la materia superpuesta en la presente solicitud.

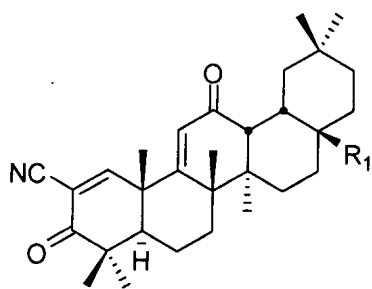
4. Objeto de la invención

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. Para el caso de la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 debido al pago de la tasa correspondiente.

Título de la solicitud: “USO DE TRITERPENOIDES SINTÉTICOS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de composiciones para el tratamiento y/o prevención de la nefropatía, resistencia a la insulina, diabetes, disfunción endotelial, esteatosis hepática y patología cardiovascular.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de estructura:



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/275; A61K31/4164; A61P3/00.

5. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literales (a) – (d))

El objeto de la reivindicación 1 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

6. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a usos y métodos de tratamiento, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 2 a 11 no pueden depender de la reivindicación 1 ya que esta se refiere a un método de tratamiento y corresponde a una categoría diferente.

La reivindicación 2 se refiere a una forma polimorfa; un cristal se puede describir apropiadamente en una reivindicación por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.
2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), el cual debe presentar por lo menos 20 picos correspondientes a las intensidades de los haces difractados o a los espacios interplanares dhkl según los índices de Miller (hkl) medidos de acuerdo con el ángulo de difracción de Bragg 2θ en el intervalo más representativo comprendido entre 5° hasta 90° .
3. Las espectroscopías Raman e IR.
4. La espectroscopía RMN-C13
5. Los métodos de análisis térmico: TGA, DTA y DSC

Las reivindicaciones 2 a 11 no están sustentadas en la descripción porque ya que las reivindicaciones corresponden a generalizaciones muy amplias y no es posible determinar el efecto técnico de las variaciones propuestas, por lo tanto el alcance va más allá que el contenido divulgado en la descripción. Por otra parte, una persona normalmente versada en la materia no puede determinar la utilidad del ilimitado número de composiciones reclamadas.

7. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud incumple los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la Decisión 486 de 2000. Las composiciones y combinaciones farmacéuticas que comprenden administrar un agente de tipo triterpenoide sintético y un segundo fármaco seleccionado de una gran variedad de activos, útiles en el tratamiento de enfermedades son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. La opositora indica que en "The Merck Index" puede observarse que el principio activo rosuvastatina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable.

Respuestas del Solicitante

Afirma la solicitante que el opositor no acredita su legítimo interés para presentar la oposición, ya que no presenta ninguna evidencia con la cual confirme que la solicitud restringiría el empleo de "ciertas sustancias" y "composiciones farmacéuticas". Agrega la solicitante que la argumentación de la opositora se encuentra basada únicamente en el hecho que las sustancias son ampliamente conocidas y que reivindicaciones de método no son susceptibles de protección en Colombia.

Indica la solicitante que la composición farmacéutica sustentada en la memoria descriptiva da lugar a una composición nueva, la cual tiene efectos diferentes respecto a las composiciones conocidas en el estado del arte, es decir, se reivindica una composición farmacéutica completamente nueva, la cual cumple con

los requisitos de patentabilidad. Concluye la solicitante que el opositor no aporta ningún documento o prueba que evidencie la falta de novedad o actividad inventiva de la solicitud, mucho más a la luz del nuevo pliego reivindicatorio.

Respuesta del Examinador Técnico

En relación con los argumentos presentados por la sociedad opositora, esta Superintendencia encuentra que los mismos no sustentan la falta de nivel inventivo, novedad o aplicación industrial de la composición reclamada, por otra parte el anexo presentado por la opositora, no proporcionan información o sugerencia alguna en relación con las composiciones reclamadas. Ahora bien, el método de tratamiento reclamado en el capítulo reivindicatorio original no es patentable como bien lo indica la opositora.

En consecuencia, los documentos y argumentos presentados en la oposición no desvirtúan la Novedad, el Nivel Inventivo y aplicabilidad industrial del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

8. 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: 11/01/2008, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	J Clin Oncol (Meeting Abstracts) June 2007 vol. 25 no. 18_suppl 14101	Interim results of a phase I trial with a novel orally administered synthetic triterpenoid RTA 402 (CDDO-Me) in patients with solid tumors and lymphoid malignancies	2007
D2	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 241-274	General principles of pharmaceutical solid polymorphism: a supramolecular perspective	2004

D1^[1] divulga el compuesto RTA 402 (CDDO-Me) un triterpenoide sintético con actividad anticancerígena y antiinflamatoria el cual es administrado por vía oral. (resumen y método).

D2^[2] discute los eventos que controlan la cristalización y las transformaciones en fase sólida (resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en una composición farmacéutica, caracterizada porque al menos una porción del compuesto se encuentra en forma polimorfa y porque además la forma polimorfa es una forma amorfa que tiene un patrón de difracción de rayos X (CuK α) con un pico de halo de 13.5°2 θ .

1[] URL: http://meeting.ascopubs.org/cgi/content/abstract/25/18_suppl/14101

2[] URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14962581>

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica caracterizada porque al menos una porción del compuesto se encuentra en forma polimorfa.	Composición que comprende el compuesto RTA 402 para ser administrado oralmente (método).	Los sólidos amorfos poseen un enfoque atractivo para la administración de fármacos debido a su biodisponibilidad mejorada en comparación con sus homólogos cristalinos (Pág. 252).
Es una forma amorfa que tiene un patrón de difracción de rayos X (CuK α) con un pico de halo de 13.5°2 θ y un valor de Tg.	El compuesto RTA 402 corresponde a la forma polimorfa con Patrón de difracción de rayos X (CuK α) que comprende los pico de difracción significativos en 8.8, 12.9, 13.4, 14.2 y 17.4 °2 θ . Según lo divulgado en la descripción de la presente solicitud (Fl. 48).	La difracción de rayos X es una de las técnicas mas confiables para la caracterización de polimorfos. Igualmente, la calorimetría de escaneo diferencial y el análisis termogravimétrico también son útiles para la caracterización de un cristal. (Págs. 266 y 267).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga un producto para administración oral del compuesto RTA 402 que de acuerdo con el aparte descriptivo de la presente solicitud corresponde al compuesto CDDO-Me (Fl. 48).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el producto de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que una porción del compuesto RTA 402 se encuentre en forma polimorfa con un pico halo de 13.5° 2 θ .

Por su parte, el documento D2 enseña que la forma amorfa de un compuesto sólido mejora la biodisponibilidad del mismo (pág. 252), y que la diversidad de formas solidas de una misma molécula se basa en interacciones no covalentes repetitorias, lo que permite el control de la estabilidad química, disolución, solubilidad y, en algunos casos la biodisponibilida del agente farmacéutico. El progreso en ingeniería de cristales de los últimos 20 años, ha hecho posible el diseño de nuevos materiales farmacéuticos, y a nivel molecular permite el control de las transformaciones de fase y cristalización (Págs. 242 y 243).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y D2 consiste en que la anterioridad no especifica el espectro de difracción de rayos X del compuesto RTA 402.

El efecto que logra el incluir una porción del compuesto CDDO-Me en forma polimorfa con un pico halo de 13.5° 2 θ , a la composición descrita en D1 no se puede determinar, debido a que la solicitud carece de información que permita evidenciar un efecto técnico inesperado o sorprendente de las composiciones reclamadas con respecto a las previamente divulgadas en D1, que son composiciones para administración oral.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proveer composiciones adicionales a las conocidas en D1 que comprendan el compuesto CDDO-Me?.

Sin embargo, el documento D2 enseña que las diferentes formas cristalinas para un mismo compuesto difieren en sus propiedades fisicoquímicas tales como la solubilidad, estabilidad, velocidad de disolución, higroscopicidad, biodisponibilidad entre otras, y es además una práctica habitual en estudios de preformulación dentro de los cuales se incluyen rigurosos trabajos para determinar su presencia en los medicamentos con el fin de evitar su inestabilidad o falta de efectividad (Págs. 242 a 244). También es conocido en el campo técnico que los polimorfos son diferentes arreglos estructurales dentro de un cristal de una misma molécula o sustancia, por lo tanto una persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo las composiciones para administración oral que contienen RTA 402 que corresponde a la forma cristalina A de CDDO-Me, divulgadas en el documento D1, se vería motivada a utilizar métodos como los revelados en D2 (Pág. 262) para identificar otras posibles formas polimórficas de la molécula en cuestión, que además pueden ser analizadas por métodos de cristalografía conocidos (Págs. 265 a 268). De tal manera, no es posible concluir que una composición que comprenda una nueva forma cristalina de un compuesto conocido envuelva actividad inventiva, como quiera que la molécula misma ya había sido sintetizada con anterioridad y las composiciones que la contienen ya se habían sugerido; es decir, la identificación de la nueva forma cristalina reclamada y caracterizada mediante la técnica de DRX, no representa un avance técnico real y tampoco un salto cualitativo a la regla técnica porque el efecto asociado a las composiciones que la contienen no fue demostrado en la descripción de la solicitud, comoquiera que no se encontró alguna prueba o ensayo que permitiera determinar las ventajas reales de las composiciones que comprenden forma amorfa B del compuesto CDDO-Me reclamadas.

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría composiciones adicionales como las que enseña D2 para desarrollar sistemas de administración de RTA 402 alternativos al divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en las reivindicaciones 2 a 11 es obvia y no tiene Nivel Inventivo.

10. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	J Clin Oncol (Meeting Abstracts) June 2007 vol. 25 no. 18 suppl 14101	2-11	Nivel inventivo
D2	Advanced Drug Delivery Reviews 56 (2004) 241-274	2-11	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 2013-04-09

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza