

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Bogotá D.C.,

Abogada
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
cavelier@cavelier.com

ASUNTO	Radicación	2009 041709
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	6

E 1 6 4 8 J

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I	☒
		Capítulo II	☐
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/009098		
Fecha de Presentación Internacional	19/Octubre/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 44 a 83	24/Abril/2009
Reivindicaciones:	Folios 117 a 121	11/Agosto/2009
Prioridad:	US 60/854342	24/Octubre/2006

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: "Cápsulas blandas que comprenden Clorhidrato de Palonosetrón que tienen estabilidad y biodisponibilidad mejorada"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de proporcionar una forma de dosificación que contenga Palonosetrón y tenga mayor estabilidad y biodisponibilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una forma farmacéutica oral, preferiblemente en forma cápsula llena de una emulsión líquida que contiene clorhidrato de Palonosetrón.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/048

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las Reivindicaciones 1 y 7 no son claras porque la gelatina no queda bien definida mediante su parámetro de "permeabilidad". Se sugiere definirla mediante sus características estructurales.

Las Reivindicaciones 1 y 7 no son claras porque el componente "ii)" no está definido, dado que un componente no se caracteriza por su capacidad de miscibilidad con agua.

Las Reivindicaciones 1, 5, 6, 7 y 9 no son claras porque los datos de bioequivalencia son resultados a alcanzar.

Las Reivindicaciones 4 y 7 no son claras porque el compuesto activo Palonosetrón no está bien definido mediante la frase "comprende menos de aproximadamente 1% en peso de Cpd1".

Las Reivindicaciones 10 – 12 no son claras porque mencionan que es un "método para optimizar...", cuando en realidad es un "método para producir...".

La reivindicación 7 resta concisión al capítulo reivindicatorio porque repite las características técnicas de la reivindicación 1. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

5. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de la Oposición de GYNOPHARM S.A.S (f 123) y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente considera que, dado que WO2004045615 enseña cápsulas que contiene palonosetrón en un medio oleoso que tiene buena estabilidad frente a la oxidación y buena biodisponibilidad y US2004052824 enseña composiciones que contienen emulsiones que forman micelas de compuestos activos insolubles con lo cual aumentan la biodisponibilidad de los compuestos activos, estos documentos harían obvia para el experto en la materia una cápsula de gelatina blanda que tiene una cubierta de gelatina blanda y una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo, uno hidrófilo, un activo Palonosetrón que puede estar en la fase acuosa y un tensioactivo. Y que la cápsula sea estable y tenga biodisponibilidad mejorada.

Los argumentos son relevantes y el documento WO2004045615, que es el estado de la técnica más cercano a la cápsula reivindicada, se tendrá en consideración para el examen y ahora se llamará "D1".

Argumentaciones de la Oposición de TECNOQUÍMICAS S. A. (f 185 y 218) y Respuesta del Examinador Técnico

El oponente considera que las reivindicaciones 1, 2, 7 y 10 que mencionan la dosificación, no son reivindicaciones de producto sino que son métodos de tratamiento y como tal, dado el Art 20 lit (d) de la D 486, no son patentables.

Agrega que las reivindicaciones que mencionan parámetros farmacocinéticos y valores de estabilidad no tienen nivel inventivo porque son resultados de ensayos clínicos y no tienen aplicación industrial, respectivamente.

Menciona además que: (a) conocido el compuesto activo palonosetrón, (b) conocido WO2004045615 que enseña cápsulas que contiene palonosetrón en un medio oleoso que tiene buena estabilidad frente a la oxidación y buena biodisponibilidad y (c) conocida la estrategia de incluir un compuesto activo junto con un material de relleno dentro de una cápsula para evitar su oxidación; una nueva composición de este tipo que contenga palonosetrón no tiene nivel inventivo porque está al alcance del experto en la materia el preparar diversas composiciones que sean estables y tengan biodisponibilidad mejorada. De lo cual concluye que para el experto en la materia la cápsula de esta solicitud es obvia y por tanto no tiene nivel inventivo.

Esta oficina encuentra que las reivindicaciones que mencionan la dosificación, si son reivindicaciones de producto, y esta es una diferencia respecto a composiciones conocidas y no son métodos de tratamiento.

Además las reivindicaciones que mencionan parámetros farmacocinéticos y

valores de estabilidad no son claras porque estos valores no son características técnicas esenciales de una composición sino que son resultados a alcanzar. Estos resultados son el efecto que se espera que logre una composición. De manera que no deberían hacer parte de una reivindicación.

Los demás argumentos son relevantes y el documento, que es el estado de la técnica más cercano a la cápsula reivindicada, se tendrá en consideración para el examen y ahora se llamará "D1".

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: 24 de Octubre de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2004045615	PALONOSETRON FOR THE TREATMENT OF CHEMOTHERAPY-INDUCED EMESIS	3/Junio/2004
D2	GB2222770	Cyclosporin emulsion compositions	21/Marzo/1990

D1¹ divulga métodos y composiciones con palonosetrón para reducir la emesis inducida por quimioterapia y radioterapia con antagonistas del receptor 5-HT3.

