

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-146892- -2	FECHA: 2015-05-19 18:24:16
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 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
CARLOS R. OLARTE GARCIA

Asunto: Radicación: 14-146892- -2
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 5450
 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/US2013/020934				
Fecha de Presentación Internacional	10/01/2013				

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:	Radicado 14-146892-00000-0000	08/Julio/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-146892-00000-0000	08/Julio/2014
Prioridad:	US 61/586,087	12/Enero/2012

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

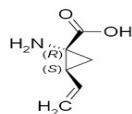
De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; por lo que, se requiere que la solicitante allegue al expediente el correspondiente recibo de pago de las reivindicaciones

adicionales. Con relación a la presente solicitud se estudiarán las reivindicaciones 1 a 25 de acuerdo con el radicado 14-146892-00000-0000.

Título de la solicitud: “Formulaciones farmacéuticas estabilizadas de un potente inhibidor de HCV”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un método para estabilizar composiciones que comprenden compuestos inhibidores del virus de la hepatitis C.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona un método para controlar la formación del producto genotóxico de fórmula X



El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08, 9/107, 9/48, 31/4709, 47/10, 47/14, 47/44.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 12-13 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Aunque las reivindicaciones se encabezan como composición reclaman el modo de uso de ésta a través de la expresión “(...) *comprende instrucciones escritas para usar que indican que la composición* (...)”.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 y 15 no son claras porque las expresiones “contiene una dosis diaria completa de compuesto (1)” y “dosis únicas o múltiples” sugieren un método de tratamiento, lo que de acuerdo con el artículo 20(literal (d)) constituye una excepción a la patentabilidad, por lo anterior se sugiere eliminar dichas referencias.

La reivindicación 1 no es clara porque define a la composición en términos del producto de descomposición del principio activo, se recuerda que la composición se debe definir en términos de los principios activos (nombre DCI y/o IUPAC) y los excipientes de formulación (nombre común) junto con las proporciones específicas de cada uno de éstos. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 2-3, 6-7, 11, 14, 16, 19-20 y 24 no son claras porque las condiciones de almacenamiento no son una característica técnica de las composiciones, se recuerda que la composición se debe definir en términos de los principios activos (nombre DCI y/o IUPAC) y los excipientes de formulación (nombre común) junto con las proporciones específicas de cada uno de éstos, se sugiere eliminar las condiciones de almacenamiento de la cláusula.

Las reivindicaciones 3-4, 16-17 y 20 no son claras porque el pH y el porcentaje de agua luego de un periodo de almacenamiento de 6 meses corresponden a resultados a alcanzar, los cuales no definen a la composición, puesto que las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere

reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

Las reivindicaciones 2-5, 7-8, 10, 14-18, 20-21,23 y 25 no son claras porque los términos “aproximadamente”, “opcionalmente” y “sustancialmente” son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término concreto de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 5 no es clara porque define a la composición en términos del recipiente que la contiene, se recuerda que la composición se debe definir en términos de los principios activos (nombre DCI y/o IUPAC) y los excipientes de formulación (nombre común) junto con las proporciones específicas de cada uno de ellos, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 3, 7, 14 y 16 no son claras porque las expresiones “al menos”, “uno o varios”, “una o varias” y “tiene una o las dos” precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con los ejemplos sustentados.

La reivindicación 8 no es clara porque define la composición en términos de la cápsula que la contiene, se recuerda que la composición se debe definir en términos de los principios activos (nombre DCI y/o IUPAC) y los excipientes de formulación (nombre común) junto con las proporciones específicas de cada uno de éstos, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 14 no es clara porque al incluir la expresión “composición líquida que comprende un compuesto de fórmula (1) (...) y al menos un excipiente (...)” está definiendo en términos de un producto a un proceso, se recuerda, que los procesos se deben definir en términos de una serie de etapas lógicas, ordenadas y secuenciales que permiten alcanzar el objeto reclamado.

La reivindicación 14 no es clara porque la expresión “(...) y luego mezcla de la primera y la segunda premezcla de formulación para preparar la composición final justo antes del uso por el paciente” hace referencia al uso, el cual no es una característica de la invención, por lo que se sugiere eliminar dicha referencia.

La reivindicación 15 no es clara porque reclama la cantidad del compuesto X, el cual es un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 25 no es clara porque reclama un kit en términos de la composición que comprende, se recuerda que, los kit se deben definir en términos de sus características técnicas tales como las composiciones, los ingredientes y las proporciones de los mismos. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 25 no es clara porque la expresión “uno o varios” precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional a la característica y no precisan el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir una expresión concreta de acuerdo con lo sustentado.

La reivindicación 25 no es clara comoquiera que incluye dos conectores gramaticales correspondientes a “que comprende” y “que comprende”, lo que no

permite establecer el alcance de la reivindicación, se recuerda a la solicitante que para efectos del análisis de patentabilidad es relevante determinar cuál es la parte característica de la composición porque en eso reside el aporte o avance sobre el estado de la técnica y además corresponde al contenido técnico que será objeto de análisis frente a las anticipaciones más cercanas del estado de la técnica. Se sugiere modificar la cláusula en comentario bajo la estructura Preambulo-conector- Características.

