

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
 Bogotá D.C.,

Abogado
 CARLOS R. OLARTE

ASUNTO	Radicación	08 052 325
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5

0698,74

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/US2005/045711		
Fecha de Presentación Internacional	07/Junio/2007		

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 90 a 197	22/Mayo/2008
Reivindicaciones:	Folios 198 a 216	22/Mayo/2008
Prioridad:	US 60 740 577	29/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

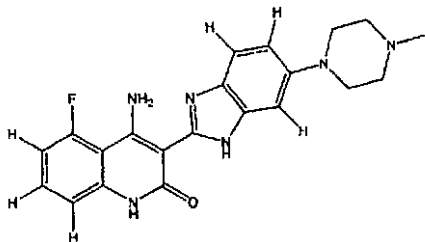
Título de la solicitud: "Formulaciones de Quinolinas"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones estables de quinolinas y métodos para administrar estos compuestos debido a las importantes aplicaciones farmacéuticas que tiene estos compuestos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones farmacéuticas de compuestos de quinolina, tales como formulaciones

Expediente 08 052 325 1er Art 45

de cápsulas o tabletas que incluyen compuestos de formula I:



El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/496

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

Las reivindicaciones 68 – 77 mencionan un método para el tratamiento de cáncer en un sujeto que comprende administrar la formulación de la reivindicación 1. Este método corresponde a un método de tratamiento humano, y constituye una excepción a la Patentabilidad de conformidad con el Artículo 20 de la Decisión 486, literal d).

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

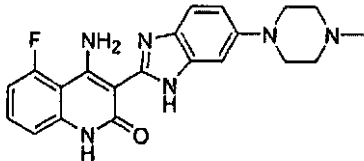
Las reivindicaciones 1, 25, 31, 35, 36 no son claras porque la expresión “cuando menos” presente en la definición de la composición reivindicada es ambigua y no permite entender el alcance de la invención. Es necesario mencionar específicamente “cuantos y cuales” son los componentes de la composición así como también la proporción en la que se encuentra cada uno de ellos.

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: Noviembre 29 de 2005 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004043389A2	METHODS OF TREATING CANCER AND RELATED METHODS	27/Mayo/2004
D2	US2005209247A1	Pharmaceutically acceptable salts of quinolinone compounds having improved pharmaceutical properties	22/Septiembre/2005

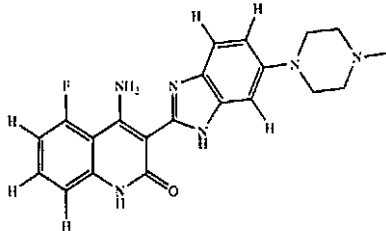
D1
<http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en EP&ST=advanced&compact=false&PN=WO2004043389A2> enseña una composición útil en el tratamiento del cáncer que comprende un compuesto de fórmula I:



un tautómero o una sal del mismo, o mezclas de los mismos (página 29, párrafos 0068-0069), aditivos y excipientes tales como (página 29, párrafo 0069),celulosa, lactosa, almidón, povidona (polivinilpirrolidona), lubricantes, polímeros o glicéridos, estearato de magnesio, ácido ascórbico,
Expediente 08 052 325 1er Art 45

tocoferol, cisteína.

D2
http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=US2005209247A1 revela una composición (página 20, párrafos 0235 y 0236) útil para tratar el cáncer que comprende un compuesto de fórmula (página 77, párrafo 427):

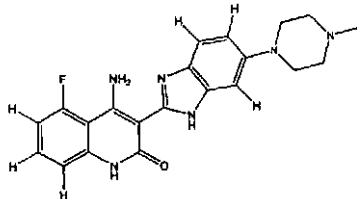


un tautómero o una sal de ácido láctico del mismo (página 6, párrafo 0052), portadores, excipientes, aglomerantes, diluyentes (página 20, párrafos 0235 y 0236), tal como: celulosa, lactosa, fosfato dibásico de calcio, fosfato tribásico de calcio, almidón glicolato de sodio (NaSG), povidona, croscarmelosa (CC), lauril sulfato de sodio (SLS), polietilenglicol (PEG), crospovidona, hidroxipropilcelulosa (HPMC), estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, fumarato estearato de sodio, y dióxido de silicio.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

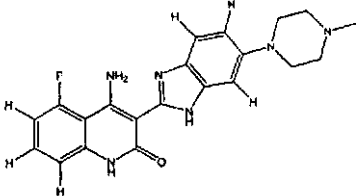
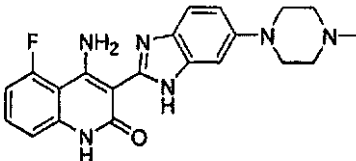
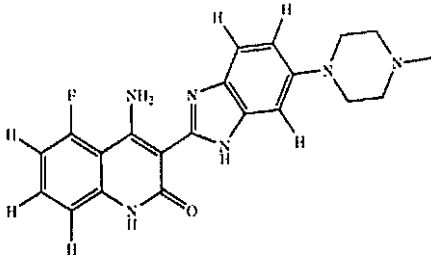
Novedad (Art 16 D486)

La reivindicaciones 1 consiste en una formulación farmacéutica que comprende: Un compuesto de formula I:



Un tautómero del compuesto o una mezcla de los dos, un ingrediente seleccionado de: Celulosa, Lactosa, almidón, Povidona, Dióxido de silicio o talco, Un lubricante, Un ingrediente seleccionado de: Crospovidona, Croscarmelosa de sodio, Glicolato de almidón de sodio.

