

452
456
J

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129354-00001-0000

Fecha: 2008-04-15 16:37:18 Dep: 2020 NUECREACIONE
Lra: 11 PATENTABILIDAD Lva: 378 FASE NACIONAL
Act: 538 PETICION Folios: 2

Ref.: Expediente No. 07-129.354

Solicitud de Patente de Invención titulada: "FORMULACION DE 1-[(3-HIDROXI-ADAMANT-1-ILAMINO)-ACETIL]-PIRROLIDIN-2(S)-CARBONITRILO DE LIBERACION MODIFICADA"

Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2007/000186

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 589

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado, respetuosamente me permito solicitar que se examine si la invención reúne los requisitos de patentabilidad previstos en la misma, dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 44 de la Decisión 486 de la comisión de la Comunidad Andina. Adjunto recibo por el monto de \$420.000 pesos para cubrir la tasa correspondiente, según la Resolución 44372 del año 2007.

Atentamente.

CARLOS R. OLARTE
C.C. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Recibo por \$420.000 pesos

OLARTE RAISBECK FRIERI MOURE & CASTRO LTDA.

452 457

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-129354-00001-0000

Fecha 2008-04-15 16:37:18 Dep. 2020 NUECLACION
 Itm. 11 PATENTILYII Lvs. 378 FASE NACIONAL
 Act. 538 PETICION Folios 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 300176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 30,030
 FECHA : ABRIL 14 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
DIARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	1483385	14/04/2008	10,690,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	85 EXAMEN DE PATENTABILIDAD DE INVEN
			TOTAL : \$ 420,000.00

SGM: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

458

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-129354

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**
FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **589** DE
FECHA **29 DE FEBRERO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA
LEY EXPIRA EL **03 DE JUNIO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020

Abogado
CARLOS R OLARTE

ASUNTO Radicación 07 129 354
 Trámite 011
 Evento 379
 Actuación 411
 Oficio
 Folios 7 0 9 0 0 4

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
 Vía Nacional ☐
 Vía PCT (fase nacional) ☐ Cap. I ☒ Cap. II ☐
 No. Solicitud Internacional PCT/US2006/022416
 Fecha de Presentación Internacional 8/Junio/2006

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 185 a 369 como se radicó inicialmente.
 Reivindicaciones: Folios 370 a 413 como se radicó inicialmente
 Prioridad: 60690309 10 de Junio de 2006.

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.

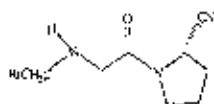
3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Formulaciones de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ylamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo de liberación modificada

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad es obtener una composición farmacéutica alternativa en la que la concentración plasmática del principio activo se mantenga por un periodo de tiempo prolongado, después de la dosificación del medicamento

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona composiciones farmacéuticas orales de liberación modificada que comprenden el principio activo de la formula anexa con los excipientes que le dan la característica de tener liberación modificada, el método de tratamiento para el que se usa el medicamento, y el proceso de fabricación del mismo.

Expediente 07 129 354 1er Art 45



456 / 460

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61P35/02; A61P37/00; C07D487/04

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 12-19,73 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de la reivindicaciones 72 no es patentable de acuerdo con los Art citados.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras ya que el término "aproximadamente", es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

2. Las reivindicaciones 55 y 56 no son claras ya que se refieren a un valor de liberación del fármaco, que es un resultado a alcanzar, no definen a la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

3. Las reivindicaciones 77 y 79 no son claras ya que se refieren a un valor de concentración en plasma, que es un resultado a alcanzar, no definen a la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

7. 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: 10 de Junio de 2005

y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	EP1537880	Sustained release preparation	8/junio/2005

D1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1537880A1&KC=A1&FT=D&date=20050608&DB=EPODOC&locale=en_EP

El documento D1 divulga composiciones farmacéuticas de liberación modificada (Abstract), en donde se usa un polímero hidrofílico (Reivindicación 1) y dicho polímero es hidroxipropilmetilcelulosa (Pag 8 párrafo 56), el principio activo que usa es un inhibidor de dipeptilpeptidasa IV correspondiente al principio activo de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ylamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo (Pag 8, párrafo 56), que también incluye en su formulación excipientes como lactosa y celulosa (Pág. 9, párrafo 62) e incluye un lubricante como estearato de magnesio (Pág. 9, párrafo 63)

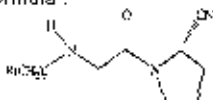
6. Análisis de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de tableta farmacéutica que comprende los siguientes ingredientes:

- (a) un compuesto como un ingrediente activo, en donde el compuesto tiene la Fórmula (ver fórmula); en donde R es adamantilo sustituido, y n es un entero de 0 a 3 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo
- (b) una hidroxi-propil-metil-celulosa con una viscosidad aparente de 80,000 cP a 120,000 cP (valor nominal de 100,000 cP) cuando está presente en una solución al 1 por ciento
- (c) una celulosa microcristalina
- (d) un estearato de magnesio.

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

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica de liberación modificada oral con un ingrediente activo, en donde el compuesto tiene la Fórmula:  de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ylamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo	Describe composición farmacéutica de liberación modificada con de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ylamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo (Pag 8, párrafo 56).
Hidroxi-propil-metil-celulosa	polímero es hidroxipropilmetilcelulosa (Pag 8 párrafo 56),
Celulosa microcristalina	Incluye en su formulación excipientes como lactosa y celulosa (Pág. 9, párrafo 62)
Estearato de magnesio.	incluye un lubricante como estearato de magnesio (Pág. 9, párrafo 63)

Todas las características esenciales del compuesto de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual da a conocer composiciones farmacéuticas de liberación modificada (Abstract), en donde se usa un polímero hidrofílico (Reivindicación 1) y dicho polímero es hidroxipropilmetilcelulosa (Pag 8 párrafo 56), el principio activo que usa es un inhibidor de dipeptilpeptidasa IV correspondiente al principio activo de 1-[(3-hidroxi-adamant-1-ylamino)-acetil]-pirrolidin-2(S)-carbonitrilo

(Pag 8 ,párrafo 56), que también incluye en su formulación excipientes como lactosa y celulosa (Pág. 9, párrafo 62) e incluye un lubricante como estearato de magnesio (Pág. 9, párrafo 63). De manera que no se considera novedosa .

Conclusión:

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16).

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1537880	1-83	Novedad

La reivindicación 1 no cumple el requisito de novedad (Art. 16).

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

17 JUN 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.1665	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202099
------------------------------------	---