

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-147911- -7	FECHA: 2015-06-19 10:06:40
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 7
ACT: 476 TRASTITULARSOLI	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 14-147911- -7
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 476
 Oficio: 6812
 Folios: 7

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/US2012/071623				
Fecha de Presentación Internacional	26/12/2012				

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 No. 14-147911-00000-0000	9/julio/2014
Reivindicaciones:	Radicado No. 14-147911-00000-0000	9/julio/2014
	Radicado No. 14-147911-00005-0000	25/febrero/2015
Oposiciones:	Radicado No. 14-147911-00002-0000	Lafrancol 16/octubre/2014
Respuesta del solicitante:	Radicado No. 14-147911-00006-0000	25/febrero/2015
Prioridad:	US 61/580,626	27/diciembre/2011

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. Modificaciones aceptadas

Se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 14-147911-00005-0000) porque no se amplía el objeto de la solicitud.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 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 diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En el presente caso, se tiene en cuenta la totalidad del nuevo capítulo reivindicatorio (Radicado No. 14-147911-00005-0000) para el examen de patentabilidad.

Título de la solicitud: “FORMULACIONES DE (+)-2-[1-(3-ETOXI-4-METOXI-FENIL)-2-METANSULFONIL-ETIL-4-ACETIL AMINOISOINDOLIN-1,3-DIONA”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar formas de dosificación del compuesto A que tiene propiedades físicas y farmacéuticas ventajosas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende el compuesto A o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; una carga; un disgregante; y un lubricante; y una formulación de recubrimiento.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/4035; A61K9/00; A61K9/28; A61P29/00.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 carece de concisión debido al uso de términos funcionales que no limitan el alcance de la solicitud ya que no se define de manera concreta los elementos técnicos esenciales que conforman la composición desarrollada por la solicitante, no se describen de manera química los excipientes y las proporciones de estos y del activo. La solicitante utiliza expresiones no definidas como “una carga”, “un llenante”, “un disgregante”, “un lubricante” y “una formulación de recubrimiento”. Se recomienda a la solicitante realizar una generalización racional de la invención con fundamento en la materia para la que existe evidencia de una posesión y desarrollo verdadero por parte de los inventores y para los que existen ejemplos de formulación e información que sustente que son una solución real al problema técnico.

La expresión “aproximadamente” utilizada en las reivindicaciones 2, 4, 6, 8, 10, 13, 15, 17, 19 y 20, no se acepta ya que es ambigua y no limita el alcance de la solicitud, se sugiere definir la composición mediante rangos claramente definidos y sustentados.

La reivindicación 11 utiliza los términos “un agente de recubrimiento”, “un aglutinante”, “un lubricante”, “un agente estabilizador”, “un plastificante”, “un adhesivo”, “un deslizante” y “un diluyente”, se refieren a funciones que se pueden atribuir a un indeterminado número de agentes y por lo tanto no existe una caracterización clara y concisa de la formulación de recubrimiento. Se sugiere limitar el alcance de la solicitud con fundamento en la materia para la cual existe información real de posesión por parte de la solicitante.

6. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Lafrancol S.A.S.

1. Dice el opositor que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que involucran moléculas como las propuestas en la presente solicitud, no presentan ninguna clase de novedad ni de nivel inventivo, luego sería inadecuado conceder un beneficio patentario. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países. Así, no debe concederse dicho beneficio a composiciones y formulaciones farmacéuticas que ya son mundialmente conocidos.
2. Argumenta el opositor que el apremilast se encuentra divulgado en “The Merck Index” (Anexo), puede observarse que el principio activo Apremilast se encuentra plenamente identificado. Dicha molécula obtuvo beneficios paténtanos concedidos por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y por Estados Unidos de América, **No. WO 03080040, US 6020358 y US 7427638** (Años 2003, 2000 y 2008) respectivamente.
3. Sostiene el opositor que las formulaciones como las propuestas son totalmente conocidas y obvias por lo cual se ven afectados los requisitos de novedad y nivel inventivo. Agrega la solicitante que la solicitud en curso carece de los requisitos fundamentales para otorgársele el privilegio de patente de invención, particularmente en materia de Novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta la materia revelada entre otros, en documentos como: WO 2012/083017, US 2007/155791, US 6 962 940, WO 01/04195.

Respuestas del Solicitante

1. Frente a la oposición interpuesta, la sociedad solicitante presenta un nuevo pliego reivindicatorio eliminando la referencia a usos y métodos de tratamiento.
2. En cuanto tiene que ver con los documentos presentados por la opositora, la sociedad solicitante indica que la sociedad opositora falla en demostrar cómo los documentos citados podrían perjudicar la patentabilidad de la presente divulgación, y concluye que los mismos no constituyen soporte documental suficiente en base al cual sea posible atribuirle falta de novedad o nivel inventivo a la invención ahora reclamada.

Respuesta del Examinador Técnico

Los argumentos presentados en la oposición no desvirtúan la patentabilidad de la presente solicitud, sin embargo al estudiar los documentos presentados por la opositora esta oficina encuentra que a la luz del nuevo pliego reivindicatorio el documento US6962940 afecta el nivel inventivo de la solicitud y será considerado en el examen de patentabilidad.

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 prioridad: 27 de diciembre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US6962940	“(+) -2-[1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonylethyl]-4-acetylaminoisoindoline-1,3-dione:	8/noviembre/2005

		methods of using and compositions thereof "	
D2	US6020358	"(+)-2-[1-(3-Ethoxy-4-methoxyphenyl)-2-methylsulfonylethyl]-4-acetylaminoisoindoline-1,3-dione: methods of using and compositions thereof "	1/febrero/2000

D1¹ divulga una composición farmacéutica que comprende un enantiómero de S-{2[-(3-etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilamino-isoindolin-1,3-diona} (compuesto A), y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables. (Cols. 5 y 17).

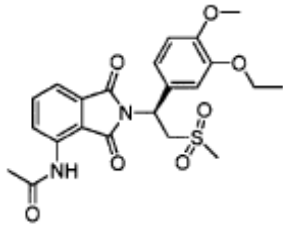
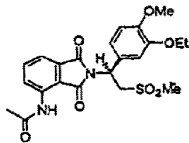
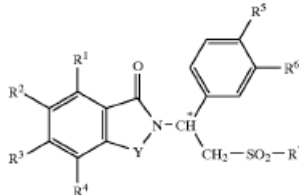
D2² enseña una composición farmacéutica útil en el tratamiento de una variedad de enfermedades incluyendo artritis reumatoide y osteoartritis y puede ser formulada en formas de dosificación oral que comprende uno o más agentes derivados de la fórmula (I) (Col. 18, ejemplo22).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste una composición farmacéutica que comprende el compuesto A, una carga, un desintegrante, un lubricante y una formulación de recubrimiento.

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

Características esenciales	D1	D2
Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:	Una composición farmacéutica que comprende:
(A) El compuesto A:  (A) O una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; una carga; un disgregante; y un lubricante; y	S-{2[-(3-etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilamino-isoindolin-1,3-diona} (compuesto A):  Compound A (Col. 5) y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables como aglutinantes, carga, desintegrates, y lubricantes	Uno o más de los compuestos de la fórmula (I):  Y por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptable (Col 9, líneas 31 a 52)
(B) Una formulación de recubrimiento.	Agentes de recubrimiento (Col. 18, líneas 35 a 67; col. 19, líneas 1 a 15)	No lo divulga

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 enseña una composición farmacéutica que comprende el compuesto S-{2[-(3-

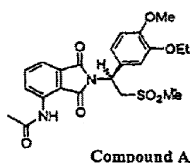
1 [https://www.google.com.co/patents/US6962940?](https://www.google.com.co/patents/US6962940?dq=us6962940&hl=es&sa=X&ei=m1B3VcG0EYTWsAXXmoKIAg&ved=0CBsQ6AEwAA)

[dq=us6962940&hl=es&sa=X&ei=m1B3VcG0EYTWsAXXmoKIAg&ved=0CBsQ6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/US6962940?dq=us6962940&hl=es&sa=X&ei=m1B3VcG0EYTWsAXXmoKIAg&ved=0CBsQ6AEwAA)

2 [https://www.google.com.co/patents/US6020358?](https://www.google.com.co/patents/US6020358?dq=us6020358&hl=es&sa=X&ei=rVB3VYncCoalsAXvyYKIAw&ved=0CBsQ6AEwAA)

[dq=us6020358&hl=es&sa=X&ei=rVB3VYncCoalsAXvyYKIAw&ved=0CBsQ6AEwAA](https://www.google.com.co/patents/US6020358?dq=us6020358&hl=es&sa=X&ei=rVB3VYncCoalsAXvyYKIAw&ved=0CBsQ6AEwAA)

etoxi-4-metoxifenil)-2-metilsulfoniletil]-4-acetilamino-isoindolin-1,3-diona}
(compuesto A):



Compound A

Esta formulación puede estar dentro de una composición farmacéutica tal como una tableta, donde el agente activo puede ser ajustado a una dosis diaria en rangos de 5mg-500mg, 10 a 200mg y dosis bajas de 1 a 25mg. En consecuencia, una tableta de 100 mg contendría entre 5 a 25 mg del activo, según las enseñanzas implícitas contenidas en el documento D1.

