

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
ALVARO CORREA ORDOÑEZ

ASUNTO	Radicación	08 55550
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

06796

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US06/042258		
Fecha de Presentación Internacional	27/Octubre/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 45 a 114	30/Mayo/2008
Reivindicaciones:	Folios 115 a 125	30/Mayo/2008
Dibujos:	Folios 127 a 128	30/Mayo/2008
Prioridad:	US 60 732 221	01/Noviembre/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: "Solución de cloruro de sodio para reconstitución o dilución de fármaco".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una solución que se pueda usar para reconstituir las tortas liofilizadas o para diluir soluciones farmacéuticas para proporcionar una preparación resultante para inyección que sea isotónica con respecto al plasma y tenga suficiente fuerza iónica tal que no provoque aglutinación de eritrocitos.

Expediente 08 55550 1er Art 45

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para la preparación de una formulación farmacéutica para inyección intravenosa, dicho método comprende la adición de una solución de cloruro de sodio desde alrededor de 25mM hasta alrededor de 150mM a la formulación farmacéutica, dando como resultado una formulación: isotónica, ó ligeramente hipertónica ó ligeramente hipotónica y con una fuerza iónica suficiente para prevenir la aglutinación de eritrocitos.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K38/48; A61K47/02; A61K47/18; A61K47/26; A61K9/08

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

En el capítulo reivindicatorio se observan múltiples reivindicaciones independientes que a la luz de esta Oficina no son necesarias, lo que hace que esto le reste claridad a la solicitud.

El método que se reclama en la reivindicación 1 y en sus subsiguientes reivindicaciones dependientes 2-24, no está caracterizado mediante sus etapas o por alguna condición específica de alguna de ellas, sino por el resultado a alcanzar, que en este caso es la formulación preparada para inyección intravenosa, su osmolaridad (Reivindicaciones 2-4), y su fuerza iónica (Reivindicaciones 5-11). Específicamente el método de las reivindicaciones 23, 24, 26 y 30 y el liofilizado de las reivindicaciones 33 y 34 se están definiendo por las características que tiene la formulación cuando se reconstituye en agua lo cual no corresponde a una característica técnica esencial del método el cual se debe definir por etapas. Se solicita realizar las modificaciones requeridas.

Las reivindicaciones 1-9, 14-16, 23-36 no son claras ya que aparece el término "alrededor" el cual es impreciso y no permite distinguir la invención reivindicada del estado de la técnica; Así mismo las frases "casi isotónica" en las reivindicaciones 1, 2, 25 y 31; "ligeramente hipotónica" y "ligeramente hipertónica" en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 25; "por lo menos" en las reivindicaciones 5-11; "no contiene más que" en las reivindicaciones 18 y 19; "cantidad apreciable" en las reivindicación 17 tampoco son precisas por lo cual se sugiere cambiar dichos términos por palabras concretas o definir el rango específico que aplica en cada caso.

En cuanto a los términos técnicos usados dentro del capítulo reivindicatorio llama la atención el uso de la frase "torta liofilizada", cuando el término adecuado sería liofilizado, se sugiere por lo tanto revisar el uso de este término dentro de la solicitud. En las reivindicaciones 17-19 se sugiere aclarar cuáles son los compuestos a los que se refiere cuando el solicitante dice "una sal de ionización" con el fin de delimitar la invención.

En cuanto al contenido de las reivindicaciones 31 y 32, éstas mencionan un kit que no se está definiendo según sus componentes individuales sino por el resultado a alcanzar después de que uno de sus componentes sea disuelto. Se debe señalar

que un kit está conformado por preparaciones combinadas de componentes individuales donde tales componentes forman una unidad funcional y como tal debe definirse dentro de estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 35 y 36 no son claras porque se reclama un frasco por el liofilizado que contiene. Esta manera de caracterizar no es apropiada porque el frasco se debe definir por sus elementos técnicos esenciales (materiales, dimensiones etc...)

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Descripción (Art 28 D 486)

Se sugiere al solicitante, no hacer uso de marcas comerciales, tal como en los siguientes casos:

Benefix® a lo largo del capítulo descriptivo especialmente en página 60 líneas 12, 15, 16, 17, 22, página 81 líneas 15, 16, página 82 líneas 5, 13, 15, página 83 líneas 10, 11, 15, 16.

BRIJ® 35 página 79 línea 4.

LUBROL PX® página 79 línea 4.

PLURONIC® página 79 línea 5.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La Solicitud no cumple con el Requisito de Unidad de Invención porque en las reivindicaciones 35 y 36 se refieren a un frasco que contiene un liofilizado; por lo tanto las invenciones reivindicadas en esta solicitud tales como el método de preparación y el liofilizado, y dicho frasco corresponden a invenciones de campos técnicos diferentes. Por demás el liofilizado ya era conocido en D1 y D2.

Tal como se puede observar ver en las reivindicaciones 35 y 36 se encuentran 2 productos que no pueden estar relacionados en la misma reivindicación porque cada uno está conformado por elementos técnicos característicos diferentes.

El primero de ellos corresponde a una composición farmacéutica o liofilizado el cual se debe definir en términos de los ingredientes que contienen, sus cantidades o proporciones. Para el presente caso corresponde a un liofilizado que contiene histidina, glicina, sacarosa, polisorbato, y el factor IX, el cual ya es conocido en D1 o D2

El segundo de ellos corresponde al envase (frasco) el cual se define en términos de su base, materiales que lo conforman, su geometría externa, su sistema de tapado que entre otros pueden ser de tipo hermético, empaques y eventualmente por su condición de permeabilidad, opacidad, dureza externa o interna.

Tal como se puede observar, la tecnología aplicada a los envases y recipientes (frascos) es totalmente diferente a la que se desarrolla para la elaboración de composiciones o formulaciones farmacéuticas, el liofilizado.

Así las cosas, el análisis de unidad de invención *a posteriori* realizado en virtud de las enseñanzas del estado del arte divulgado en las citadas publicaciones, le Expediente 08 55550 1er Art 45

permite concluir a esta Superintendencia que la materia carece de unidad de invención.

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: 01/Noviembre/2005, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005/058283 A2	STABILISED COMPOSITIONS OF FACTOR VII POLYPEPTIDES	30/Junio/2005
D2	WO2005/089712 A1	LYOPHILIZATION METHOD TO IMPROVE EXCIPIENT CRYSTALLIZATION	29/Septiembre/2005

D1

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20050630&CC=WO&NR=2005058283A2&KC=A2 divulga un método para preparar una formulación líquida de un factor de la coagulación, dicho método comprende el adicionar a una forma farmacéutica que contiene dicho activo, un disolvente que contiene entre otros, un modificador de la tonicidad de la solución resultante tal como el cloruro de sodio. (Página 4, línea 37-página 5 línea 16, reivindicaciones 1 y 28)

D2

http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2005089712A1&KC=A1&FT=D&ND=5&date=20050929&DB=EPODOC&locale=en_EP divulga una formulación liofilizada de factor IX, que comprende además glicina, sacarosa, polisorbato, histidina y cloruro de sodio, aclarando que la concentración de este último en la solución para administración debe ser mayor a 40mM con el fin de reducir la aglutinación de eritrocitos cuando dicha solución sea administrada. (Página 21, líneas 1 – 26)

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

- La reivindicación 1 consiste en un método para la preparación de una formulación farmacéutica para inyección intravenosa, método caracterizado porque comprende la adición de alrededor de 25mM hasta alrededor de 150mM de solución de cloruro de sodio a la formulación farmacéutica, resultando en una solución casi isotónica y con una fuerza iónica suficiente para prevenir la aglutinación de eritrocitos.
- La reivindicación 25 consiste en un método para la preparación de una formulación farmacéutica de Factor IX para inyección intravenosa, método caracterizado porque comprende la adición de alrededor de 25mM hasta alrededor de 150mM de solución de cloruro de sodio a la formulación farmacéutica, resultando en una solución casi isotónica y con una fuerza iónica suficiente para prevenir la aglutinación de eritrocitos.

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

Características esenciales	D1
Adición de una solución de cloruro de sodio 25mM-150mM a una primera forma farmacéutica que contiene el activo.	Adición de una solución diluyente a una primera forma farmacéutica que contiene el activo. La solución diluyente comprende al menos un agente modificador del pH y un modificador de tonicidad, entre estos el cloruro de sodio (50mM).

Las características **esenciales** del método de las reivindicaciones 1 y 25 ya habían sido divulgadas previamente en D1, el cual además de revelar la misma secuencia de pasos, revela también en el ejemplo 4 (paginas 50-52), que la concentración de la solución salina utilizada para la reconstitución de la forma farmacéutica que contiene el principio activo (factor VIIa) es de 2.92 mg/mL lo que es igual a tener una concentración 50mM que cae dentro del rango definido en la presente solicitud para dicha solución salina.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 25 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-30 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método de preparación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

- Las reivindicaciones 31 y 32 consisten en un kit que comprende un frasco que contiene un liofilizado con Factor IX, histidina, glicina, sacarosa, y polisorbato; una solución de cloruro de sodio y las instrucciones para la reconstitución del liofilizado. El documento D1 divulga un kit que a su vez contiene un liofilizado del (Reivindicación 26) factor IX de coagulación (Reivindicación 1 y 3) y una solución para reconstitución (Reivindicación 1) que puede ser cloruro de sodio (Reivindicación 8 y 27), y aunque no mencionan explícitamente las instrucciones, se considera este elemento como una característica intrínseca del kit.

Vemos que las características esenciales de 31 y 32 ya habían sido divulgadas previamente en D1, en consecuencia, dichas reivindicaciones carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

- Las reivindicaciones 33 y 34 consisten en un liofilizado cuyas características técnicas se relacionan a continuación en comparación con las divulgadas para el liofilizado de D2.

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

Características esenciales	D2
Factor IX	Factor IX
Histidina	Histidina
Glicina	Glicina
Sacarosa	Sacarosa
Polisorbato	Polisorbato

Las características **esenciales** del liofilizado de las reivindicaciones 33 y 34, definidas como el Factor IX, Histidina, Glicina, Sacarosa, y Polisorbato ya habían sido divulgadas previamente en D2 (Página 21, párrafo 68 líneas 1 – 26). En consecuencia, las reivindicaciones 33 y 34 carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

8. Conclusión

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005/058283 A2	1-32	Novedad
D2	WO2005/089712 A1	33 y 34	Novedad

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

27 ABR. 2012

Realizado por: Ximena Andrade.
 Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso.

OK JA