SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RAD: 10-97188- -25 **FECHA:** 2016-06-13 09:42:04
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES **EVE:** 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
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)
MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO

Asunto: Radicación: 10-97188- -25
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 7076
Folios: 6

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/IB2009/050455				
Fecha de Presentación Internacional	05/02/2009				

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

Documento	Radicación	Fecha
Descripción:	10-097188-00000-0000	9 de agosto de 2010
Reivindicaciones:	10-097188-00000-0000	9 de agosto de 2010
	10-097188-00015-0000	6 de marzo de 2014
Prioridad:	CL 0374-2008	05 de febrero de 2008

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque esta 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 Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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.

Se realizará el estudio de las reivindicaciones 1 y 2 presentes en el radicado N° 10-097188-00015-0000, dado que estas 2 reivindicaciones están incluidas dentro de la tasa pagada.

Título de la solicitud: "POLVO PARA SUSPENSION ORAL DE UN MACROLIDO INMUNOSUPRESOR"

El problema técnico se refiere a la necesidad de proporcionar una suspensión de tacrolimus que sea estable durante el tratamiento y no cause reacciones de hipersensibilidad ni molestias gástricas al paciente.

Para solucionar este problema la solicitud presenta una suspensión de tacrolimus que no contiene surfactante.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/436; A61P 17/00; A61P 37/06

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 1 no es clara porque menciona el "estabilizar la suspensión, evitando de esta forma reacciones de hipersensibilidad y molestias gástricas…" que son resultados a alcanzar, no definen al producto porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, 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 retirar tal mención.

4. Análisis de la Oposición

Argumentaciones de Procaps

El oponente menciona el documento US2003235614, publicado el 25 de diciembre de 2003. Sostiene que afecta la patentabilidad del objeto reivindicado, en particular la novedad, porque da a conocer formulaciones de liberación sostenida de un macrólido que es tacrolimus, en forma de polvo, gránulos, tabletas o cápsulas, formulaciones que se preparan mezclando la dispersión sólida o el polvo del macrólido con excipientes como diluyentes o lubricantes y/o agentes colorantes, edulcorantes, saborizantes o desintegrantes.

Argumentaciones del Solicitante

El solicitante argumenta que la composición farmacéutica sólida del documento US2003235614 no contiene tacrolimus, sino macrólidos en general. Y que el objeto de US2003235614 no consiste en buscar una formulación que contenga tacrolimus con excipientes para mejorar su solubilidad y biodisponibilidad y la forma farmacéutica de la solicitud difiere de lo revelado en US2003235614 porque se refiere a un polvo para suspensión oral extemporánea (la cual después de ser

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

preparada mantiene la estabilidad y no forma aglomerados), mas no para preparar tabletas o cápsulas como se enseña en US2003235614. De donde la solicitante concluye que el objeto de la solicitud si cumple el requisito de novedad.

Respuesta del Examen Técnico

El documento US2003235614 da a conocer una composición farmacéutica sólida que contiene tacrolimus (Ej. 31); pero la composición contiene surfactantes. Al contrario, el objeto de la solicitud no contiene surfactantes. Por lo cual este documento no anula la novedad ni el nivel inventivo del objeto solicitado.
El documento presentado por la Oposición no desvirtúa la Novedad ni el Nivel Inventivo del objeto de esta solicitud; por lo cual no se considerará dentro del Examen de Patentabilidad.

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 invocada, es decir el 05 de febrero de 2008.

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
D6	US6782307	"Method for producing customized cosmetic and pharmaceutical formulations on demand"	24 de Agosto de 2004
D7	WO2001070270	"Base compositions for preparing surfactant free topical compositions"	27 de septiembre de 2001

El documento D6[1] divulga una composición oral (Col. 9, línea 67) que contiene Tacrolimus (Col. 9, línea 67 y Col. 12, línea 33) y excipientes (Col. 14, líneas 51 a 61) y no contiene surfactante (Col 10, líneas 14-21).

El documento D7[2] divulga una composición oral (Pág. 1, línea 6; Pág. 6, línea 2) que contiene Tacrolimus, y especifica que las partículas están suspendidas (Pág. 14, línea 2 y Pág. 5, línea 16), composición que contiene excipientes (Pág. 17, líneas 21 a 28) y no contiene surfactante (Pág. 1, línea 5; Pág. 6, línea 2; reiv 1).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art18 D486)

En el presente caso, la composición reclamada en la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Composición farmacéutica caracterizada porque comprende un polvo para suspensión oral extemporánea de Tacrolimus … y excipientes farmacéuticamente aceptables, sin la presencia de algún surfactante… "* (Radicado 10-097188-00015-0000, Pág. 4).

[1] http://www.google.com/patents/WO2001054663A2?cl=en

[2] https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2001070270&recNum=1&tab=PCTDocuments&maxRec=&office=&prevFilter=&sortOption=&queryString=

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

La tabla 1 presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D6 y D7 que representan el estado de la técnica.

Tabla 1

Características esenciales	D6	D7
Reiv 1		
Composición oral	Composición oral	Composición oral
	(Col. 9, línea 67)	(Pág. 1, línea 6; Pág. 6, línea 2)
Tacrolimus en polvo, para suspensión	Tacrolimus	Tacrolimus en partículas suspendidas
	(Col. 9, línea 67 y Col. 12, línea 33)	(Pág. 14, línea 2 y Pág. 5, línea 16)
Excipientes	Excipientes	Excipientes
	(Col. 14, líneas 51 a 61)	(Pág. 17, líneas 21 a 28)
Sin surfactante	Sin surfactante	Sin surfactante
	(Col 10, líneas 14-21)	(Pág. 1, línea 5; Pág. 6, línea 2; reiv 1)

El documento D6, considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, divulga una composición oral (Col. 9, línea 67) que contiene Tacrolimus (Col. 9, línea 67 y Col. 12, línea 33) y excipientes (Col. 14, líneas 51 a 61) y no contiene surfactante (Col 10, líneas 14-21).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones divulgadas en el documento D6 consiste en que menciona expresamente la suspensión de las partículas.

No hay evidencia de que mencionar específicamente la suspensión proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba la composición del documento D6.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en el documento D6 para proporcionar otra composición con Tacrolimus, alternativa.

El documento D7 divulga una composición oral (Pág. 1, línea 6; Pág. 6, línea 2) que contiene Tacrolimus, y especifica que las partículas están suspendidas (Pág. 14, línea 2 y Pág. 5, línea 16), composición que contiene excipientes (Pág. 17, líneas 21 a 28) y no contiene surfactante (Pág. 1, línea 5; Pág. 6, línea 2; reiv 1).

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia mencionaría expresamente que la composición del documento D6 es una suspensión, tal como se enseña en el documento D7, logrando de esta manera una composición como la que se reivindica.

Por lo tanto, la reivindicación 1 de la solicitud se considera obvia y, en consecuencia, no tiene nivel inventivo.

Dado que la reivindicación dependiente 2 no presenta alguna característica adicional que conceda nivel inventivo al objeto de la reivindicación independiente, se considera que tampoco tiene nivel inventivo.

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D6	US6782307	1 – 2	Nivel Inventivo
D7	WO2001070270	1 – 2	Nivel Inventivo

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27-00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

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 2016-06-21

Elaboró: Olga Rosa Gonzalez Fonseca
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Superintendencia de Industria y Comercio: Cra 13 No. 27- 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 y 10 - PBX: (571) 5870000
E-mail: contactenos@sic.gov.co - Bogotá D.C., Colombia.
Señor ciudadano la entidad le ofrece los siguientes canales para hacer seguimiento a su solicitud así:
Página web: www.sic.gov.co
Línea gratuita a nivel nacional: 018000 910165
Centro de atención telefónica en Bogotá: 5920400
Kiosco Informático Centro Comercial Gran Estación en Bogotá
MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

INFORME DE BÙSQUEDA DE PATENTES
Expediente con Radicación 2010 097188

CRITERIOS PARA LA BÙSQUEDA:

Palabras clave utilizadas	TACROLIMUS TACROLIMUS AND SUSPENSION TACROLIMUS AND SUSPENSION AND FREE TACROLIMUS AND SUSPENSION AND FREE AND SURFACTANT
Clasificaciones Internacionales Utilizadas para la Búsqueda	A61K 31/436; A61P 17/00; A61P 37/06

BASES DE DATOS CONSULTADAS

PCT			
Espacenet			
USPTO			
PatBase			
Google Patents			

INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS:
(documentos patentes, literatura no patente etc…)

Oficina	Anterioridades encontradas (reportadas en el Examen de Búsqueda)	Reiv. afectadas	Relevancia (requisito que afecta)	¿Fueron tenidos en cuenta para el examen en la Oficina colombiana?	
				Si	No
PCT, EPO Y USPTO	Pharmaceutical Suspensions Gohel	1-2	N.I.		No
	US2003235614	1-2	N.I.		No
	US2006135548	1-2	N.I.		No
	Am. J. Health-Syst Pharm.	1-2	N.I.		No
	Drugs.	1-2	N.I.		No
	Alergol. Inmunol. Clin.	1-2	N.I.		No
		1-2	N.I.		No

DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR, DE ACUERDO CON LOS CRITERIOS DE BÙSQUEDA:

Google Patents: WO9807414, WO9956733, US6551619, WO2001081476.

Google: Eur J Pharm Biopharm. 2006 May;63(1):37-43. Epub 2005 Dec 13.
A technical feasibility study of surfactant-free drug suspensions using octenyl succinate-modified starches.

US6782307, WO2001070270.

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
	Depósito / Patente y SEQ ID				
	% de identidad				

P a t B a s e - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

Books\BookID1137\Cha... | PatBase Login | P a t B a s e | Sirolimus - Wikipedia, la... | Macrólido - Wikipedia, l...

www.patbase.com/default.asp

Más visitados | Comenzar a usar Firefox | Bienvenido a INTRASIC |...

PatBase

Username: SIC3@patbase.com
Subaccount: none

Menu • Search • History • Session • Folder • Order • Help • Logoff

Search 3: "*"pharmaceutical" and "suspension" and "without surfactant"*" 1-2 of 2

Display results

Display format: Classic | Sorted by: Publication date asc | Print | Save/export | Snapshot | Visual explorer | Analytics

1) Family number: 28157390 (US2002013271A)

Similar • Translate • Full-text • Status • Citations

Title: [EN] Cyclosporiine particles

Abstract: Source: US2002013271A [EN] **Pharmaceutical** compositions containing solid cyclic oligopeptide cyclosporine microparticles are prepared by applying energy input to solid cyclic oligopeptide cyclosporine in the presence of phospholipid and one or more non-ionic, anionic or cationic second surface modifiers. The microparticles consist essentially of a solid cyclic oligopeptide cyclosporine core coated with a combination of phospholipid and at least one second surface modifier. The combination of phospholipid and second surface modifier(s) provide volume-weighted mean particle size values of solid cyclic oligopeptide cyclosporine particles that are about 50 percent smaller than cyclic oligopeptide cyclosporine particles produced in the presence of the phospholipid and without the presence of the second surface modifier(s) using the same energy input.

Classifications: Classification Explorer
International (IPC 8-9): A61B8/00 A61F2/00 A61K47/06 A61K47/32 A61K49/00 A61K49/04 A61K9/00 A61K9/10 A61K9/127 A61K9/14 A61K9/16 A61K9/50 A61K9/51 A61K9/52 A61K9/64 B01F3/00 B02C19/18 B29B9/00 (Advanced/Invention);
A61K47/06 A61K9/10 A61K9/50 A61K9/51 (Advanced/Non-invention);
A61K47/06 A61K49/00 A61K49/04 A61K9/10 A61K9/14 A61K9/16 A61K9/50 A61K9/51 (Core/Invention);
A61K (Subclass/Invention)
International (IPC 1-7): A61K38/17 A61K47/06 A61K47/32 A61K49/00 A61K49/04 A61K51/12 A61K9/00 A61K9/10 A61K9/14 A61K9/16 A61K9/50 A61K9/51 B29B9/00 G01N33/92
CPC: B82Y5/00 Y10S977/828 Y10S977/883 Y10S977/906 Y10S977/915 Y10S977/931 A61K9/5123 A61K9/145 A61K9/5146 A61K9/5192
European: A61K9/14H4 A61K9/51H4 A61K9/51H6D A61K9/51P B82Y5/00
US: 241/15 241/21 252/363.5 264/5 264/5S 424/400 424/400S 424/426 424/450 424/456 424/457 424/461 424/464 424/468 424/486 424/489 424/489P 424/490 424/493 424/494 424/496 424/497 424/498 424/501 424/9.51 424/9.52 436/71 514/20.5 514/20.500S 514/21.1 514/21.100S 514/571 514/772.4 514/9 515/557 977/828 977/883 977/906 977/915 977/931

Family: Family Explorer

Publication number	Publication date	Application number	Application date	Links
AT314055 E	20060115	AT19970917593T	19970328	

Command line: "pharmaceutical" and "suspension" and "without" and "surfac
Search

Next • Previous • Top • Search • Full-text
Status • Citations • Drawings • INS Add to folder

P a t B a ... | Explora... | Bandeja ... | Microso... | Micros... | Docume... | wo9956... | ES | 04:57 p.m. 28/09/2015

P a t B a s e - Mozilla Firefox

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

Books\BookID1137\Cha... | PatBase Login | P a t B a s e | Sirolimus - Wikipedia, la... | Macrólido - Wikipedia, l...

www.patbase.com/default.asp

Más visitados | Comenzar a usar Firefox | Bienvenido a INTRASIC |...

Menu • Search • History • Session • Folder • Order • Help • Logoff

2) Family number: 20764701 (US6551619B)

Similar • Translate • Full-text • Status • Citations

Title: [EN] **PHARMACEUTICAL** CYCLOSPORIN FORMULATION WITH IMPROVED BIOPHARMACEUTICAL PROPERTIES, IMPROVED PHYSICAL QUALITY AND GREATER STABILITY, AND METHOD FOR PRODUCING SAID FORMULATION

Abstract: Source: US6551619B [EN] The invention relates to solid, particulate lipid-based excipients which are loaded with cyclosporine. Said excipients have improved biopharmaceutical properties for cyclosporines in vivo, are of a better quality (in terms of fineness, homogeneity of the particles, inclusion of the medicament) and are more physically stable in the particulate formulation (no aggregation or gel formation). The invention also relates to a therapeutic treatment with cyclosporine formulations which produce an average blood level concentration in the steady state range of 300 ng/ml to over 1000 ng/ml, preferably over 800 ng/ml, especially up to 900 ng/ml, preferably 400 ng/ml to 800 ng/ml in the absence of high initial blood level concentrations essentially over 1500 ng/ml, especially over 1200 ng/ml. This blood level concentration is preferably maintained for an extended period of at least 5 hours, preferably at least 7 hours.

Classifications: Classification Explorer
International (IPC 8-9): A61K38/13 A61K9/107 A61K9/16 A61K9/51 (Advanced/Invention);
A61K38/12 A61K9/107 A61K9/16 A61K9/51 (Core/Invention)
International (IPC 1-7): A01N25/00 A61F13/00 A61K38/13 A61K9/00 A61K9/107 A61K9/14 A61K9/16 A61K9/51
CPC: Y10S514/951 Y10S514/969 Y10S514/975 Y10S977/906 A61K9/5123 A61K9/1075 A61K9/1617 A61K38/13
European: A61K38/13 A61K9/107D A61K9/16H4 A61K9/51H4
US: 424/400 424/422 424/423 424/484 424/489 424/493 424/496 424/497 424/500 514/951 514/969 514/975 977/906

Family: Family Explorer

Publication number	Publication date	Application number	Application date	Links
AT260651 E	20040315	AT19990923490T	19990429	
AU199940351 A1	19991123	AU19990040351	19990429	
DE19819273 A1	19991111	DE19981019273	19980430	
DE59908745 D1	20040408	DE19995008745	19990429	
EP1073426 A1	20010207	EP19990923490	19990429	
EP1073426 B1	20040303	EP19990923490	19990429	
US6551619 BA	20030422	US20010674417	20010122	
WO9956733 A1	19991111	WO1999EP02892	19990429	

Command line: "pharmaceutical" and "suspension" and "without" and "surfac
Search

Next • Previous • Top • Search • Full-text
Status • Citations • Drawings • INS Add to folder

P a t B a ... | Explora... | Bandeja ... | Microso... | Micros... | Docume... | wo9956... | ES | 04:58 p.m. 28/09/2015