

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-53156- -9	FECHA: 2013-02-12 11:22:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 6
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
ALICIA LLOREDA RICAURTE
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: Radicación: 9-53156- -9
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 2574
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2007/063151				
Fecha de Presentación Internacional	03/12/2007				

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 le comunica:

1. Documentos estudiados

<u>Descripción:</u>	Folios 21 – 49	22/Mayo/2009
	Folios 88 – 116	26/Junio/2009
<u>Reivindicaciones:</u>	Folios 50 – 54	22/Mayo/2009
	Folios 117 – 120	26/Junio/2009
	Folios 154 – 157	23/Septiembre/2009
	Folios 235 – 236	27/Noviembre/2012
<u>Oposición:</u>	Procaps: folios 162-230	15/Febrero/2011
<u>Rta Oposición:</u>	Folios 232-233	27/Noviembre/2012
<u>Prioridad:</u>	US 60/874634	13/Diciembre/2006

2. 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 quince (15) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las ocho (8) reivindicaciones del *último* capítulo reivindicatorio

Título de la solicitud: "Formulación en polvo del valganciclovir"

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de formulaciones de valganciclovir clorhidrato para uso pediátrico y para pacientes que requieren flexibilidad de dosificación.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio proporciona composiciones que comprenden clorhidrato de valganciclovir y ácido fumárico.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 9/14

3. De la solicitud de Patente

Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

En preámbulo de la reivindicación 1 no es claro, ya que se relaciona con una dosificación sólida y luego, al mismo tiempo, después de haberse constituido en agua, por lo tanto, la persona versada en la materia no entiende si se refiere a una forma sólida o a una suspensión, emulsión, solución, etc., por lo tanto se le pide al solicitante hacer más claridad acerca de la materia que se describe en dicho preámbulo.

Los términos "cantidad terapéuticamente eficaz" y "cantidad suficiente para estabilizar" de la reivindicación 1 se relacionan con un resultado a obtener, lo cual no es aceptable, se recomienda utilizar rangos de concentración que se encuentran en la descripción.

El término "presente en una cantidad que baja el pH de la solución constituida... hasta un pH de 3.8 o menos" de la reivindicación 3 se relaciona con un resultado a obtener, teniendo en cuenta que en la descripción hay una cantidad de ácido que logra dicho efecto, se recomienda utilizar rangos numéricos de concentración.

Se le recuerda al solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus componentes específicos (ingrediente activo + auxiliares de formulación) en sus cantidades específicas, ya que son las que les confieren el efecto técnico reclamado a las composiciones reivindicadas.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

Dice la sociedad opositora que la presente solicitud carece de nivel inventivo, basándose en las enseñanzas de las anterioridades WO 2005087198 (D1) y WO 9727197 (D2), las cuales enseñan formulaciones sólidas de valganciclovir y auxiliares de formulación, así como la posibilidad de combinar el activo con un ácido orgánico, concluyendo que la persona medianamente versada en la materia combinaría dichas enseñanzas para obtener de manera obvia las composiciones reclamadas.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde a Procaps diciendo que en la descripción se revelan una serie de datos de estabilidad mejorados del activo cuando se incorpora ácido fumárico en lugar de ácido cítrico al valganciclovir, de igual forma, dice que ninguno de los documentos citados por la opositora sugieren la composición reivindicada.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Procaps, queda claro que D1 enseña formas farmacéutica sólidas que contienen valganciclovir y excipientes usuales de dichas formulaciones, pero no se revela la inclusión de un ácido orgánico dentro de la composición. De igual forma D2 enseña a formar sales valganciclovir, pero no enseña composiciones que contienen ácido fumárico como estabilizante.

En conclusión, los documentos adjuntados por Procaps no son relevantes para afectar la patentabilidad de la materia reclamada y no serán tenidos en cuenta para el análisis de la presente solicitud.

5. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 13.12.06, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	Drug Development and Industrial Pharmacy, 31, p. 879, 2005	“Reactividad de valganciclovir en solución acuosa”	31.10.05
D2	US 6242496	“Composición farmacéutica de clorhidrato de bupropión y un estabilizante”	05.06.01

D1 (folio 241) enseña que la máxima estabilidad del valganciclovir es a pH 3.81 con una vida media de 220 días (resumen)

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=6242496B1&KC=B1&FT=D&ND=3&date=20010605&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP) se relaciona con el ácido fumárico como estabilizante de compuestos farmacéuticos y que el rango de pH de dicho ácido es entre 0.9 – 4 (col. 1-2)

6. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel Inventivo (artículo 16 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición sólida que contiene valganciclovir y ácido fumárico.

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2
Formulación sólida para reconstituir en agua	Soluciones acuosas	Formulaciones sólidas
Valganciclovir	Valganciclovir	---
Ácido fumárico	Ácidos orgánicos	Ácido fumárico
Estables	Estables	Estables

El estado de la técnica más cercano es D1, debido a que enseña a estabilizar soluciones de valganciclovir en bufer ácidos a pH de 3.8.

La diferencia que existe entre las composiciones de la presente solicitud y aquellas enseñadas en D1 radica en que dicho documento no enseña de manera específica el ácido fumárico como estabilizante del valganciclovir.

El efecto técnico que se logra con dicha diferencia es la estabilización de composiciones sólidas de valganciclovir cuando se reconstituyen con agua.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones sólidas de valganciclovir que sean estables después de ser reconstituidas en agua.

Dicho problema ya fue solucionado por D2 que enseña composiciones sólidas que contienen un activo sensible y ácido fumárico, en donde las soluciones acuosas de ácido fumárico como estabilizante tienen un pH entre 0.9 y 4 (col. 1-2) y funcionan para estabilizar composiciones farmacéuticas de activos sensibles a condiciones ambientales que permitan retener por lo menos el 80% del activo por 12 semanas (col. 8).

Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución es una derivación del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las enseñanzas de D1 y D2 para aplicar de manera específica el ácido fumárico como estabilizante para formular composiciones sólidas de valganciclovir reconstituibles en agua con la expectativa de estabilizar el valganciclovir, tanto en la forma sólida o una vez reconstituido en agua.

7. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	Drug Development and Industrial Pharmacy, 31, p. 879, 2005	1-8	Nivel Inventivo
D2	US 6242496	1-8	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 2013-02-19

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo