

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS R. OLARTE
office@olartemoure.com

ASUNTO	Radicación	09 070 741
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	
	Folios	5 17 2 5 4

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☒ Cap. II ☐
No. Solicitud Internacional PCT/US2007/084887			
Fecha de Presentación Internacional 15/Noviembre/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 111 a 175	08/Julio/2009
Reivindicaciones:	Folios 176 a 213	08/Julio/2009
	Folios 254 a 273	09/Septiembre/2009
Dibujos:	Folios 214 a 219	08/Julio/2009
Prioridad:	US 60/873.792	08/Diciembre/2006
	US 60/947.429	02/Julio/2007

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 dosis unitaria y métodos para el tratamiento de la trombosis con un inhibidor oral del factor Xa".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de métodos para inhibir la coagulación utilizando una dosis particular de un compuesto inhibidor de factor Xa.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona formulaciones en dosis unitaria de los compuestos de la fórmula (I)
A-Q-D-E-G-J-X

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 31/40, 31/4164 31/435, 31/4409, 31/4412; A 61 P 7/2

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

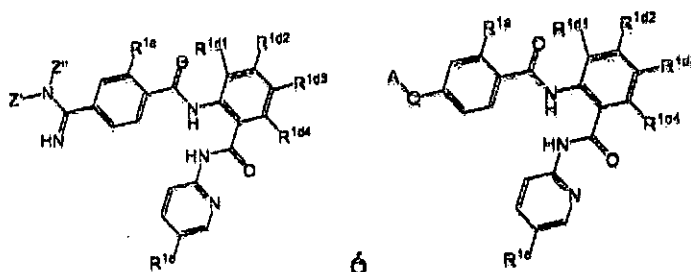
El objeto de las reivindicaciones 12 a 19 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque:

- El compuesto Inhibidor del factor Xa de la fórmula (I) A-Q-D-E-G-J-X define opciones ilimitadas de compuestos que no tienen soporte en el capítulo teniendo en cuenta que los ejemplos suministrados muestran que los compuestos objeto de la invención son de fórmulas:



Por tal motivo se requiere al solicitante hacer una razonable generalización de los compuestos dentro de la formulación de acuerdo a lo probado en el capítulo descriptivo.

- la cantidad del compuesto inhibidor del factor Xa está definido en mg/kg lo cual no es apropiado, por cuanto dependería de el peso del paciente a quien será administrado, lo cual no tiene aplicación industrial y se considera como una característica de un método de tratamiento. El solicitante debe tener en cuenta que la formulación debe definirse por las características constitutivas de este (componentes y cantidades) y se sugiere al solicitante sustituir el termino por un rango concreto. Esta objeción se realiza también sobre las reivindicaciones 2, 3, 9, 10, 20 y 21.

La reivindicación 9 no es clara porque siendo una reivindicación independiente, tiene características técnicas que se incluyen en la reivindicación independiente 1. Se sugiere establecer la correspondiente dependencia.

Las Reivindicaciones 1 a 3, 9, 10, 20 y 21 no son claras porque el término "aproximadamente", es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

En concordancia con lo anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define los compuestos objeto de la invención, establece dos objetos que son diferentes e independientes. Para precisar cada uno de los objetos de la invención, se consideran los ejemplos que soportan el capítulo descriptivo, teniendo en cuenta que la fórmula (I) A-Q-D-E-G-J-X de la reivindicación

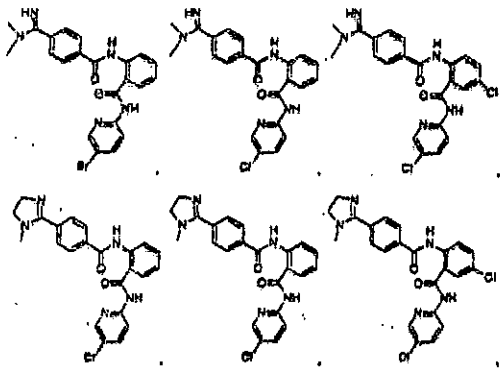
D-E-G-J-X.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una formulación de dosis unitaria que comprende una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable y una cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa de la fórmula (I) (folio 193 a 199) en donde la cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa es una dosis diaria agregada entre 0.01 mg/kg y 2.0mg/kg.

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

Características esenciales	D1
Formulación de dosis unitaria que comprende una composición farmacéutica	Formulaciones en cápsula o tabletas (párrafo 0113).
Vehículo farmacéuticamente aceptable	Los compuestos de la invención son mezclados con un vehículo fisiológicamente aceptable, transportador, excipiente, estabilizante, etc. (párrafo 0114)
Cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa de la fórmula (I) A-Q-D-E-G-J-X (folio 193 a 199)	Compuestos de formula (I) A-Q-D-E-G-J-X (párrafos 0035 a 0038).  párrafo 0014 párrafo 0017
Dosis diaria agregada entre 0.01 mg/kg y 2.0mg/kg	El rango de dosis de las composiciones varían entre 0.1mg/kg a 100mg/Kg (párrafo 0120).

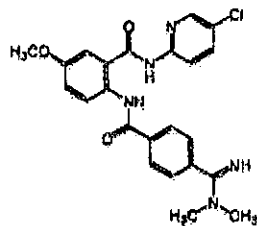
Las características esenciales de la formulación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña los compuesto de formula (I) (párrafos 0014, 0017 y 0035 a 0038) en formulaciones en forma de cápsula o tableta (párrafo 00113) combinados con un vehículo fisiológicamente aceptable, estabilizante, etc. (párrafo 0114) en un rango de dosis que varían entre 0.1mg/kg a 100mg/Kg (párrafo 0120).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 1 a 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

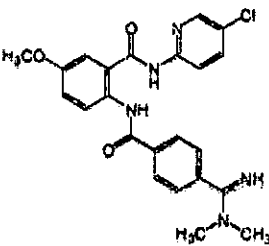
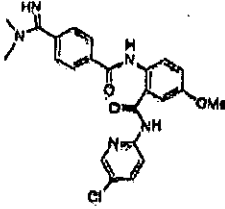
La reivindicación 9 consiste en una formulación de dosis unitaria que comprende una composición farmacéutica que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable

y una cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa de la fórmula

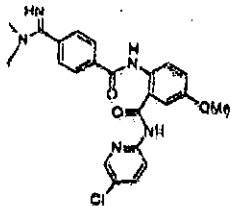


en donde la cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa es una dosis diaria agregada entre 0.01 mg/kg y 2.0mg/kg aproximadamente.

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

Características esenciales	D2
Formulación de dosis unitaria que comprende una composición farmacéutica que comprende	Formulaciones en cápsula o tabletas (párrafo 0113).
Vehículo farmacéuticamente aceptable	Los compuestos de la invención son mezclados con un vehículo fisiológicamente aceptable, transportador, excipiente, estabilizante, etc. (párrafo 0114)
Una cantidad inhibitoria de la coagulación del compuesto inhibidor de factor Xa de la fórmula 	 párrafo 14
Dosis diaria agregada entre 0.01 mg/kg y 2.0mg/kg aproximadamente	El rango de dosis de las composiciones varían entre 0.1mg/kg a 100mg/Kg (párrafo 0120).

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 23 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña el compuesto de fórmula



(párrafo 0014) en formulaciones en forma de cápsula o tableta (párrafo 00113) combinados con un vehículo fisiológicamente aceptable, estabilizante, etc. (párrafo 0114) en un rango de dosis que varían entre 0.1mg/kg a 100mg/Kg (párrafo 0120).

En consecuencia, la reivindicación 9 no es nueva según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 10, 11, 20 y 21 no mencionan alguna característica que haga nueva a la formulación de la reivindicación 9, por lo cual se considera que no son nuevas.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP1259485	1 - 11, 20 y 21	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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para 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
02 OCT. 2012

Elaborado por: María del Pilar Obando Patiffo.
 Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 