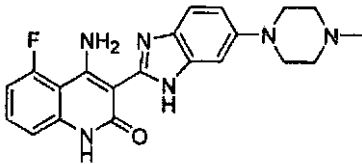
Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D1	D2
Formulación farmacéutica, que comprende:	Composición farmacéutica que comprende (página 29, párrafos 0068- 0069)	Composición farmacéutica que comprende (página 20, párrafos 0235 y 0236)
Un compuesto de formula I:  Un tautómero del compuesto o una mezcla de los dos.	Compuesto de fórmula I:  un tautómero o una sal del mismo, o mezclas de los mismos (página 29, párrafos 0068-0069)	Compuesto de fórmula IIIB (página 77, párrafo 427).  Un tautómero o una sal de ácido láctico del mismo (página 6, párrafo 0052)
Un ingrediente seleccionado de: (i) Celulosa	Aditivos y excipientes tales como (página 29, párrafo 0069):	Portadores, excipientes, aglomerantes, diluyentes tal como (página 20, párrafos 0235 y 0236):

(ii) Lactosa, almidón (iii) Povidona (iv) Dióxido de silicio o talco (v) Un lubricante (vi) Un ingrediente seleccionado de: a. Crospovidona b. Croscarmelosa de sodio c. Glicolato de almidón de sodio	Celulosa, Lactosa, Almidón, Povidona (polivinilpirrolidona), Lubricantes, Polímeros o glicéridos Estearato de magnesio, Ácido ascórbico Tocoferol, cisteína	celulosa, lactosa, fosfato dibásico de calcio, fosfato tribásico de calcio, almidón glicolato de sodio (NaSG), povidona, croscarmelosa (CC), lauril sulfato de sodio (SLS), polietilenglicol (PEG), crospovidona, hidroxipropilcelulosa (HPMC), estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, fumarato estearato de sodio, y dióxido de silicio.
---	---	---

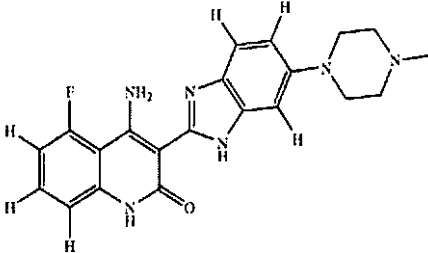
Las características **esenciales** de la invención definida en la reivindicación 1 ya habían sido divulgadas previamente por las anterioridades D1 y D2 tal y como se señala a continuación:

El documento D1 enseña una composición útil en el tratamiento del cáncer que comprende un compuesto de fórmula I:



un tautómero o una sal del mismo, o mezclas de los mismos (página 29, párrafos 0068-0069), aditivos y excipientes tales como (página 29, párrafo 0069),celulosa, lactosa, almidón, povidona (polivinilpirrolidona), lubricantes, polímeros o glicéridos, estearato de magnesio, ácido ascórbico, tocoferol, cisteína.

D2 revela una composición (página 20, párrafos 0235 y 0236) útil para tratar el cáncer que comprende un compuesto de fórmula (página 77, párrafo 427):



un tautómero o una sal de ácido láctico del mismo (página 6, párrafo 0052), portadores, excipientes, aglomerantes, diluyentes (página 20, párrafos 0235 y 0236), tal como: celulosa, lactosa, fosfato dibásico de calcio, fosfato tribásico de calcio, almidón glicolato de sodio (NaSG), povidona, croscarmelosa (CC), lauril sulfato de sodio (SLS), polietilenglicol (PEG), crospovidona, hidroxipropilcelulosa (HPMC), estearato de magnesio, estearato de calcio, ácido esteárico, fumarato estearato de sodio, y dióxido de silicio.

Teniendo en cuenta las enseñanzas reveladas por los documentos D1 y D2, mencionadas en los párrafos anteriores, la composición útil para el tratamiento del cáncer descrita en la reivindicación 1 de la solicitud bajo estudio carece de novedad.

Las reivindicaciones dependientes 2–30 y 58-67 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

De otra parte, la reivindicación 31 menciona un método para producir una formulación farmacéutica que comprende: (a) mezclar una primera mezcla para Expediente 08 052 325 1er Art 45

producir una primera combinación, comprendiendo la primera mezcla: i) un compuesto de fórmula I, un tautómero del compuesto, una sal farmacéutica aceptable del compuesto, una sal farmacéuticamente aceptable del tautómero, o una mezcla de los mismos, y (ii) un ingrediente seleccionado del grupo que consiste de celulosa, lactosa, almidón o una mezcla de los mismos, povidona, dióxido de silicio, un lubricante y un ingrediente seleccionado de crospovidona, croscarmelosa de sodio o glicolato de almidón de sodio.

Las características **esenciales** del método de preparación definido en la reivindicación 31 ya habían sido divulgadas previamente por la anterioridad D1, toda vez que dicho documento enseña un método de preparar una composición que incluye los compuestos de fórmula I, el cual comprende mezclar uno o más compuestos de fórmula I, sales o tautómeros de los mismos, con Aditivos y excipientes tales como Celulosa, Lactosa, Almidón, Povidona (polivinilpirrolidona), Lubricantes, Polímeros o glicéridos, Estearato de magnesio, Ácido ascórbico, Tocoferol, cisteína (página 29, párrafo 0068)

Las reivindicaciones dependientes 31-57 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método mencionado de la reivindicación 31, por lo cual se considera que no son nuevas.

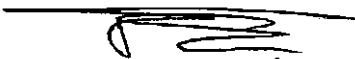
8. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004043389A2	1-67	Novedad
D2	US2005209247A1	1-30, 58-67	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

04 MAYO 2012
Elaborado por: Juan Carlos Cortés García 
Revisado por: Jacqueline Alfonso Rozo