Las reivindicaciones 1-4, 7 y 9-10 no son claras porque las definiciones de los excipientes junto con los rangos de agua y pH son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los excipientes y rangos probados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Excipientes y rangos probados para la composición.

Ingrediente/rango	Ejemplo
Agua <3%	1,7% y 2,3%
pH>7	7-8
Excipientes	PEG Propilenglicol Vitamina E TPGS Capmul Sucralosa Manteca de menta Manteca de caramelo

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos.

- 1. Composición (Rv. 1-11). Sustenta.
- 2. Recipiente (Rvs. 5 y 18). No sustenta.

Se sugiere eliminar el grupo inventivo no sustentado, dado que la composición no comparte elementos técnicos particulares con el recipiente, de hecho, pertenecen a campos técnicos diferentes y se definen por características estructurales distintas.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de la cual se invoca prioridad, es decir, enero 12 de 2012. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20110160149	“Pharmaceutical Composition for a hepatitis C Viral protease inhibitor”	30/Junio/2011
D2	WO2009094443	“Difluorinated tripeptides as HCV serine protease inhibitors “	30/Julio/2009

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones farmacéuticas estables en condiciones de refrigeración que contienen menos del 3% de agua y que comprenden al compuesto de fórmula (1) como potente inhibidor del virus de la hepatitis C (Resumen; Pág. 2, Párr. [0011]; Pág. 5, Párrs. [0074-0075] y Pág. 10, Rv. 1).

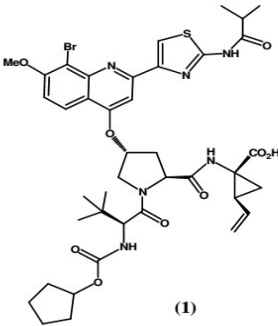
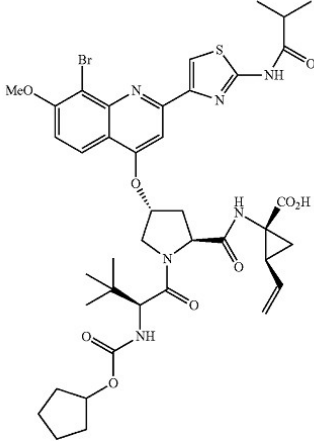
El documento D2⁽²⁾ divulga kits que comprenden composiciones estables que contienen compuestos tripéptidos inhibidores de la serina proteasa útiles en tratamiento de la hepatitis C (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25; Pág. 29, Líneas 11-15 y 31-33; Pág. 30, líneas 1-2 y Pág. 59, Rv. 4).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una composición líquida que comprende un compuesto de fórmula (1) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y (...)”.

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

Características esenciales	D1
Composición líquida que comprende:	Composición líquida que comprende: (Pág. 6, Ej. 1)
-Compuesto de fórmula(1) o sus sales farmacéuticamente aceptables	-Sal de sodio del compuesto
 (1)	 (Pág. 6, Ej. 1 y Pág. 10, Rv. 1)
-Al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable	Excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 6, Ej. 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

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

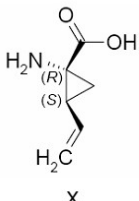
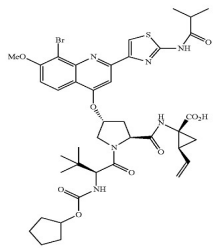
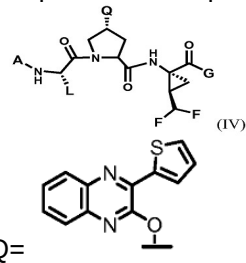
Las reivindicaciones dependientes 2-11 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

- 1. [www.google/patents/ US20110160149](http://www.google/patents/US20110160149)
- 2. [www.google/patents/ WO2009094443](http://www.google/patents/WO2009094443)

La reivindicación 14 consiste en “*Un método para controlar el nivel del producto de degradación X: en una composición farmacéutica líquida que comprende un compuesto de fórmula (1) o una (...)*”.

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

Características esenciales	D1	D2
Método para controlar el nivel de degradación del compuestos X que comprende uno o varios pasos  X	Método de preparación del compuesto de fórmula (1) en donde el contenido final de agua es menor al 3% 	Kit que comprende: -Una primera composición que comprende al compuesto 27  Q= L= = G=OH
a)Secado de dicha composición contenido de agua <3%	(Pág. 5, [Párr. 0074])	
d)Si la composición farmacéutica líquida debe contener agua como un material excipiente -Primera premezcla comprende formulación que contenga al compuesto(1) y excipientes de base no acuosa -Segunda premezcla comprende Agua	La composición comprende la compuesto de fórmula (I) combinado con excipientes lipídicos y un solvente acuoso (Pág. 6, Ej. 1).	combinado con excipientes de formulación -Una segunda composición que contiene agua (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25; Pág. 30, Línea 17 y Pág. 59, Rv. 4)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque en el caso del documento D1 divulga métodos de preparación de composiciones farmacéuticas estables en condiciones de refrigeración que contienen menos del 3% de agua y que comprenden al compuesto de fórmula (1) como potente inhibidor del virus de la hepatitis C (Resumen; Pág. 2, Párr. [0011]; Pág. 5, Párrs. [0074-0075]; Pág. 6, Ej. 1 y Pág. 10, Rv. 1). Por su parte, el documento D2 divulga kits que comprenden composiciones estables que contienen compuestos tripéptidos inhibidores de la serina proteasa útiles en tratamiento de la hepatitis C (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25; Pág. 29, Líneas 11-15 y 31-33; Pág. 30, líneas 1-2 y Pág. 59, Rv. 4).

La diferencia entre el método, definido en la reivindicación 14 y el método divulgado en el documento D1 consiste en que el método reclamado separa el compuesto de fórmula (1) del solvente acuoso, mientras que la composición revelada en el documento D1 no separa el compuesto de fórmula (I) del solvente acuoso.

El efecto que logra separar en mezclas distintas el compuesto de fórmula (I) y el solvente acuoso consiste en que mejora la estabilidad del compuesto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones que comprendan al compuesto de fórmula (I) útiles en el tratamiento de la hepatitis C”.

Sin embargo, la separación de compuestos útiles en el tratamiento de la hepatitis C del solvente acuoso en mezclas independientes, está divulgada en el documento D2 que enseña kits que comprenden composiciones estables que contienen compuestos tripéptidos inhibidores de la serina proteasa útiles en tratamiento de la hepatitis C, en donde dicha composición está separada del solvente acuoso (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25; Pág. 29, Líneas 11-15 y 31-33; Pág. 30, líneas 1-2 y Pág. 59, Rv. 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, separaría la composición revelada en el documento D1 en dos mezclas distintas al compuesto de fórmula (1) y al solvente acuoso de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 15-24 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 25 consiste en “Un kit que comprende: (a) una primera premezcla de formulación que comprende un compuesto de la fórmula (1): (...)”

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

Características esenciales	D1	D2
Kit que comprende:	No menciona	Kit que comprende: (Pág. 18, líneas 28-33)
(a)una primera premezcla de formulación que comprende un compuesto de la fórmula (1) o una de sus sales farmacéuticamente aceptables y uno o varios excipientes de base no acuosa	Composición líquida que comprende una mezcla de excipientes farmacéuticamente aceptables con el compuesto de fórmula (1) Sal de sodio del compuesto (Pág. 6, Ej. 1 y Pág. 10, Rv. 1)	Una primera composición que comprende al compuesto 27 Q= L= A= G=OH combinado con excipientes de formulación (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25 y Pág. 59, Rv. 4)
(b)Una segunda premezcla que comprende agua como un excipiente y opcionalmente uno o varios excipientes adicionales	No menciona	Una segunda composición que contiene agua (Pág. 30, Línea 17)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 25 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones farmacéuticas estables en condiciones de refrigeración que contienen menos del 3% de agua y que comprenden al compuesto de fórmula (1) como potente inhibidor del virus de la hepatitis C (Resumen; Pág. 2, Párr. [0011]; Pág. 5, Párrs. [0074-0075] y Pág. 10, Rv. 1). Por su parte, el documento D2 divulga kits que comprenden composiciones que contienen compuestos tripéptidos

inhibidores de la serina proteasa útiles en tratamiento de la hepatitis C (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25 y Pág. 59, Rv. 4).

La diferencia entre el kit, definido en la reivindicación 25 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que el kit reclamado presenta dos recipientes en uno está contenido la composición y en el otro está contenida el agua, mientras que la composición revelada en el documento D1 no presenta separada en un recipiente a la composición.

No se evidencia un efecto técnico atribuible a la diferencia expuesta.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar kit un alternativo que comprendan composiciones que contengan compuestos tripéptidos a partir de las composiciones reveladas en el documento D1 útiles en el tratamiento de la hepatitis C”.

Sin embargo, kits conformados por dos recipientes en donde en el primero contiene la composición que comprende un compuesto derivado de tripéptidos útil en el tratamiento de la hepatitis C y en el segundo agua, están divulgados en el documento D2 que enseña kits conformados por dos recipientes, en el primero se encuentra la composición que comprende un compuesto derivado de tripéptidos útiles en el tratamiento de la hepatitis C y en el segundo agua (Pág. 18, líneas 28-33; Pág. 19, Líneas 1-25 y Pág. 59, Rv. 4).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría a la composición revelada en el documento D1 que comprende al compuesto de fórmula (1) en un recipiente y en otro recipiente al agua de acuerdo con lo divulgado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 25 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110160149	1-11 14-25	Novedad Nivel inventivo
D2	WO2009094443	14-25	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 del día siguiente 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 2015-05-26

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-166892-						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		kit comprising Tripeptides hcv serine protease inhibitors hcv inhibitor				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA		A61K 9/08, 9/107, 9/48, 31/4709, 47/10, 47/14, 47/44				
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
Google patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	10/01/2013	US2011160149	1-15	Nivel Inventivo	X	
		WO2010059667	1-15	Nivel Inventivo		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
No aplica						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No aplica					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)