

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO			
RAD:	10-134187-A -1	FECHA:	2014-02-25 12:34:08
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)
ALICIA LLOREDA RICAURTE

Asunto: Radicación: 10-134187-A -1
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 2405
 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					
Fecha de Presentación Internacional					

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:	10-134187-A-00000-0000	28/Octubre/2010
Reivindicaciones:	10-134187-A-00000-0000	05/Abril/2013
Prioridades:	US 61/049,935	02/Mayo/2008
	US 61/150,655	06/Febrero/2009
	US 61/150,652	06/Febrero/2009

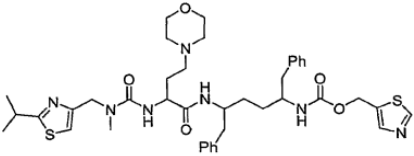
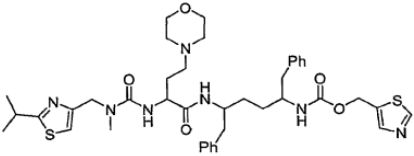
2. Análisis de la Prioridad

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. Presentación de Solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 10-134187 – A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial.

Pero se aclara que la solicitud fraccionaria no está bien presentada, porque reivindica una composición que comprende un compuesto de fórmula (I), que es materia que ya estaba reivindicada en la solicitud parental, según se observa en la tabla siguiente:

Tabla 1	
Solicitud Parental	Solicitud Divisional
Reiv 1	Reiv 1
Composición que contiene	Composición que contiene
	
Compuesto (I)	Compuesto (I)
Y portador sólido en partículas	Y portador sólido en partículas

La composición reivindicada en esta solicitud, tal como se aprecia en la tabla comparativa anterior, ya había sido reivindicada en la solicitud parental. Por lo cual se requiere al solicitante retirar esta composición y, si es posible, mantener tan sólo materia que sea diferente de la contenida en la solicitud parental, sin que la modificación implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

4. Objeto de la invención

Título de la solicitud: “PARTÍCULAS PORTADORAS SÓLIDAS PARA MEJORAR LA PROCESABILIDAD DE UN AGENTE FARMACÉUTICO”

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una composición para inhibir la actividad de citocromo P-450, para solucionar este problema la solicitud presenta una composición que comprende, un compuesto de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo y una pluralidad de partículas de vehículo sólidos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/20

5. De la Solicitud de Patente

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 dado que la solicitud contiene 42, es decir más de diez (10) reivindicaciones y se pagó la tasa complementaria, se estudiarán todas las reivindicaciones presentadas porque fueron cubiertas por la tasa pagada.

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque se refiere a ‘partículas portadoras sólidas’, las cuales no son el objeto principal de la solicitud, sino que este es una composición que se caracteriza porque contiene un compuesto tiazol ureido junto con partículas portadoras sólidas. De otro lado, la palabra

“procesabilidad” no está registrada en el Diccionario de la Real Academia Española, por lo cual se sugiere al solicitante hacer las correcciones necesarias.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 22 no tiene razón de ser porque las reivindicaciones 13 a 21 ya tratan sobre el método para preparar una composición según las reivindicaciones precedentes.

Las reivindicaciones 23 a 31 especifican que la composición de las reivindicaciones 1 a 12 es una tableta, por lo cual no es necesario reiterar las mismas características técnicas. Se sugiere resumirlas en una sola reivindicación que sea dependiente de las reivindicaciones anteriores.

Las reivindicaciones 32 y 33, que tratan sobre la misma composición de las reivindicaciones 1 a 12, pero que mencionan como características adicionales otros compuestos activos y excipientes específicos, deberían ser dependientes de aquellas. De la misma manera sucede con las reivindicaciones 34 a 41 que reiteran características que se habían mencionado en las reivindicaciones 1 a 12. Se sugiere reorganizar el capítulo reivindicatorio, teniendo en cuenta que en este caso particular es suficiente con una reivindicación de producto y una de proceso.

La reivindicación 42 no tiene sentido, dado que hace referencia a ‘Una composición o método como se describe aquí.’, por lo cual se sugiere retirarla.

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 invocada, es decir el 02 de mayo de 2008.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2008010921	“Modulators of pharmacokinetic properties of therapeutics”	24/Enero/2008
D2	WO03037379	“Use of granular materials based on pyrogenically produced silicon dioxide in pharmaceutical compositions”	08/Mayo/2003

El documento D1¹ divulga un compuesto de Fórmula I, o una sal farmacéuticamente aceptable, un solvato y/o un éster de los mismos, composiciones que contienen tales compuestos, métodos terapéuticos que incluyen la administración de tales compuestos, y métodos terapéuticos que incluyen la administración de tales compuestos con al menos un agente terapéutico adicional.

El documento D2² divulga el uso en composiciones farmacéuticas, de materiales granulares a base de dióxido de silicio, un adsorbato que consiste en el material granular y al menos una sustancia adicional seleccionada de principios activos farmacéuticos y sustancias auxiliares, y la producción de tales adsorbatos.

¹ [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2008010921A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080124&DB=&locale=en_EP)

[CC=WO&NR=2008010921A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080124&DB=&locale=en_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2008010921A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20080124&DB=&locale=en_EP)

² [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03037379A1&KC=A1)

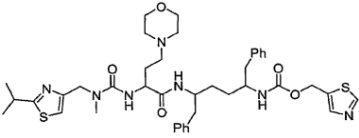
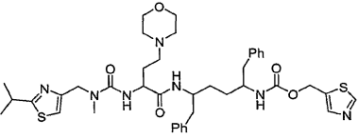
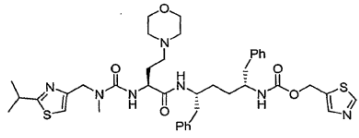
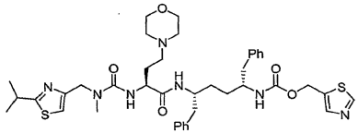
[DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03037379A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20030508&CC=WO&NR=03037379A1&KC=A1)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición que comprende una pluralidad de partículas sólidas portadoras que tienen, cada una, una superficie y/o poros; y un compuesto de fórmula (I): (...) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en los poros o en la superficie de las partículas sólidas portadoras.” (Pág. 44 del radicado 10-134187-A-00000-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
Composición que contiene	Composición que contiene	Composición que contiene
		Diversidad de compuestos activos
Compuesto (I)	último compuesto Reiv 12, Pág. 312	Págs. 13 a 16
Y portador sólido	Y portador sólido Pág. 160, línea 26	Y portador sólido Pág. 1, líneas 4 a 9, Págs. 10 a 15 y Pág. 17, líneas 1 a 11
en partículas		en partículas que tienen alta área superficial Pág. 1, líneas 18 y 19
Reiv 12		
		
Compuesto (Ia)	Pág. 216, Ej. 54	

El documento D1, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición que comprende compuestos de fórmula (I), sus sales farmacéuticamente aceptables y sus estereoisómeros (reivindicación 12, Pág. 312, último compuesto) y portadores sólidos (Pág. 160, línea 26). Los compuestos de fórmula (I) son inhibidores de la monooxigenasa del citocromo P450 y están indicados en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que el portador sólido está en forma de partículas.

No hay evidencia de que el incluir el portador sólido en forma de partículas proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la del documento D1, puesto que la composición del documento D1 ya tiene actividad inhibidora de la monooxigenasa del citocromo P450, por lo cual

está indicada en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH (Pág. 1, líneas 20 y 21 y Pág. 2, línea 25).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en documento D1 para proporcionar otra composición alternativa, inhibidora de la monooxigenasa del citocromo P450 e indicada en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH.

El documento D2 divulga que los materiales tales como aquellos a base de dióxido de silicio (un adsorbato) utilizados en composiciones farmacéuticas tipo tabletas, son granulares (reivindicación 1), es decir están en forma de partículas. Y tienen un diámetro de partícula promedio de entre 10 y 120 μm y un área superficial de 40 a 400 m^2/g (Pág. 4, líneas 30 a 34, Pág. 13, líneas 5 a 11, Pág. 21, líneas 4 a 19 y reivindicaciones 2, 6 y 11)

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el portador sólido en forma de partículas en las composiciones que se conocen en el documento D1, teniendo en cuenta que mantienen la misma actividad inhibidora de la monooxigenasa del citocromo P450 y están indicadas en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

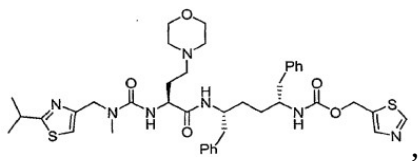
Se aclara, en referencia al efecto técnico observado en la descripción que consiste en que la higroscopicidad de (a) el compuesto de fórmula (I), de (b) el dióxido de silicona AEROPERL[®]300 y de (c) la combinación del compuesto de fórmula (I) sobre AEROPERL[®]300 (Ej. 2 y Fig. 2) resultó ser: (a) el compuesto de fórmula (I) adsorbió 4,8% de agua, (b) AEROPERL[®]300 adsorbió 9,3% de agua y (c) la combinación de AEROPERL[®]300 mezclado con el compuesto de fórmula (I) adsorbió solo 2,4% de agua; que la persona versada esperaría tal comportamiento porque el formulador conoce los métodos de preparación, las propiedades de los compuestos activos y los excipientes y es parte de su trabajo de rutina elegir los que no contengan agua para mantener la estabilidad de las composiciones y facilitar la buena compresión (esto significa elegir componentes poco higroscópicos y un excipiente que aporte fluidez a la mezcla, como el dióxido de silicona AEROPERL[®]300 o sílice ahumado), hacer los ensayos de compresibilidad y modificar la formulación o las condiciones del proceso, por tanto lograr este objetivo no es sorprendente para la persona versada en la materia, por lo tanto puede concluirse que el objeto reivindicado no cumple con el requisito de nivel inventivo.

