

A²⁸ 138

SEÑORES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-018396- -00001-0000

Fecha: 2008-08-05 15:06:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

Ref.: Expediente N°. 08-018.396

Solicitud de Patente de Invención titulada: "COMPOSICION FARMACEUTICA
SÓLIDA QUE COMPRENDE 1-(4-CLORO-ANILINO)-4-(4-PIRIDIL-METIL)-
FTALAZINA Y SU MODIFICADOR DEL PH".

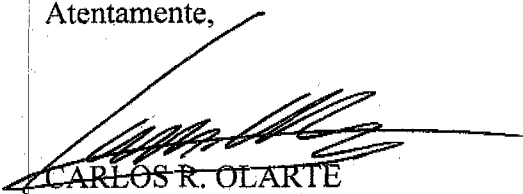
Solicitante: NOVARTIS A.G.

Nuestra Ref.: P2008/000011

SOLICITUD DE EXAMEN DE PATENTABILIDAD SEGÚN
EL ARTÍCULO 44 DE LA DECISION 486, GACETA No. 592

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 de la sociedad de la referencia, 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 de 26 de diciembre 2007.

Atentamente,


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

Anexo: Recibo por \$420.000 pesos

LMB/P2008/000011 080801 Sol Exam

139
2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-018396- -00001-0000

Fecha: 2008-08-05 15:06:58 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 62,198
FECHA : AGOSTO 4 DE 2008

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
OLARTE RAISBEK	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062794387	81230240	04/08/2008	5,460,000.00

***** CONCEPTO *****

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

SON: CUATROCIENTOS VEINTE MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 08 018396

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No 592 DE

FECHA 30 DE MAYO DE 2008 EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL 28 DE AGOSTO 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_____

141
~~141~~

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogada
CARLOS R. OLARTE

ASUNTO Radicación 08 18396
 Trámite 11
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio **000107**
 Folios 05

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad

Vía Nacional

Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Capítulo I ☒ Capítulo II

No. Solicitud Internacional PCT/EP2006/008216
Fecha de Presentación Internacional 21/Agosto/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 66 a 123	22/Febrero/2008
Reivindicaciones:	Folios 124 a 126	22/Febrero/2008
Dibujos:	Folios 128 a 131	22/Febrero/2008
Prioridad:	GB 05172051	22/Agosto/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: "Composición Farmacéutica Sólida que Comprende 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina y un modificador de pH"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de contar con una composición farmacéutica sólida que facilite la disolución de la molécula 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina en el tacto gastrointestinal, la cual es dependiente de pH y de esta forma disminuir la variabilidad del efecto farmacológico inter e intra-sujetos y garantizar una mayor biodisponibilidad.

Expediente 08 18396 1er Art 45

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica sólida, que comprende la molécula 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina, y un modificador de pH que puede ser orgánico, inorgánico, polimérico o ácido latente.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K9/20 A61K9/50 A61K31/502 A61K9/22 A61K9/52 A61P35/00.

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

El objeto de la reivindicación 14 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 objeto de la reivindicación 13 no es patentable de acuerdo al artículo citado.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 4, 5 y 9 no son concisas, por que el solicitante hace referencia a términos amplios y grupos químicos generales, un ejemplo de término amplio que aparece en varias reivindicaciones es: modificador de pH, lo cual dificulta definir cuales modificadores de pH son los importantes para que la composición farmacéutica resuelva el problema planteado.

Igualmente se usan los términos como "material químico orgánico, material químico inorgánico, ácidos orgánicos, polímeros y ácidos latentes", sin especificar claramente cuales de estos son los ideales para la formulación planteada en la solicitud. Por lo tanto se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de compuestos que se incluirán en la formulación.

La reivindicación 12 no es concisa debido a que aparece el término aproximadamente para definir un rango de la proporción peso/peso en la que estar presente el modificador pH, esta expresión no permite delimitar claramente el rango en que varía esta proporción, por lo que se sugiere especificar los mismos de manera más puntual. Lo mismo sucede con las reivindicaciones 10 y 11.

Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Agosto 22 de 2005

Se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	<u>WO9835958</u>	Phthalazines with angiogenesis inhibiting activity	20/Agosto/1998
D2	US2004/043073	Pharmaceutical composition for drugs having Ph-dependent Solubility	04/Marzo/2004

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&adjacent=true&locale=en_gb&FT=D&date=19980820&CC=WO&NR=9835958A1&KC=A1

Divulga una composición farmacéutica sólida (Página 40, Folio 106, Línea 1) con principio activo 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina (Página 104, Folio 106, Línea 1)

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004043073A1&KC=A1&FT=D&ND=4&date=20040304&DB=EPODOC&locale=en_EP

Divulga composiciones conformadas por principios activos con solubilidad pH dependiente, los cuales son estabilizados con modificadores de pH inorgánicos u orgánicos (Ver página 1 párrafos 0004, 0005; página 2, párrafos 0028; página 3, párrafos 0048-0049, página 5, párrafos 0079, 0088). A estas formulaciones también se pueden adicionar polímeros derivados del ácido metacrílico, hidroxipropilmetilcelulosa y otros excipientes (Ver página 5, párrafos 0090, 0091).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición farmacéutica sólida que contiene el principio activo 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina y un modificador de pH.

Características esenciales	D1 WO9835958
Forma farmacéutica sólida	Forma farmacéutica sólida
Contiene 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales	Contiene 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales (páginas 51-52 ejemplos 1-4)
Modificador de pH.	Modificadores de PH (excipientes farmacéuticamente aceptables ácido silico)

Adicionalmente el documento D1, divulga composiciones sólidas con polímeros como polivinilpirrolidona, metilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica y polímeros modificadores de pH como el ácido algínico.

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas en D1, el cual da a conocer formulaciones del compuesto 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales con excipientes como el ácido silícico, ácido esteárico los cuales son considerados modificadores de pH (Ver pagina 40). Por lo tanto las reivindicaciones 1, 2, 3, 4 y 5 no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 6 consiste en una composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el modificador de pH se selecciona a partir de ácido cítrico, ácido fumárico, ácido succínico, anhídrido de ácido succínico, ácido adípico, ácido aspártico, ácido glutámico y ácido maléico.

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

Características esenciales	D1	D2(US2004/0043073)
Forma farmacéutica sólida	Forma farmacéutica sólida	Forma farmacéutica sólida
Contiene 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-	Contiene 1-(4-cloro-anilino)-	Contiene un principio activo

144

piridil-metil)-ftalazina. (principio activo con una solubilidad pH dependiente)	4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales (paginas 51-52 ejemplos 1-4)	pH dependiente
Modificador de pH	Modificadores de pH	Modificadores de pH o estabilizantes
ácido cítrico, ácido fumárico, ácido succínico, anhídrido de ácido succínico, ácido adípico, ácido aspártico, ácido glutámico y ácido maleico.	ácido silicio, ácido alginico.	Ácido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido maleico.

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga composiciones farmacéuticas sólidas del compuesto -(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales (paginas 51-52 ejemplos 1-4), en forma de tabletas o cápsulas que contienen excipientes como el ácido silícico y ácido alginico los cuales son agentes modificadores de pH.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D1 consiste en los modificadores de pH que se utilizan en la formulación.

D2 divulga composiciones conformadas por principios activos que tienen una solubilidad pH dependiente, los cuales son estabilizados con modificadores de pH inorgánicos u orgánicos tales como acido cítrico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido maleico y se utilizan con el fin de modificar la ionización del fármaco facilitando así su liberación, reducir su degradación cuando se expone a un fluido ambiental y mejorando su biodisponibilidad (Ver página 1 párrafos 0004, 0005; página 2, párrafos 0028; página 3, párrafos 0048-0049, página 5, párrafos 0079, 0088). A estas formulaciones también se pueden adicionar polímeros derivados del ácido metacrílico, hidroxipropilmetilcelulosa y otros excipientes (Ver página 5, párrafos 0090, 0091).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición farmacéutica de D2 consiste en que el principio activo pH dependiente es el 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales.

El Efecto Técnico que logra la diferencia consiste en proporcionar una composición farmacéutica sólida del compuesto 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales, que facilite su disolución en el tracto gastrointestinal y así mejorar su biodisponibilidad.

El Problema Técnico Objetivo de esta solicitud consiste en como obtener una composición farmacéutica sólida del compuesto 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales, en donde se facilite la disolución del activo en el tracto gastrointestinal con el fin de mejorar su biodisponibilidad.

La persona del oficio medianamente versada en la materia en vista del estado de la écnica en su totalidad es decir en vista de D1 y D2 habría inferido sin mucho esfuerzo adicionar los modificadores de pH divulgados en D2 a las formas farmacéuticas del compuesto 1-(4-cloro-anilino)-4-(4-piridil-metil)-ftalazina o sus sales divulgadas en D1, con el fin de facilitar la disolución del activo en el tracto

145

gastrointestinal mejorando su biodisponibilidad, y así obtener la composición farmacéutica sólida reclamada . Por lo tanto carece de nivel inventivo

En conclusión la reivindicación 6 de la presente solicitud, puede tener novedad, pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

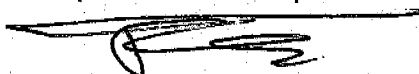
Los requisitos de Patentabilidad de la presente Solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO9835958	1-12	Novedad y Nivel inventivo
D2	US2004/0043073	6-12	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 y presentarla por escrito.

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

06 ENE. 2012

Elaborado por: Gloria Angélica Sandoval P. 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza. 
Aprobado por: Jose Luis Salazar.