La formulación discutida en D1 comprende excipientes tales como desintegrantes que puede ser 1 a 5% de croscarmelosa sódica (Col. 17, línea 1 a Col. 18, línea 33). La formulación comprende lubricantes tales como estearato de magnesio presente en una concentración inferior al 1% (Col. 17, línea 1 a Col. 18, línea 33). De igual forma, D1 indica que la formulación comprende llenantes como celulosas, celulosa microcristalina, o celulosa en polvo, el cual está en una concentración entre 50% a 99% (Col. 17, líneas 1-62), al igual que lactosa (Col. 16, líneas 15 a 20). La anterioridad D1 divulga formulaciones específicas que comprenden el compuesto A, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y estearato de magnesio (Col. 30, Tabla VI). D1 indica que la concentración del compuesto (A) en la formulación depende de la vía de administración, la respuesta del paciente, y la condición a ser tratada (col. 14, líneas 3-31; col. 16, líneas 37-55). Adicionalmente, las formulaciones propuestas en D1 pueden comprender una formulación de recubrimiento (Col. 18, líneas 35 a 67; col. 19, líneas 1 a 15), siendo las formulaciones que comprenden alcohol polivinílico, polietilenglicol, talco y colorantes ampliamente conocidas por la persona versada en la materia³.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la formulación de D1 consiste en que la anterioridad no especifica que la lactosa se encuentra presente entre el 20 y el 85%.

Estas diferencias no parecen conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la formulación reclamada en esta solicitud porque el arte previo indica que las composiciones farmacéutica que comprenden el agente (A) pueden utilizarse en una gran variedad de padecimientos inflamatorios tales como artritis reumatoide, osteoartritis, enfermedad del colon irritable, dermatitis y otras, y pueden ser formulados en formas de dosificación oral. De igual forma, D1 indica que la lactosa puede estar presente en un 40% en peso en una forma de dosificación sólida tal como una tableta (Col. 18, ejemplo 22). Según D1 el activos puede administrarse una dosis diaria en rangos de 5mg-500mg, 10 a 200mg y dosis bajas de 1 a 25mg. En consecuencia, una tableta de 100 mg contendría entre 5 a 25 mg del activo, según las enseñanzas implícitas contenidas en el documento D1. Por otra parte, la solicitud carece de información o estudios que evidencien un efecto inesperado de la composición recubierta con respecto a las soluciones propuestas en el arte previo.

El problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en la necesidad de formulaciones alternativas a las ya conocidas en el documento D1.

Por su parte, el documento D2 revela composiciones farmacéuticas que son útiles

³[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010118&CC=WO&NR=0104195A1&KC=A1)

DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010118&CC=WO&NR=0104195A1&KC=A1

en el tratamiento de una variedad de enfermedades tales como artritis y osteoartritis y puede ser formuladas en forma oral, donde dichas formulaciones comprenden uno o más agentes derivados de la fórmula (I) y por lo menos un excipiente farmacéuticamente aceptables como lactosa, celulosa microcristalina, celulosa, agentes lubricantes como estearato de magnesio, en indica que la lactosa puede estar presente en la formulación en una concentración del 40% en peso (col. 18, ejemplo 22).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, está en la capacidad de seleccionar como excipiente la lactosa y su concentración del 40% como lo sugiere D2 en con la finalidad de desarrollar formulaciones alternativas a las divulgadas en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De manera que la solución propuesta por esta solicitud en la reivindicación 1 y en las reivindicaciones 2 – 19 es obvia y no tiene nivel inventivo.

La reivindicación 20 cae dentro del alcance de las reivindicaciones 1 a 19, y no aporta características técnicas adicionales a la composición reclamada en estas, por lo que se considera que también carece de nivel inventivo.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6962940	1-20	Nivel inventivo
D2	US6020358	1-20	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 2015-06-23

Elaboró: Emilse Cano Urrego

Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo