

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
CARLOS REYNALDO OLARTE.
E-mail: office@olarteraisbeck.com

ASUNTO	Radicación	09-97361
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	519
	Oficio	E 14.13.1
	Folios	005

Patente de Invención	☐	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I ☐	Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional PCT/EP2008/052430
Fecha de Presentación Internacional 28 de febrero de 2008.

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 32 a 66	10/septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 67 a 70	10/septiembre/2009
	Folios 97 a 101	10/septiembre/2009
	Folios 112 a 116	10/septiembre/2009
Prioridad:	US 60892267	01/marzo/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: "Forma de dosificación que comprende 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo, un estabilizador para reducir su degradación y un excipiente" (modificado en el folio 106).

El problema planteado en esta solicitud consiste en suministrar una forma de dosificación del compuesto del 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo que reduzca la degradación del del compuesto cuando se compara con la forma de dosificación que carece del estabilizador para reducir su degradación.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una serie de formas de dosificación que comprenden 1.) El compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo, 2.) Un estabilizador para reducir su degradación y 3.) Un excipiente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/55 // 9/00 // 9/20 y 9/50

4. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 24 y 25 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

5. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 2 no son claras porque el uso de la expresión "que reduce la degradación de 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona cuando se compara con una forma de dosificación que carece de dicho estabilizador" cuando se emplea en una reivindicación de producto es un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial del producto. Se sugiere al solicitante eliminar del capítulo reivindicatorio este tipo de expresiones.

La reivindicaciones 3 no es clara porque la utilización de las expresiones como "una sustancia formadora de película" refiriéndose a los elementos que componen un producto no es limitativas y es imprecisas, porque definen los elementos constituyentes de un producto en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los excipientes que cumplen con la condición de ser "una sustancia formadora de película"

La reivindicación 7 no es clara porque el uso de la expresión "porque sustancialmente no existe absorción" cuando se emplea en una reivindicación de producto es un resultado a alcanzar y no una característica técnica esencial del producto. Se sugiere al solicitante eliminar del capítulo reivindicatorio este tipo de expresiones.

La reivindicación 16 no es concisa porque el uso de la expresión "como lo describe en los ejemplo 1 a 11" cuando se refiere a una reivindicación de producto es impreciso y no limitan el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante incluir los nombres comunes de los componentes que hace parte del producto reclamado.

La reivindicación 17 no es clara ni concisa porque al ser una reivindicación de procedimiento o método la producción de una forma de dosificación no indica las condiciones necesarias para su elaboración. Un procedimiento se refiere a una serie de etapas ordenadas y que indican la totalidad de condiciones necesarias para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial, permitiendo a una persona del oficio normalmente versada en la materia derivar directamente y sin ambigüedad de la divulgación el procedimiento con el fin de obtener el producto reivindicado. Se sugiere al peticionario incluir en la reivindicación 17 las características técnicas para llevar a la producción de la forma de dosificación.

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 de marzo de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	MX PA05006567	Derivados de la benzazepina para el tratamiento de trastornos neurológicos.	16/agosto/2005
D2	Remington Farmacia, 19 Ed. Editorial Panamericana. Tomo I páginas 371 a 373 y Tomo II páginas 2226 a 2231 y 2446	Capítulo 83. PREFORMULACIÓN.	1998

D1:<http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005123723A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20051229&DB=&local> divulga (Pág. 144, Ren. 5) la realización preferida 250 del compuesto de fórmula I correspondiente a la 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona y una composición farmacéutica (Pág. 217, Ren. 12-15) del compuesto de fórmula I o su sal farmacéuticamente aceptable con un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.

Adicionalmente, indica (Pág. 33, Ren. 3-8) que los comprimidos y cápsulas para la administración oral pueden estar en una forma de dosificación unitaria, y pueden contener excipientes convencionales, como ligantes, cargas, lubricantes para la formación de comprimidos, disgregantes y agentes humectantes aceptables, Los comprimidos pueden revestirse según métodos muy conocidos en la práctica farmacéutica normal.

