

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-880- -2	FECHA: 2015-01-15 19:04:43
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Asunto: Radicación: 14-880- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 234
 Folios: 8

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/KR2012/003970				
Fecha de Presentación Internacional	18/05/2012				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 14-000880-00000-0000	03/01/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-000880-00000-0000	03/01/2014
Prioridad:	KR 10-2011-0054685	07/06/2011

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.

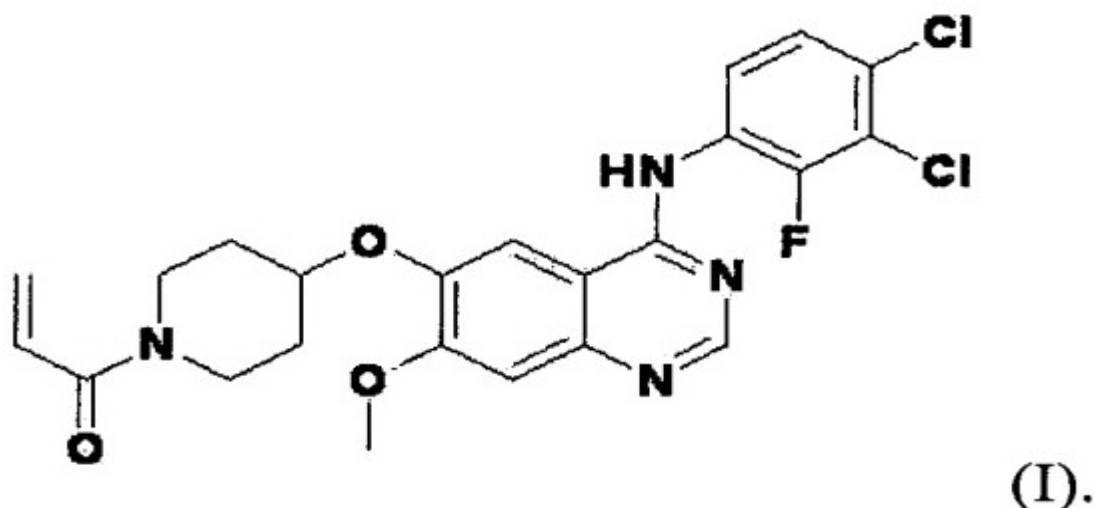
3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X 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.

Título de la solicitud: “Composición farmacéutica que comprende un derivado de amida que inhibe el crecimiento de células con cáncer y lubricante de sal no metálica”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar composiciones alternativas anticancerígenas que comprendan el compuesto de fórmula (I), de estabilidad mejorada en la que se impida la aparición de impurezas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) y un lubricante de sal no metálica



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C07D401/12

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

El uso de la reivindicación 16 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Titulo

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define las características técnicas esenciales de la composición reclamada puesto que el termino derivado de amida no define el compuesto específico comprendido en la composición, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es claro cuando menciona un lubricante de sal no metálica; Sin embargo no todos los lubricantes mencionados en el pliego reivindicatorio corresponden a sales. Se requiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 1 no es concisa porque reclama una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica. La forma de definir el segundo componente no es válida puesto que no define un componente como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción. Igual observación aplica para la reivindicación 14.

La reivindicación 2 no es concisa porque reclama una composición que comprende un lubricante de sal no metálica seleccionado del grupo que consiste en ésteres de ácidos grasos,

ácidos grasos, alcoholes grasos, aceites, ácido fumárico, polietilenglicoles (PEGs), politetrafluoroetilenos, talco y una mezcla de los anteriores, los cuales corresponden a definiciones genéricas y funcionales y no definen un compuesto como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción.

La reivindicación 5 no es clara cuando menciona dosis individual de la composición, lo cual hace referencia a un método de tratamiento. Se recuerda a la solicitante que las composiciones se deben definir en términos de las cantidades y/o proporciones de sus componentes.

La reivindicación 7 no es concisa cuando reclama una composición farmacéutica que comprende además un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico seleccionado del grupo que consiste en un diluyente, un aglutinante, un desintegrante y una mezcla de los anteriores. Dicha forma de definir estos componentes no es válida puesto que corresponden a definiciones genéricas y funcionales y no definen un compuesto como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción.

Las reivindicaciones 11 y 15 no son concisas cuando mencionan un sustrato de recubrimiento seleccionado del grupo que consiste en un sustrato de recubrimiento de liberación rápida, un sustrato de recubrimiento entérico, y un sustrato de recubrimiento de liberación prolongada. Dicha forma de definir estos componentes no es válida puesto que corresponden a definiciones genéricas y funcionales y no definen un compuesto como tal. Se sugiere restringirse a los componentes de las composiciones sustentadas en la descripción.

La reivindicación 16 reclama un método para estabilizar la composición farmacéutica; sin embargo la estabilización de la composición corresponde a un resultado a alcanzar, consecuencia del uso de una sal no metálica. Se requiere eliminar esta reivindicación.

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 la cual se invoca prioridad, es decir, el 07 de junio de 2011.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1 ^[1]	US2010179120	"NOVEL AMIDE DERIVATIVE FOR INHIBITING THE GROWTH OF CANCER CELLS"	15/Julio/2010
D2 ^[2]	ES2342965	"PARTIAL GLYCERIDES AS LUBRICANTS IN PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS COMPRISING THIENO[3,2-c]PYRIDINE DERIVATIVES"	20Julio/2010
D3 ^[3]	Libro	Farmacia Remington	1995

El documento D1 divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36)

El documento D2 divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31)

El documento D3 divulga diversos métodos de granulación y diversos agentes diferentes a sales metálicas utilizados como lubricantes (Págs. 2475, 2476 y 2481 a 2484)

1[URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2010179120A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20100715&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP]

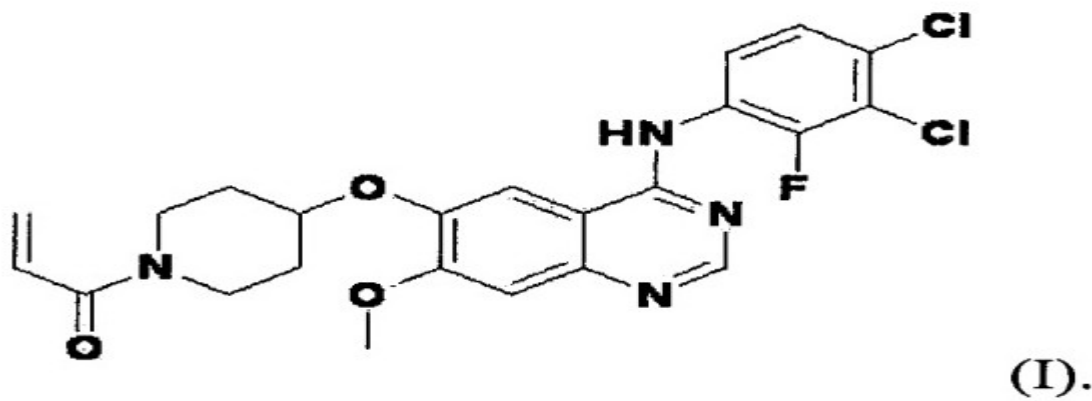
2[URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=ES&NR=2342965T3&KC=T3&FT=D&ND=3&date=20100720&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP]

3[A. R. Gennaro. "Remington Farmacia". 19 ed. Ed. Médica Panamericana. 1995 (Págs. 2475, 2476 y 2481 a 2484).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico y un lubricante de sal no metálica:



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

SOLICITUD	D1	D2
Composición que comprende un compuesto de fórmula (I) y un lubricante de sal no metálica (I).	Composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) (I) Ej. 36 (Pág. 35) La composición farmacéutica de la invención puede ser preparada por mezcla de los ingredientes activos con un portador como celulosa, silicato de calcio, almidón de maíz, lactosa, sucrosa, dextrosa, fosfato de calcio, ácido esteárico, estearato de magnesio, estearato de calcio, gelatina, talco, surfactante, agente de suspensión, emulsificante y diluyente (Pág. 7, Párr. [0180])	Divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31)

El documento D1 divulga una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D1 consiste en que este documento no divulga específicamente una composición comprendiendo el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona y un lubricante de sal no metálica

El documento D2 divulga la degradación de un principio activo asociada con el empleo de estearato de magnesio como lubricante. (Pág. 2, líneas 26 – 31)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición del documento D2 consiste en que este documento no divulga una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona

El efecto que logra el incluir el empleo de un lubricante de sal no metálica es que proporciona una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona de estabilidad mejorada.

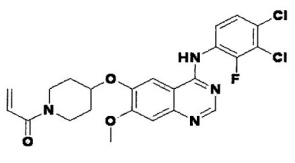
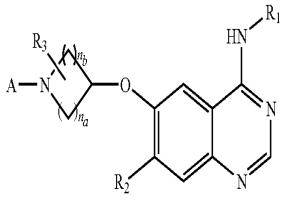
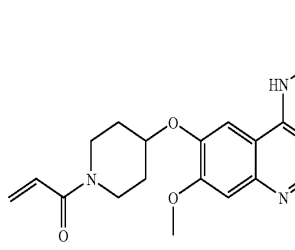
Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para proporcionar una composición que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona de estabilidad mejorada”.