De otro lado, se aclara que el formulador conoce los diversos métodos de preparación de los productos comerciales finales y debe elegir compuestos activos y excipientes que no contengan agua para mantener la estabilidad de las composiciones y facilitar la buena compresión, además de que estos componentes deben ser poco higroscópicos para asegurar la buena estabilidad física y química, como se sabe bien en el medio y lo presentan los manuales de uso común (Aulton³). De manera que es lógico que el formulador utilice la forma que no sea higroscópica (es decir que absorba menos de 0,5 % de agua en un medio que tiene humedad relativa menor que 95 %) y un excipiente que mejore el flujo de la mezcla (también llamado antiadherente, mejorador de flujo o lubricante, tal como el sílice ahumado (Aulton, Págs. 298, 209 y 297)), que haga los estudios de compresibilidad de drogas utilizando máquinas de tableteo en el laboratorio para conocer el potencial de las tabletas, con el fin de prever los posibles problemas durante la compactación, tales como la laminación o la adhesión a los punzones

³Pharmaceutics: the science of dosage form design. Aulton, Michael E., 2da. Ed. Elsevier Ltd, Philadelphia, 2002. Pág. 337

de la tableteadora, lo cual puede requerir la modificación de la formulación o de las condiciones de procesamiento (ibid. Pág. 11). Por lo tanto, tales modificaciones no son sorprendentes para la persona versada en la materia y el objeto de esta solicitud se considera obvio y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 12 y 22 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo. De la misma manera, las tabletas de las reivindicaciones 23 – 31 y las composiciones de las reivindicaciones 32 – 41, que mencionan las mismas características aquí examinadas, no tienen nivel inventivo. Por ejemplo, las reivindicaciones 12 y 28, que se caracterizan por contener el estereoisómero de fórmula (Ia), es decir la estructura:



no tienen nivel inventivo, dado que este aparece divulgado en el documento D1 (Pág. 216, Ej. 54).

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 13 se refiere a: “Un método que comprende combinar el compuesto de fórmula (I): (...) Un solvente adecuado y una pluralidad de partículas portadoras sólidas para proveer una mezcla.” (Pág. 46 del radicado 10-134187-A-00000-0000).

La tabla siguiente presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 13, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica:

Tabla 2		
Características esenciales	D1	D2
Reiv 13		
Método que comprende combinar:	Método que comprende combinar:	Método que comprende combinar:
		Diversidad de compuestos activos
Compuesto (I)	último compuesto Reiv 12, Pág. 312	Págs. 13 a 16
Solvente	Solvente	Solvente
Portador sólido en partículas	Portador sólido en partículas Pág. 164, líneas 11 a 17	Portador sólido en partículas Ejs. 1 a 5 y reiv 14

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga un método para formar una mezcla que consiste en combinar un compuesto activo (Págs. 13 a 16) con un solvente y un portador sólido que está en forma de partículas (Ejs. 1 a 5 y reivindicación 14).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y el método divulgado en el documento D2 consiste en que con el método se forma la mezcla que contiene el compuesto (I) específico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el compuesto (I) proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el método del documento D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar el método conocido en el documento D2 para proporcionar otro método alternativo, para formar una mezcla que contenga el compuesto (I).

El documento D1 sugiere un método para formar una mezcla, que comprende combinar el compuesto (I), que es inhibidor de la monooxigenasa del citocromo P450 y está indicado en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH (último compuesto de la reivindicación 12, Pág. 312) con un solvente y un portador sólido en forma de partículas (Pág. 164, líneas 11 a 17).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, incluiría el compuesto (I) en el método que se conoce en el documento D2, dado que el método alternativo reivindicado, de la misma manera que el método del estado de la técnica, está también destinado a proporcionar una composición de un compuesto inhibidor de la monooxigenasa del citocromo P450, indicado en el tratamiento de infecciones virales tales como VIH. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 14 – 21 no presentan alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2008010921	1 – 41	Nivel Inventivo
D2	WO03037379	1 – 41	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 2014-03-04

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon