

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-106060- -6	FECHA: 2013-02-19 18:05:18
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
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)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
cavelier@cavelier.com

Asunto: Radicación: 9-106060- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 3387
 Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2008/000791				
Fecha de Presentación Internacional	28/03/2008				

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

Descripción:	Folios 74 – 115	28/Septiembre/2009
Reivindicaciones:	Folios 116 – 121	29/Septiembre/2009
Oposición:	Synthesis: folios 147 – 189	15/Febrero/2011
Rta Oposición:	Folios 191 – 198	22/Octubrbre/2012
Prioridad:	JP 2007-087327	29/Marzo/2007

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 veintisiete (27) reivindicaciones del *último* capítulo reivindicatorio

Título de la solicitud: “Una composición farmacéutica que contiene N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida”

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones con disolución mejorada de N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio provee composiciones que comprenden N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida y una o más especies seleccionadas de un polialcohol y un aditivo que se expande con el agua.

Clasificación Internacional de Patentes A 61 K 31/444

3. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Synthesis

Dice la sociedad opositora dice que la presente solicitud se ve afectada en su novedad basándose en las enseñanzas del documento US 2005119486, el cual revela en compuesto N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida y composiciones farmacéuticas que los contienen, las cuales pueden ser tabletas, cápsulas, gránulos que contienen un acelerador de disolución.

Respuesta del Solicitante

El solicitante responde que la solicitud es novedosa respecto a las enseñanzas del documento citado por la sociedad opositora, puesto que no revela composiciones que contengan N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida junto con azúcares de alcohol y un aditivo de hinchamiento.

Respuesta del Examinador Técnico

De los argumentos de Synthesis se aprecia que el documento citado sí revela el compuesto N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida y composiciones farmacéuticas que los contienen, es decir una materia muy similar a la reivindicada.

Respecto a la respuesta del solicitante, si bien demuestra que US 2005119486 no afecta la novedad de las composiciones reclamadas, falla en demostrar la no obviedad de las mismas respecto al mismo.

En conclusión, el documento US 2005119486, adjuntado por Synthesis será tenido en cuenta para el análisis de patentabilidad de la presente solicitud.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que la fecha de la solicitud de patente es 29.03.07, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 2005119486	"Derivados de diamina"	05.06.05
D2	US 2003130310	"Composición farmacéutica de derivados de quinolina y su método de producción"	10.07.03

D1 (citado por Synthesis, folios 165-189) enseña composiciones que contienen N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida (ej. 311) en forma sólida tales como tabletas, polvos, gránulos, cápsulas, las cuales pueden contener aceleradores de disolución (párrafos 370 a 373).

D2(http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2003130310A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20030710&DB=worldwide.espacenet.com&locale=es_LP) enseña que compuestos como

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 de la presente solicitud se relaciona con una composición que contiene N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[[5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino}ciclohexil)etanodiamida, un polialcohol y un aditivo que se expande en agua o recubierta con derivados de celulosa, compuestos polivinilo, acrilatos o sacáridos (reiv. 6)

- Comparación de las características esenciales

Característica esencial	D1	D2
Composición farmacéutica	Composición farmacéutica	Composición farmacéutica
N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino)ciclohexil)etanodiamida	N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino)ciclohexil)etanodiamida	---
Alcohol sacaroso y un aditivo expandible en agua	Acelerador de la disolución	Derivados de celulosa, manitol
Cubierta de celulosa o derivados, polivinilos, acrilatos o sacáridos		Derivados de celulosa, PVP

El estado de la técnica más cercano es D1, el cual enseña composiciones de N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino)ciclohexil)etanodiamida junto a un acelerador de la disolución.

La diferencia que existe entre las composiciones reivindicadas y aquéllas reveladas en D1 radica en que dicho documento no se especifica el tipo de aceleradores de disolución.

El efecto técnico que confiere dicha diferencia es una disolución mejorada del activo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo es la provisión de composiciones de N-(5-cloropiridin-2-il)-N-((1S,2R,4S)-4-[(dimetilamino)carbonil]2-[(5-metil-4,5,6,7-tetrahidrotiazol[5,4-c]piridin-2-il)carbonil]amino)ciclohexil)etanodiamida con solubilidad mejorada.

Dicho problema ya fue solucionado por D2 que enseña que polímeros solubles en agua como los derivados de celulosa o derivados polivinílicos aumentan la solubilidad y la entrega de activos (párrafo 29). De igual forma enseña el manitol como excipientes en esta clase de composiciones (párrafo 41).

Entonces, teniendo en cuenta el problema técnico objetivo, su solución es una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia estaría en capacidad los derivados de celulosa, PVP o manitol de D2, reconocidos como aceleradores de la disolución para ser incluidos de manera específica dentro de las composiciones de D1 y así llegar a las composiciones reivindicadas con la expectativa de que tuviesen una disolución mejorada.

6. Conclusión:

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

Nº	Documento	Reivindicaciones Afectadas	Requisito que Afecta
D1	US 2005119486	1-27	Nivel Inventivo
D2	US 2003130310	1-27	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 2013-02-26

Elaboró: Andres Gil Helffhritz

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo