

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-153126- -6	FECHA: 2014-06-12 14:28:42
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 13-153126- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 6999
 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/GB2009/050353				
Fecha de Presentación Internacional	09/04/2009				

1 . Documentos estudiados:

Descripción: Radicado N° 13-153126-00000-0000 28/10/2010

Reivindicaciones: Radicado N° 13-153126-00000-0000 28/10/2010
 Radicado N° 13-153126-00003-0000 27/12/2013

Prioridad: US 61/043.491 9/04/2008

Este expediente es una divisional de la solicitud parental [10 - 134179](#)

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 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. En el presente caso se estudiará la totalidad del capítulo

Título de la solicitud: DEPÓSITO FARMACÉUTICO QUE COMPRENDE N-{5-[(CICLOPROPILAMINO)CARBONIL]}-2-METILFENIL}-3-FLUORO-4-(PIRIDIN-2-ILMETOXI)BENZAMIDA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un depósito farmacéutico en donde el principio activo pueda ser proporcionado en una concentración alta sostenida en el sitio de administración, para proveer su liberación de manera controlada y/o sostenida, y a su vez sea hidrolíticamente estable.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un depósito farmacéutico (composición) que comprende micropartículas o nanopartículas del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/16.

4 . De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, se está definiendo el depósito farmacéutico por sus componentes principales y también se menciona un rango amplio de la relación molar en que se encuentra el copolímero de ácido láctico-glicólico biodegradable (PLGA). De igual manera, el término “depósito farmacéutico” no es conciso. Favor aclarar.

5 . Análisis de la(s) oposición(es)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado en la presente solicitud.

6 . 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: 9 de abril de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005061465	“Amide derivatives bearing a cyclopropylaminoacarbonyl substituent useful as cyto kine inhibitors”	7/Julio/2005
D2	R A Jain. Biomaterials (Impact Factor: 7.6); 21(23):2475-90	“The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide) (PLGA) devices”	Enero/2001
D3	Horisawa E. et al. Pharmaceutical Research (Impact Factor: 4.74); 19(4):403-10	“Prolonged anti-inflammatory action of DL-lactide/glycolide copolymer nanospheres containing betamethasone sodium phosphate for an intra-articular delivery system in antigen-induced arthritic rabbit”	Mayo/2002

El documento D1^[1] divulga un compuesto de fórmula I, procedimientos para su preparación, composiciones farmacéuticas que lo contienen y su utilidad en el tratamiento de enfermedades o condiciones médicas mediadas por citoquinas. Entre los compuestos se encuentra el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]}-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida (Resumen, Ej. 43).

[1] URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005061465A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050707&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
Expediente 13-153126- -6 1er Art 45

El documento D2^[2] divulga técnicas de fabricación de formas de liberación de PGLA y micro y nanopartículas obtenidas con el copolímero PGLA, mediante la técnica de microencapsulación la cual presenta ventajas (Pág. 2477, Col. derecha, numeral 3).

El documento D3^[3] menciona nanoesferas de PGLA que contienen fosfato sódico de betametasona, para la liberación sostenida del activo, el donde el PGLA se puede utilizar en proporciones de 100:0 a 50:50 (Resumen, Pág. 405, Tabla 1).

7 . Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un depósito farmacéutico que comprende micropartículas o nanopartículas que comprenden de 1 a 30% en peso del agente activo N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida...” (Ver _____ página 6 del radicado N° 13-153126-00003-0000).

