

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DANILO ROMERO RAAD

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-028993- -00007-0000

Fecha: 2011-12-15 15:14:36 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO Radicación 07 28993
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 4

10556

Patente de Invención



Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional



Vía PCT (Fase Nacional)



Capítulo I



Capítulo II

No. Solicitud Internacional

PCT/ES2005/000524

Fecha de Presentación Internacional

28/Septiembre/2005

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 21	23/Marzo/2007
Reivindicaciones:	Folios 22 a 24	23/Marzo/2007
Prioridad:	AR20040103504	28/Septiembre/2005

2. Análisis de la prioridad:

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta 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

Título de la solicitud: "Una composición farmacéuticas que comprende al tiazolil metil ester de [5S-(5R*,8R*,10R*,11R)]-10- hidroxí-2-metil-5-(1-metiletil)-1-[2-(1-metiletil)-4-tiazolil]-3,6-dioxo-8,11-bis(fenilmetil)- 2,4,7,12-tetraazatridecan-13-oico".

El problema planteado en esta solicitud consiste en obtener composiciones farmacéuticas que comprende al tiazolil metil éster de [5S-(5R*,8R*,10R*,11R)]-10- hidroxí-2-metil-5-(1-metiletil)-1-[2-(1-metiletil)-4-tiazolil]-3,6-dioxo-8,11-bis(fenilmetil)-2,4,7,12-tetraazatridecan-13-oico y que presenten biodisponibilidad mejorada (Folio 10).

Expediente 07 28993 1er Art 45

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas sólidas, con un excipiente que permita la mejor humectación del activo, mejorando la disolución, así como el proceso de fabricación.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/426; A61 K45/06; A61K9/16H2; A61K9/16H6B;

4. Análisis de las Oposiciones

Argumentaciones de Tecnoquímicas

La oposición presentada por Tecnoquímicas se fundamenta en que el documento US2004/0024031 (D1) enseña que el ritonavir está presente en formulaciones sólidas de uso oral en combinación con otros principios activos como lopinavir, saquinavir, indinavir entre otros, usando la forma polimórfica 1 y que, por lo tanto la presente solicitud no es novedosa ni inventiva.

El documento W00059475 (D2) revela al ritonavir en formulaciones sólidas para administración oral, tal como cápsulas duras de gelatina suspensiones, tal y como se reivindica en la solicitud.

Respuestas del Solicitante

El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de Tecnoquimicas para el documento US2004/0024031 (D1) intenta proteger los polimorfos y métodos de preparación de los mismos, pero no menciona composiciones farmacéuticas ni la estabilidad de las mismas, tampoco menciona que se mejore la biodisponibilidad. El solicitante argumenta en su respuesta a las oposiciones de Tecnoquimicas para el documento W00059475 equivalente de US6383471 (D2) revela formulaciones que tienen el activo solubilizado en una matriz semisólida para lograr su administración oral, no revela composiciones farmacéuticas solida ni compuestos que permitan la penetración del fluido gastrointestinal.

Respuesta del Examinador Técnico

Los documentos presentados en la(s) Oposición(es) no desvirtúan la novedad pero si el nivel inventivo del objeto de esta solicitud, por lo cual, los documentos se considerarán dentro del Examen de Patentabilidad.

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: 28 de septiembre 2004y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US 2004/0024031	Solvates and polymorphs of ritonavir and methods of making and using the same	01/Mayo/2003
D2	US 6383471 = WO0059475	Compositions and methods for improved delivery of ionizable hydrophobic	07/Mayo/2002

El documento D1 divulga formulaciones sólidas para administración oral de ritonavir en combinación con otros principios activos (Pág. 3 párrafo 43) que incluyen dentro de su formulación silicatos y óxidos de silicio (Pág. 7, párrafo 80) .

El documento D2 divulga formulaciones farmacéuticas con agentes terapéuticos hidrofóbicos, en donde el vehículo incluye un agente ionizante, capaz de ionizar el grupo funcional del activo hidrofóbico, (resumen) para ser presentado como una forma farmacéutica solida para administración oral, en donde se incluye al ritonavir como principio activo hidrofóbico (Pág. 25, párrafo 15). Las formulaciones presentan robustez en la prueba de disolución (Pág. 56 párrafo 3) cuando se simuló en condiciones del fluido en zona gastrointestinal (Pág. 71, tabla 22).

6. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que combina ritonavir con un excipiente seleccionado entre silicatos y óxido de sílice.

Características esenciales	D1	D2
Composición farmacéutica sólida	Formulaciones sólidas de administración oral	Formulaciones farmacéuticas orales
Comprende Ritonavir	Ritonavir (Resumen)	Ritonavir (Pág. 25, párrafo 26)
Excipiente: sílice y óxido de sílice	excipientes seleccionado entre sílice y óxido de sílice (Pág. 7 párrafo 80)	-

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga formulaciones sólidas para administración oral de ritonavir en combinación con otros principios activos (Pág. 3 párrafo 43) que incluyen eventualmente dentro de su formulación silicatos y óxidos de silicio (Pág. 7, párrafo 80).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y las composiciones de D1 consiste en que la composición de la invención tiene elementos específicos que permiten la penetración gastrointestinal y se asocian a la selección de los excipientes sílice y oxido de sílice.

Sin embargo, no existe evidencia técnica que demuestre un efecto inesperado derivado de la inclusión de compuestos que permite la penetración del fluido gastrointestinal (silicatos y óxidos de silicio), lo anterior, teniendo en cuenta que el

antecedente divulga de manera general y entre otras posibilidades la eventual combinación de ritonavir con elementos como sílice y óxido de sílice para obtener fórmulas orales.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención no parece haberse resuelto ya que lo que se pretende es proporcionar composiciones alternativas con tiazolil metil éster de [5S-(5R*,8R*,10R*,11R)]-10-hidroxi-2-metil-5-(1-metiletil)-1-[2-(1-metiletil)-4-tiazolil]-3,6-dioxo-8,11-bis(fenilmetil)-2,4,7,12-tetraazatridecan-13-oico, pero éste compuesto y su eventual combinación con los excipientes señalados era conocida según D1.

Por su parte, D2 enseña formulaciones farmacéuticas orales de ritonavir que tienen buena biodisponibilidad (D2, Pág. 56 párrafo 3), buena disolución (D2, Pág. 56 párrafo 3) y presentan buen comportamiento en contacto con el fluido gástrico (D2 Pág. 71, tabla 22), por lo que la persona del oficio normalmente versada en la materia técnica y enfrentada al problema de aumentar la biodisponibilidad del agente activo contaba con la sugerencia o motivación para anticipar los elementos técnicos de las composiciones con base en los documentos D1 y D2, así como la actividad farmacológica asociada, por lo cual, la materia tal y como se reivindica se considera obvia.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2004/0024031	1 -15	Nivel Inventivo
D2	US 6383471	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 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.

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

_____ 11 Dic. 2002

Elaborado por: Johanna García
Revisado por: Consuelo Leguizamón

