

RAD: 8-12824- -13	FECHA: 2013-01-16 15:33:20
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS REYNALDO OLARTE GARCIA
office@olartemoure.com

Asunto:	Radicación:	8-12824- -13
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	316
	Folios:	6

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/US2006/030836				
Fecha de Presentación Internacional	08/08/2006				

Descripción:	Fls. 38 a 64	8/02/2008
Reivindicaciones:	Fls. 65 a 67 Fl. 89	8/02/2008 28/05/2012
Rta del solicitante:	Fls. 84 a 88	28/05/2012
Prioridad:	US 60/706.820	09/08/2005

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 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.

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio consta de 6 reivindicaciones, en este caso no aplica lo anterior.

Título de la solicitud: FORMULACIONES LÍQUIDAS QUE CONTIENEN UN AGONISTA DEL RECEPTOR SP1, O UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO, PROPILENGLICOL Y OPCIONALMENTE GLICERINA.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de un modulador agonista del receptor S1P que contenga una formulación oral la cual pueda ser fácilmente tragada, por ejemplo, por niños, pacientes con una condición de dificultad para tragar debido a sus enfermedades.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones en forma de un concentrado para dilución que comprenden un agonista del receptor SP1, glicerina y propilenglicol, físicamente estables durante más de seis meses a temperatura ambiente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, se encuentran términos que no son concisos como por ejemplo: "aproximadamente" y "a más de". Favor hacer la corrección respectiva.

5. Análisis de la(s) oposición(es)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

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 9 de agosto de 2005.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2004/058894	"Selective S1P1/EDG1 receptor agonists"	25/03/2004
D2	WO2004/103306	"Immunosuppressant compounds and compositions"	2/12/2004
D3	US5407665	"Ethanol substitutes"	18/04/1995

El documento D1^[1] divulga compuestos que son agonistas selectivos al receptor S1P1/Edg1, con actividad como inmunosupresores. La invención también está dirigida a composiciones farmacéuticas que contienen tales compuestos. Este documento menciona el compuesto fingolimod (Pág. 3, Pág. 26, párrafo 95 y 100).

El documento D2^[2] divulga compuestos con actividad inmunosupresora y composiciones farmacéuticas que los contienen. Entre los compuestos, está el ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico (Ej. 3, Pág. 29, reivindicaciones 8 a 12).

El documento D3^[3] divulga composiciones que provee sensaciones fisiológicas similares a las del etanol y comprenden propilenglicol y glicerina (Resumen, Col. 6, Ej. III) y se pueden emplear para distintos tipos de fármacos incluidos los antiinflamatorios (Col. 5). El solvente utilizado puede estar en una proporción entre el 30 y el 85% (Col. 6).

7. Examen de patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: una composición concentrada farmacéutica para dilución antes de su administración, que comprende un modulador o agonista del receptor S1P seleccionado a partir de 2-amino-2-[2-(4-octilfeniletíl)]propano-1,3-diol, 2-amino-2-[4-(benciloxifeniltio)-2-clorofenil]etil-1,3-propano-diol o un fosfato correspondiente del mismo, y ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, y 65 a 99% en peso de propilenglicol, basado en el peso total de la composición.

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

Características esenciales	D1	D3
Composición concentrada para dilución	Composición	Composición: líquida, concentrada
Compuesto A: fingolimod	Fingolimod	No menciona
Propilenglicol 65-99%	No menciona	Propilenglicol 30-85%
Glicerina	No menciona	Glicerina
Proporción Glicerina- PPG 5:95 – 25:75	No menciona	Proporción Glicerina- PPG 1:3

Los documentos D1 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones líquidas que comprenden un modulador o agonista del receptor S1P para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que no menciona el rango de porcentaje del propilenglicol (PPG) como el de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D3 consiste en que dicha anterioridad no menciona los principios activos de las composiciones que se reclaman en la presente solicitud.

De la lectura de la solicitud, no se evidencia un efecto técnico de la composición por tener

1) URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2004058894A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20040325&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2) URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2004103306A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20041202&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
3) URL: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5407665A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19950418&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

una mayor proporción de PPG.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición de fingolimod conocida en el documento D1 para que tenga una mayor proporción de propilenglicol?”.

Sin embargo, la utilización de propilenglicol y glicerina para elaborar composiciones líquidas, concentrados y formulaciones para reconstituir, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden propilenglicol y glicerina y que son libres de etanol, además, tienen un sabor mejorado.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones con un agonista del SP1, tal como fingolimod, puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D3 las composiciones pueden contener propilenglicol y glicerina y lograr que la solubilización del activo se puede dar en estos solventes ampliamente utilizados en la industria, sin que se formen cristales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de mejorar las formulaciones orales descritas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D3.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). Asimismo, las reivindicaciones 2 a 6 no tienen una característica técnica que haga inventiva la invención, por tanto, tampoco cumplen con el requisito.

En cuanto al otro componente que puede tener la formulación, se presenta el siguiente análisis:

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

Características esenciales	D2	D3
Composición concentrada para dilución	Composición	Composición: líquida, concentrada
Compuesto B: ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico	Ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico	No menciona
Propilenglicol 65-99%	No menciona	Propilenglicol 30-85%
Glicerina	No menciona	Glicerina
Proporción Glicerina- PPG 5:95 – 25:75	No menciona	Proporción Glicerina- PPG 1:3

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan composiciones líquidas que comprenden un modulador o agonista del receptor S1P para el tratamiento de la esclerosis múltiple.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que no menciona el rango de porcentaje del propilenglicol (PPG) como el de la presente solicitud.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D3 consiste en que dicha anterioridad no menciona los principios activos de las composiciones que se reclaman en la presente solicitud.

De la lectura de la solicitud, no se evidencia un efecto técnico de la composición por tener una mayor proporción de PPG.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿cómo modificar la composición de ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico conocida en el documento D2 para que tenga una mayor proporción de propilenglicol?”.

Sin embargo, la utilización de propilenglicol y glicerina para elaborar composiciones líquidas, concentrados y formulaciones para reconstituir, ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden propilenglicol y glicerina y que son libres de etanol, además, tienen un sabor mejorado.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer composiciones con un agonista del SP1, tal como ácido 1-{4-[1-(4-ciclohexil-3-trifluorometil-benciloxiimino)-etil]-2-etil-bencil}-azetidin-3-carboxílico, puede darse cuenta que a partir de los documentos D2 y D3 las composiciones pueden contener propilenglicol y glicerina y lograr que la solubilización del activo se puede dar en estos solventes ampliamente utilizados en la industria, sin que se formen cristales.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D3 con el fin de mejorar las formulaciones orales descritas en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por las composiciones reivindicadas en relación con las del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D2 y D3.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). De igual manera, las reivindicaciones 2 a 6 no tienen una característica técnica que haga inventiva la invención, por tanto, tampoco cumplen con el requisito.

8. Conclusión:

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2004/058894	1 a 6	Nivel inventivo
D2	WO2004/103306	1 a 6	Nivel inventivo
D3	US5407665	1 a 6	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 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 2013-01-22

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