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

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2	D3
Un depósito farmacéutico que comprende micropartículas o nanopartículas que comprenden:	Composiciones que comprenden:	Composiciones que comprenden micro y nanopartículas que comprenden:	Composiciones emulsionadas como micro o nanopartículas para la entrega prolongada o sostenida, comprenden:
1-30% de N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida	El compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida o una sal farmacéuticamente aceptable	Principios activos	Fosfato sódico de Betametasona
Y 70-99% de un copolímero de ácido láctico-glicólico biodegradable (PLGA) que tiene una relación molar en el rango de 100:0 a 50:50; de 95:5; de 50:50	No menciona	Copolímero PLGA que se puede utilizar en proporciones: 50:50 y 85:15	Copolímero PLGA en una proporción 100:0 a 50:50

Los documentos D1, D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones que comprenden micro o nanopartículas que comprenden un activo, tal como N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida, y un copolímero de PLGA que tiene una relación molar de 100:0 a 50:50 (D1= Resumen, Ej. 43; D2= Pág. 2477, Col. derecha, numeral 3, 2482, 2484; D3= Resumen, Págs. 403, 405, Tabla 1)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y lo mencionado en el documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no se especifica el copolímero biodegradable de ácido láctico-ácido glicólico (PLGA) como está en la presente solicitud.

El efecto que logra el incluir el polímero PLGA es la entrega de liberación prolongada o sostenida del compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-

[2] URL:
[http://www.researchgate.net/publication/12272005_The_manufacturing_techniques_of_various_drug_loaded_biodegradable_poly\(lactide-co-glycolide\)_ \(PLGA\)_devices](http://www.researchgate.net/publication/12272005_The_manufacturing_techniques_of_various_drug_loaded_biodegradable_poly(lactide-co-glycolide)_ (PLGA)_devices)
 [3] URL:
http://www.researchgate.net/publication/11339905_Prolonged_anti-inflammatory_action_of_DL-lactideglycolide_copolymer_nanospheres_containing_betamethasone_sodium_phosphate_for_an_intra-articular_delivery_system_in_antigen-induced_arthritic_rabbit

ilmetoxi)benzamida.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar las composiciones farmacéuticas que comprenden el compuesto N-{5-[(ciclopropilamino)carbonil]-2-metilfenil}-3-fluoro-4-(piridin-2-ilmetoxi)benzamida, divulgado en el documento D1, para obtener una composición de liberación prolongada o sostenida”.

Sin embargo, el copolímero de PLGA ya estaba contemplado en los documentos D2 y D3, que se refieren a composiciones que comprenden micro o nanopartículas obtenidas con el copolímero de PGLA, en donde el documento D2 revela que dichas partículas se obtienen mediante la técnica de microencapsulación la cual presenta las siguientes ventajas: estabilidad, rendimiento y calidad sin presentar agregación o adherencia de las micropartículas (Pág. 2477, Col. derecha, numeral 3), también se muestra que se puede utilizar el copolímero en las proporciones 50:50 y 85:15 (Pág. 2482), lo cual estaría dentro del rango de la reivindicación 1 de la presente solicitud; además, se concluye que se pueden encapsular diferentes principios activos utilizando el copolímero biodegradable PLGA, para ser entregados en diferentes periodos y por diferentes rutas, donde el perfil de liberación se puede variar por el ajuste de la composición del PLGA (Pág. 2484).

De otro lado, el documento D3 confirma que el copolímero PLGA se puede utilizar en proporciones dentro del rango 100:0 a 50:50 (Pág. 405, Tabla 1), en composiciones emulsionadas como micro o nanopartículas para la entrega prolongada o sostenida del principio activo betametasona, en el tratamiento de la osteoartritis, las cuales se administran por inyección intra-articular (Pág. 403).

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en los documentos D2 y D3 con el fin de utilizar el copolímero PLGA en composiciones como las descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). En cuanto a las reivindicaciones 2 y 3 se puede decir que tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo, puesto que no enseñan alguna característica que le confiera un efecto técnico inesperado al objeto de la reivindicación 1.

8. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005061465	1 a 3	Nivel inventivo
D2	R A Jain. Biomaterials (Impact Factor: 7.6); 21(23):2475-90	1 a 3	Nivel inventivo
D3	Horisawa E. et al. Pharmaceutical Research (Impact Factor: 4.74); 19(4):403-10	1 a 3	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 2014-06-17

Elaboró: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza