

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-137282- -24	FECHA: 2016-05-12 16:06:22
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS

Asunto: Radicación: 10-137282- -24
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 5550
Folios: 8

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/EP2009/002951				
Fecha de Presentación Internacional	23/04/2009				

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	N°	10-137282-00000-0000	04/Noviembre/2010
Reivindicaciones:	Radicado	N°	10-137282-00000-0000	04/Noviembre/2010
	Radicado	N°	10-137282-00011-0000	17/Junio/2013
Prioridad:	DE 102008022520.7			07/Mayo/2008

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 la 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 estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 10-137282-00011-0000).

Título de la solicitud: “PREPARACIÓN DE COMPRIMIDO CON LIBERACIÓN RETARDADA QUE CONTIENE POLIVINILPIRROLIDONAS Y PRINCIPIO ACTIVO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar una formulación sólida que sea adecuada para la aplicación en distintas especies y razas de animales, en donde la trituration tenga una influencia reducida en la absorción del principio activo.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende: a. un principio activo farmacéuticamente activo; b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40; c. al menos un relleno.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/4152 // 9/22 // 31/495 // 31/662 // 31/7048 // 38/15.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones

La reivindicación 1 no es clara porque el preámbulo de la reivindicación contradice las características técnicas esenciales, es decir que no se comprende si lo que se pretende reclamar es un método de preparación cuando menciona “preparación de medicamento sólida” o lo que se pretende reclamar es como tal una composición farmacéutica. Se sugiere modificar todo el pliego reivindicatorio aclarando el preámbulo de las reivindicaciones.

Adicionalmente la reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando no se mencionan los componentes particulares de la aparente composición reivindicada porque se mencionan auxiliares de formulación de manera genérica y no se especifica la materia a proteger. Por lo tanto se sugiere aclarar a qué se refiere la solicitante cuando menciona “i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40; c. al menos un relleno”. Además tampoco se mencionan las cantidades exactas de cada uno de los componentes de la invención y por lo tanto se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Finalmente la reivindicación 1 es demasiado amplia cuando no señala cual es el principio activo de la composición farmacéutica de interés y por lo tanto se podrían presentar múltiples opciones de posibles composiciones que no tienen sustento en la descripción. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias o modificarla, por ejemplo, adicionando la reivindicación 4 en la reivindicación 1.

La reivindicación 2 es totalmente ambigua e imprecisa cuando menciona solamente “comprende adicionalmente un agente expansivo”, lo cual no permite distinguir la materia que se pretende reclamar. Se sugiere especificar el agente expansivo puntualmente.

La reivindicación 3 no es clara cuando menciona “comprende el agente expansivo en cantidades de hasta 5% (en p/p)”, lo cual es un rango que podrían incluir inclusive valores de 0 y por tanto se podrían presentar múltiples opciones de posibles composiciones que

no tienen sustento en la descripción. Se sugiere mencionar las cantidades exactas de los auxiliares de formulación de interés.

La reivindicación 4 no es clara ni concisa por las siguientes razones:

- Porque presenta cinco estructuras diferentes en la misma reivindicación, variando así los posibles compuestos a reivindicar y no permitiendo entender cuál es la materia de interés, como están, por ejemplo, en el capítulo descriptivo, ejemplos 1 a 7. Se sugiere señalar únicamente los compuestos de interés y adicionarlos en la reivindicación 1.
- Porque emplea términos ambiguos e imprecisos como “alquilo de cadena lineal o ramificada conteniendo hasta 8 átomos de carbono”, “hidroxialquilo”, “alcanoiloxialquilo”, “alcoxialquilo”, “ariloxialquilo”, “mercaptoalquilo”, “alquiltioalquilo”, “alquilsulfinilalquilo”, “alquilsulfonilalquilo”, “carboxialquilo”, “alcoxicarbonilalquilo”, “carbamoilalquilo”, “aminoalquilo”, “alquilaminoalquilo”, “dialquilaminoalquilo”, “guanidinoalquilo”, “alcoxicarbonilaminoalquilo”, “alquenilo”, “cicloalquilo”, “cicloalquilalquilo”, “arilalquilo”, “alquilo”, “alcoxi”, “arilo”, “arilalquilo”, con los cuales se pueden presentar múltiples opciones de posibles sustituciones que no encuentran sustento en la descripción. Se sugiere especificar el número de átomos de carbono en todos los sustituyentes o en su defecto, como se mencionó anteriormente, solo remitirse a los ejemplos de la descripción.

Las reivindicaciones 5 a 12 no son claras porque mencionan distintos principios activos que no guardan un único concepto inventivo y con los cuales el objeto de la invención podría variar significativamente. Se sugiere realizar las limitaciones necesarias.

Las reivindicaciones 13 y 14 no son claras cuando mencionan ensayos de liberación según la farmacopea de EEUU, que son resultados a alcanzar y no definen al compuesto (ó 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 efecto o eliminarlas del pliego reivindicatorio.

Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

5. 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: 07 de mayo de 2008.

Consultadas las bases de datos con las que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US2005124743	“Hybrid system for solubilizing pharmaceutically active substances in polymer matrices”	09/Junio/2005
D2	US2007060509	“Endoparasiticial compositions for topical application”	15/Marzo/2007

El documento D1¹ divulga una matriz de polímero hibridizado, que comprende un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidina), un sulfóxido de dimetilo y al menos una sustancia activa.

El documento D2² divulga composiciones trasdérmicas aplicables que comprende depsipéptidos cíclicos y/o praziquantel para el control de endoparásitos.

1URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2005124743A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20050609&DB=EPODOC&locale=en_EP
2URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007060509A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20070315&DB=EPODOC&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende: a. un principio activo farmacéuticamente activo; b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4, y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40; c. al menos un relleno” (ver pág. 10 del radicado No. 10-137282-00011-0000).

La reivindicación 4 consiste en “preparación de medicamento según una de las reivindicaciones 1 a 3, que contiene un depsipéptido...” (ver pág. 10 del radicado No. 10-137282-00011-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
una preparación de medicamento sólida con liberación retardada, que comprende:	Matriz de polímero hibridizado para la solubilización de sustancias activas que comprende: (ver resumen)	Composiciones aplicables transdérmicas (ver abstract)
a. un principio activo farmacéuticamente activo que es un depsipéptido	No menciona	Comprenden depsipéptido (puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos (ver abstract, párr. [0075 y 0077])
b. de 15 a 40% en peso de polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona, siendo el derivado de polivinilpirrolidona un copolímero de vinilpirrolidona y acetato de vinilo en relación 6:4,	La matriz comprende un componente de polivinilpirrolidona (PVP) que está en una cantidad de 1 a 30% en peso y en donde la PVP puede ser un Kollidon® o un copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato tal como Kollidon® VA 64 (60:40 la proporción de vinilpirrolidona y vinilacetato (parr. 0027)	comprende un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidina)
y donde la polivinilpirrolidona y/o derivado de polivinilpirrolidona son una mezcla de: i. una polivinilpirrolidona o un derivado de polivinilpirrolidona de cadena corta con un valor de K de entre 17 a 30, y ii. polivinilpirrolidona o derivado de polivinilpirrolidona de cadena larga presenta normalmente un valor de K de más de 40;	en donde varias propiedades físicas y químicas de la matriz tales como la dureza y la adhesión pueden ser controlados por el grado de polimerización (valores K) de la PVP (parr. [0030]) tales como Kollidon® 90 (parr. [0055]. Ej 2) o Kollidon® 30 (parr. [0054]. Ej 1)	No menciona
c. al menos un relleno	Un relleno tal como celulosa microcristalina (parr [0029])	No menciona

El documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 y 4, porque divulga una matriz de polímero hibridizado para la solubilización de sustancias activas, en donde la matriz comprende un componente de polivinilpirrolidona (PVP) que está en una cantidad de 1 a 30% en peso y en donde la PVP puede ser un Kollidon® o un copolímero de vinilpirrolidona y vinilacetato tal como Kollidon® VA 64 (60:40 la proporción de vinilpirrolidona y vinilacetato (parr. 0027) y un

relleno tal como celulosa microcristalina (ver resumen y parr. [0029]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y 4 y las composiciones de D1, consiste en el principio activo que es un depsipéptido.

Sin embargo, esta diferencia señalada no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a los compuestos reclamados en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

No existe una comparación que sustente la mejoría técnica de los compuestos de la presente invención frente a los que se conocen en el estado del arte. Cabe recordar que las composiciones (matriz) revelados en D1 también presentan en esencia las mismas características de la invención, pero la solicitante no demostró ningún efecto técnico superior o sorprendente y por lo tanto se considera no cumplido el requisito de nivel inventivo.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo proporcionar una preparación de comprimido con liberación retardada que contiene polivinilpirrolidonas y como principio activo un depsipéptido, alternativas a las ya reveladas en el arte previo?

El documento D2 ya realizaba sugerencias para llegar a las composiciones de la presente invención. Particularmente enseña composiciones aplicables transdérmicas que comprenden depsipéptido (puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos (ver abstract, párr. [0075 y 0077]) y además comprenden un polímero de matriz libre de solvente base, una matriz hibridizada que comprende uno o más poli(1-vinil-2-pirrolidinas), para el control de endoparásitos. Es decir realizando claras sugerencias en el tipo de principio activo para así poder llegar a la presente invención.

En consecuencia, cualquier persona normalmente versada en la materia al observar las enseñanzas de D2, relacionadas con el depsipéptido (que puede ser emodepsido) y/o praziquantel o combinaciones de los mismos, habría podido adicionarlas en las composiciones tipo matriz de polímero hibridizado de D1, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 y 4 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

Puesto que las reivindicaciones 2, 3 y 5 a 14 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005124743	1 a 14	Nivel inventivo
D2	US2007060509	1 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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa 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 2016-05-17

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez

Revisó: Andres Gil Helffhrittz