Finalmente, refiere (Pág. 33, Ren. 23 y Pág. 34, Ren. 1-2) que para la administración parenteral, de forma ventajosa, se disuelven adyuvantes como anestésicos locales, conservantes y agentes tamponantes en el vehículo.

D2: divulga (Pág. 2220) que los estudios de preformulación pueden describirse como una fase de proceso de Investigación y Desarrollo en la que se caracterizan las propiedades físicas, químicas y mecánicas de una nueva drogas con el fin de desarrollar formas farmacéuticas estables, seguras y eficaces.

Adicionalmente, indica (Pág. 2335) que la evaluación de la estabilidad física y química de una nueva droga es una función importante del grupo de preformulación" y "que no se puede preparar formas farmacéuticas estables con una sustancia que no sea estable en su estado puro".

De igual forma, enseña (Pág. 2337) "que la degradación oxidativa es un proceso común de muchas drogas" y que "una vez establecido que la vía oxidativa es el mecanismo principal de degradación, se emplean aditivos capaces de minimizar la degradación" y "que los antioxidantes Bisulfito de Sodio y Ácido Ascórbico son dos agentes antioxidantes utilizados con mucha frecuencia en los sistemas farmacéuticos"

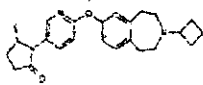
Finalmente, refiere (Pág. 2241) que "la evaluación preliminar de los excipientes comúnmente empleados con las nuevas drogas es un procedimiento de rutina en los estudios de preformulación".

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una forma de dosificación que comprende: 1.) el compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo, 2.) Un estabilizador y 3.) Un excipiente farmacéuticamente aceptable.

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

SOLICITUD		D1	D2
Característica A	Un forma de dosificación que comprende	Una composición farmacéutica que comprende	No refiere
Característica B	El compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo	El compuesto de fórmula I representado por 	No refiere
Característica C	Un estabilizador	Un vehículo o excipiente farmacéuticamente aceptable.	Una vez establecido que la vía oxidativa es el mecanismo principal de degradación, se emplean aditivos capaces de minimizar la degradación.
Característica D	Un excipiente farmacéuticamente aceptable		No refiere

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una combinación farmacéutica que comprende: 1.) El compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una sal del mismo y 2.) Un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la combinación farmacéutica divulgada en el documento D1 es que la invención es la característica C, debido a que la invención define la presencia de un agente estabilizador y el documento lo refiere como un excipiente o vehículo farmacéuticamente aceptable dentro de los cuales se encuentran el grupo de excipientes conocidos como agentes estabilizadores.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo obtener una forma de dosificación alternativa para el compuesto 1-{6-[3-ciclobutil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-3-Benzacepin-7-il)oxi]-3-piridinil}-2-pirradilinona o una de sus sales a la conocidas en D1 para reducir su degradación del principio activo.

Sin embargo, la utilización de un agente estabilizador o aditivo capaz de minimizar o reducir su degradación del principio activo está previamente divulgada en D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría suficiente motivación incorporar un agente estabilizador o aditivo capaz de minimizar o reducir su degradación del principio activo en la composición farmacéutica en el documento D, como lo indica el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Dado que las características técnicas esenciales inventivas de las reivindicaciones dependientes 2 a 3 y 8 a 14 están referidas en los documentos D1 y D2, éstas tampoco se puede considerar inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	MX PA05006567	1 a 3 y 8 a 14	Nivel inventivo
D2	Remington Farmacia, 19 Ed. Editorial Panamericana. Tomo I páginas 371 a 373 y Tomo II páginas 2226 a 2231 y 2446	1 a 3 y 8 a 14	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 (60 días) 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
19.4 AGO. 2012

Elaborado por: Lenin Roberto Guerrero. *LR*
Revisado Por: Consuelo Leguizamón Leguizamón *CL*
Aprobado por: José Luis Salazar López.