Sin embargo, el documento D2 divulga problemas en la estabilidad de un fármaco cuando se emplea la sal metálica estearato de magnesio como agente lubricante en la formulación de una composición farmacéutica y sugiere su reemplazo por agentes glicéridos como el behenato de glicerol.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente llegaría a la preparación de una composición anticancerígena comprendiendo el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona ya conocido en el estado de la técnica utilizando un agente lubricante diferente a una sal metálica seleccionado entre los diferentes agentes lubricantes conocidos en el estado de la técnica como lo son los agentes comprendidos en la composición reclamada: behenato de glicerilo, palmitoestearato de glicerilo, monoestearato de glicerilo, trimiristato de glicerilo, triestearato de glicerilo, éster del ácido graso de sacarosa, ácido palmítico, alcohol palmitoílico, ácido esteárico, alcohol estearílico, aceite de ricino hidrogenado, aceite mineral, aceite vegetal hidrogenado, ácido fumárico, PEG4000, PEG 6000, politetrafluoroetileno, almidón, talco y una mezcla de los anteriores, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D2.

Puesto que las reivindicaciones 2 – 13 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 14 reclama un método para preparar la formulación de la composición farmacéutica de la reivindicación 1

SOLICITUD	D1	D3
Método para preparar una formulación de la composición farmacéutica de la reivindicación 1 que comprende los pasos de: (1) mezclar un compuesto de fórmula (I) o una de sus sales aceptables desde el punto de vista farmacéutico con un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y granular la mezcla para obtener gránulos; (2) mezclar los gránulos preparados en el paso (1) con un aditivo aceptable desde el punto de vista farmacéutico, y agregar un lubricante de sal no metálica a lo anterior de sal no metálica a lo anterior para obtener gránulos mezclados; y (3) someter los gránulos mezclados preparados en el paso (2) a una etapa de la formulación Compuesto de fórmula (I)  (I).	Composición farmacéutica que comprende un compuesto de fórmula (I) (I)  Ej. 36  (Pág. 35) La composición farmacéutica de la invención puede ser preparada por mezcla de los ingredientes activos con un portador como celulosa, silicato de calcio, almidón de maíz, lactosa, sucrosa, dextrosa, fosfato de calcio, ácido esteárico, estearato de magnesio, estearato de calcio, gelatina, talco, surfactante, agente de suspensión, emulsificante y diluyente (Pág. 7, Párr. [0180])	Método de granulación que consiste en: - Mezcla del ingrediente activo, el diluyente y el desintegrante y posterior granulación (Págs. 2481 a 2484). - Adición del agente lubricante a los gránulos previamente formados (Pág. 2484) Como agentes lubricantes se establecen diversos agentes diferentes a sales metálicas como son acido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y polietilenglicol (Págs. 2475 y 2476)

El documento D1 divulga la preparación de una composición que comprende el compuesto de fórmula (I) dentro del cual se selecciona el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona por mezcla de los ingredientes activos y los excipientes (Pág. 7, Párr. [0177] a [0180]; Pág. 35, Ej.36)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D1 consiste en que este documento no divulga específicamente el método de granulación ni la adición de un lubricante de sal no metálica.

El documento D3 divulga divulga diversos métodos de granulación y diversos agentes diferentes a sales metálicas utilizados como lubricantes (Págs. 2475, 2476 y 2481 a 2484)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y el procedimiento del documento D3 consiste en que este documento no divulga la preparación de una composición

que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona

El efecto que logra el incluir el método de granulación y el empleo de un lubricante de sal no metálica es que proporciona un proceso para obtener una composición de estabilidad mejorada que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el proceso conocido en el documento D1 para proporcionar un proceso para preparar una composición de estabilidad mejorada que comprende el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona”.

Sin embargo, el documento D3 divulga el empleo de lubricantes de sal no metálica (ácido esteárico, aceites vegetales hidrogenados y polietilenglicol; Págs.2475 y 2476) en procesos de formulación y un proceso de granulación correspondiente en la mezcla del ingrediente activo y los excipientes, posterior granulación y posterior adición del lubricante (Págs. 2481 a 2484)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, fácilmente llegaría a la preparación de una composición anticancerígena comprendiendo el compuesto 1-(4-(4-(3,4-dicloro-2-fluorofenilamino)-7-metoxiquinazolin-6-iloxi)piperidin-1-il)prop-2-en-1-ona ya conocido en el estado de la técnica utilizando un agente lubricante diferente a una sal metálica seleccionado entre los diferentes agentes lubricantes conocidos en el estado de la técnica y utilizando un proceso de granulación ampliamente conocido para una persona versada en la materia dentro del desarrollo experimental rutinario en la búsqueda de una composición farmacéutica de estabilidad mejorada, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia a la luz de los documentos D1 con D3.

Puesto que la reivindicación 15 reclama el proceso de recubrir la formulación con un sustrato de recubrimiento, lo cual es una práctica rutinaria y conocida en el estado de la técnica⁴; tampoco se puede considerar inventiva.

En consecuencia las reivindicaciones 1 – 15 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2010179120	1 – 15	Nivel Inventivo
D2	ES2342965	1 – 13	Nivel Inventivo
D3	Farmacia Remington	14 y 15	Nivel Inventivo

4 Ibid 3. Págs. 2520 a 2534.

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 2015-01-20

Elaboró: Rodolfo Cadena Amaya
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza