

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

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
DARÍO CÁRDENAS NAVAS
general@cardenasycardenas.com; infopi@cardenasycardenas.com;
radicacionesenlinea@cardenasycardenas.com
(Apoderado)

ASUNTO Radicación 0915019
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 4

EE- 17 80 8

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☒ Cap. II ☐

No. Sol. Internacional PCT/EP2008/003291

Fecha de Presentación Internacional 24/04/2008

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 le comunica:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: Folios: 33 a 62 25/09/2009
1.2. Reivindicaciones: Folios: 63 a 67 25/09/2009
1.3. Prioridad: DE 102007021862.3 10/05/2007

2. Análisis de la prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

Título de la solicitud: "Preparación farmacéutica acuosa que contiene 1-(2-dimetilamino-etil)-3-((2R, 4aS, 5R, 10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3,4,4^a,5,6,10b-hexahidro-2H-pirano[3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-úrea como principio activo" (Fl. 110).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de preparaciones acuosas estables del compuesto 1-(2-dimetilamino-etil)-3-((2R, 4aS, 5R, 10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3,4,4^a,5,6,10b-hexahidro-2H-pirano[3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-úrea.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación farmacéutica acuosa de 1-(2-dimetilamino-etil)-3-((2R, 4aS, 5R, 10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3,4,4^a,5,6,10b-hexahidro-2H-pirano[3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-úrea,

un tensioactivo no iónico y un solvente orgánico con OH.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/00, 47/10, 31/00, 47/34.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, la reivindicación 1 no se concisa puesto que no menciona específicamente el tensioactivo no iónico ni el solvente orgánico que forman parte de la formulación acuosa de 1-(2-dimetilamino-etil)-3-((2R, 4aS, 5R, 10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3,4,4^a,5,6,10b-hexahidro-2H-pirano[3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-úrea.

Se encuentran términos que son amplios y ambiguos y le restan claridad a la solicitud, como por ejemplo: "al menos", "una o varias", "apropiado", entre otros.

El procedimiento de preparación de las reivindicaciones 17 y 18 no está definido por sus pasos o etapas específicas, ni menciona las variables que interviene en él: condiciones de temperatura, velocidades de agitación, aparatos empleados, condiciones de humedad, cantidades empleadas de los componentes, tiempos de mezclado, etc., que hagan distinto el proceso a lo ya conocido.

5. **Análisis de la(s) oposición(es):** (artículo 43 D. 486)

No se presentaron oposiciones al objeto reivindicado.

6. **Determinación del estado de la técnica:**

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el estado de la técnica es la de presentación de la solicitud prioritaria 10 de mayo de 2007. Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontraron como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2005/063735	2-(hetero)-aryl- substituted tetrahydroquinoline derivatives	14/07/2005
D2	EP1666069	Paclitaxel aqueous injection solution and methods for preparing the same	7/06/2006

D1: divulga una formulación parenteral del compuesto 1-(2-dimetilamino-etil)-3-((2R, 4aS, 5R, 10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3,4,4^a,5,6,10b-hexahidro-2H-pirano[3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-úrea.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2005063735A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050714&DB=EPODOC&locale=es_LP

D2: divulga una composición acuosa estable de paclitaxel, para aplicación parenteral.
http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1666069A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060607&DB=EPODOC&locale=es_LP

7. Examen de patentabilidad (artículo 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: Preparación farmacéutica acuosa que contiene 1- (2-dimetilamino-etil)-3-((2R,4aS,5R,10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3, 4, 4a, 5, 6, 10b-hexahidro-2H-pirano [3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-urea como principio activo, al menos un tensioactivo no iónico y al menos un solvente orgánico que contiene por lo menos un grupo hidroxilo.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Preparación farmacéutica acuosa de 1- (2-dimetilamino-etil)-3-((2R,4aS,5R,10bS)-5-fenil-9-trifluorometil-3, 4, 4a, 5, 6, 10b-hexahidro-2H-pirano [3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-urea	Preparación parenteral de 1- (2-dimetilamino-etil)-3-((2R,4aS,5R,10bS)-5-fenil-9- trifluorometil-3, 4, 4a, 5, 6, 10b-hexahidro-2H-pirano [3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-urea	Preparación inyectable de paclitaxel
Un tensioactivo no iónico	No menciona	Aceite de castor polioxietilado
Un solvente orgánico con un grupo hidroxilo.	No menciona	Etanol: es un solvente orgánico con OH

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una preparación acuosa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D1 consiste en que en dicha anterioridad no se menciona un tensioactivo no iónico ni un solvente orgánico.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y la composición del documento D2 consiste en que dicha anterioridad no menciona el principio activo de la presente solicitud.

El efecto que confiere la diferencia es que se logran preparaciones acuosas de 1- (2-dimetilamino-etil)-3-((2R,4aS,5R,10bS)-5-fenil-9- trifluorometil-3, 4, 4a, 5, 6, 10b-hexahidro-2H-pirano [3,2-c]quinolin-2-ilmetil)-urea (compuesto A).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición conocida en el documento D1 para conseguir una preparación acuosa estable del compuesto A?

Sin embargo, la utilización de tensioactivos no iónicos y solventes orgánico con hidroxilo para aumentar la estabilidad de fármacos que no son estables en medios acuosos, ya está divulgada en el documento D2 que se refiere a una formulación de paclitaxel, un tensioactivo no iónico y etanol (párrafo 0026), en donde el fármaco es inestable en medios acuosos.

La persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer una preparación acuosa estable del compuesto A puede darse cuenta que a partir de los documentos D1 y D2 el compuesto A se puede estabilizar con un tensioactivo no iónico y un solvente orgánico tipo etanol para ser formulado en una preparación parenteral o inyectable.

En consecuencia, era obvio para la persona del oficio normalmente versada en la

materia referirse a las enseñanzas divulgadas en el documento D2 con el fin de mejorar la estabilidad del compuesto A en composiciones farmacéuticas parenterales descritas en el documento D1 (Pág. 44 y 45; 46, párrafo 2; Pág. 51, párrafo 4) para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud.

En ausencia de un efecto inesperado mostrado por los compuestos reivindicados en relación con los compuestos del arte anterior, la solución al problema técnico parece ser obvia a la luz de los documentos D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18). De igual manera, las reivindicaciones 2 a 19 no tienen alguna característica técnica especial que hagan inventivo el objeto reivindicado, así que tampoco cumplen con éste requisito.

8. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2005/063735	1 a 19	Nivel Inventivo
D2	EP1666069	1 a 19	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 días contados a partir de la fecha de la 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 08 OCT. 2012

Elaborado por: Lina Patricia Forero T. *PAF*
Revisado por: Gloria Jacqueline Alfonso R. *OK*