D2² divulga composiciones farmacéuticas que comprenden una ciclosporina en "preconcentrado en microemulsión". Las composiciones comprenden un tetrahidrofurfurillo con un grupo alquilo C1-5 de bajo peso molecular, como componente hidrófilo. También se proporcionan composiciones que comprenden una ciclosporina y un monoéster de sacarido, por ejemplo monolaurato de sacarosa o rafinosa. Las formas de dosificación incluyen las formulaciones tópicas y, en particular, las formas de dosificación oral.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en "Cápsulas de gelatina blanda..." (f 117)

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

Características esenciales	D1	D2
Reiv 1		
CÁPSULAS GELATINA BLANDA	CÁPSULAS GELATINA	CÁPSULAS GELATINA BLANDA
CUBIERTA GELATINA BLANDA	CUBIERTA GELATINA	CUBIERTA GELATINA BLANDA (Pág. 15, Párr. 3)
COMPOSICIÓN DE RELLENO	COMPOSICIÓN DE RELLENO	COMPOSICIÓN DE RELLENO
Lipófilo 50 %	Lipófilo (pág. 14, Párr. 2)	Lipófilo (Pág. 33 – 59)

¹http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=WO2004045615

²http://worldwide.espacenet.com/searchResults?DB=EPODOC&locale=en_EP&ST=advanced&compact=false&PN=GB2222770

Hidrófilo 20 %	No menciona	Hidrófilo (Pág. 33 – 59)
Palonosetrón.HCl/agua 0,5 – 2,0 mg	Palonosetrón.HCl (Pág. 8, últ. lín)	Activo/agua (Pág. 11, Párr. 7, Pág. 14, Párr 3 y 4 y Pág. 27, Párr. 1) 1 – 2 %
Tensioactivo	No menciona	Tensioactivo (Pág. 33 – 59)
	Admin. oral (pág. 14, Párr. 1)	Admin. oral (Pág. 33, Párr. 2 y Pág. 49, Ej. 1)
		Efecto: Estabilidad (Pág. 12, Párr. 2 y Pág. 15, Párr 3) Mejora biodisponibilidad (Pág. 8, Párr 2, últ. lín.)

El documento D2, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga cápsulas de gelatina blanda que tienen una cubierta de gelatina blanda y una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo (Pág. 33 – 59), uno hidrófilo (Pág. 33 – 59), un activo al 10 % que puede estar en la fase acuosa (Pág. 11, Párr. 7, Pág. 14, Párr 3 y 4 y Pág. 27, Párr. 1) y un tensioactivo (Pág. 33 – 59). Las cápsulas se destinan a la administración oral, y son estables (Pág. 12, Párr. 2 y Pág. 15, Párr 3) y gracias a la microemulsión mejoran la biodisponibilidad (Pág. 8, Párr 2, últ. lín.).

La diferencia entre la cápsula definida en la reivindicación 1, y la cápsula de D2 consiste en que el compuesto activo que contiene es específicamente Palonosetrón en una cantidad de 0,5 – 2,0 mg.

La descripción presenta que los datos de biodisponibilidad: AUC, Cmax y tmax (Pág. 38, Tabla 7 y Pág. 39 – 40, Tabla 8) de las cápsulas de la solicitud ("A") son similares a los de las cápsulas comerciales ("B").

De manera que no hay evidencia de que el incluir específicamente el compuesto activo Palonosetrón de 0,5 – 2,0 mg en la cápsula blanda que se conoce en D2 proporcione algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la cápsula de D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "¿cómo modificar la cápsula conocida en D2 para proporcionar otra la cápsula alternativa?".

D1 divulga cápsulas de gelatina que tienen una cubierta de gelatina (pág. 14, Párr. 1) y una composición de relleno que consiste en un compuesto lipófilo (pág. 14, Párr. 2) y Palonosetrón, activo que puede estar en la fase acuosa (pág. 14, Párr. 4). Las cápsulas se destinan a la administración oral (pág. 14, Párr. 1).

En consecuencia, la persona normalmente conocedora de la materia, enfrentada a la necesidad de modificar la cápsula conocida para proporcionar otra la cápsula alternativa, incluiría el compuesto activo Palonosetrón en 0,5 – 2,0 mg, como se revela en D2, en la cápsula blanda de D1. Por lo cual la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia.

Dado que las reivindicaciones dependientes 2 – 6 no presentan alguna

característica adicional que conceda nivel inventivo a la cápsula de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

Dado que el razonamiento anterior aplica también a la reivindicación independiente 7 y sus dependientes 8 – 9, estas no tienen nivel inventivo.

El método de la reivindicación 10m y sus dependientes 11 – 12 no tiene nivel inventivo, dado que no presenta algún efecto técnico relevante y es obvio frente a los métodos que se dan a conocer en D1 y D2 que enseñan la forma de preparar una cápsula mediante la disolución del compuesto activo, la adición de los excipientes y el llenado de las cápsulas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2004045615	1 – 12	Nivel Inventivo
D2	GB2222770	1 – 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 dar respuesta 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
18 SET. 2012

Elaborado por Olga Rosa González Fonseca 
 Revisado por Consuelo Leguizamón 
 Aprobado por José Luis Salazar 