

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-142113- -5	FECHA: 2016-05-24 15:41:14
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: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN CARLOS URIBE RESTREPO

Asunto: Radicación: 14-142113- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 6206
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/EP2012/073841				
Fecha de Presentación Internacional	28/11/2012				

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 N° 14-142113-00000-0000	02/Julio/2014
Reivindicaciones:	Radicado N° 14-142113-00000-0000	02/Julio/2014
Prioridad:	US 61 566 851	05/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. 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 47 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 14-142113-00000-0000).

Título de la solicitud: “Formulaciones peptídicas robustas de liberación controlada” (modificado Radicado N°. 14-142113-00000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer un sistema de liberación controlada de agonistas del receptor de somatostatina

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una preformulación que comprende una mezcla cristalina no líquida de baja viscosidad, que tiene la capacidad de formar al menos una estructura de fase cristalina líquida no laminar al entrar en contacto con un fluido acuoso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/107; A61K 38/31; A61K 47/10; A61K 47/14; A61K 47/24; A61K 9/127

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 33, 34, 39, 40 y 41 no es patentable de acuerdo con el Art citado, ya que se refieren a métodos de tratamiento.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 37 y 38 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicaciones 1, 35 y 44 no son claras porque la utilización de la expresión “agonista del receptor de somatostatina” refiriéndose a los elementos de la composición no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los compuestos que cumplen con la condiciones de “agonista del receptor de somatostatina” que han sido probados, los cuales corresponden a pasireotida y octreotida.

En las reivindicaciones 1, 20, 22 y 23 se definen ingredientes de la composición como “biocompatible”, “orgánico”, “de baja viscosidad”, “que contiene oxígeno”, “anfífilo”, a través de sus grupos funcionales o por su carácter polar. Se solicita que sean definidos por su nombre común o estructura química, como se ejemplifica en la tabla a continuación.

Ingrediente	Soporte de los ejemplos presentados
Diacilglicerol	Deioleato de glicerol
Fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena	Dioleoilfosfatidiletanolamina

de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones en las dos cadenas de carbono	
Solvente biocompatible, orgánico, de baja viscosidad, que contiene oxígeno	Etanol
Agente peptídico activo que comprende al menos un agonista del receptor de somatostatina	Pasireotida y octreotida

La reivindicación 2 no es clara, ya que limita el número de aminoácidos en el péptido activo de 6 a 10 aminoácidos y luego indica entre los preferidos a SST-14 y SST-28, que contienen 14 y 28 aminoácidos respectivamente.

Las reivindicaciones 1, 5, 6, 16, 18, y 32 se refieren a “administra una dosis de...”, “estructura de fase cristalina líquida” y “forma un depósito que proporciona administración continua” que son un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por la 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.

Las reivindicaciones 9, 10, 11, 14 y 21 utilizan las siglas PC, PE, GDO, SPC, DOPC y NMP. Se solicita definir claramente los constituyentes de la composición por el nombre común o IUPAC.

En las reivindicaciones 30 y 31, la preformulación se caracteriza por el método de administración, el cual no es una característica técnica del producto. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales del producto.

Las reivindicaciones 35 y 36 no son claras, porque un método para producir una composición se refiere a una serie de etapas ordenadas que indican la totalidad de condiciones técnicas específicas para llevar a cabo la actividad de una manera lógica y secuencial, permitiendo derivar directamente y sin ambigüedad a partir de la divulgación el procedimiento y de esta manera el producto a obtener. Se sugiere a la solicitante incluir en esta reivindicación las características técnicas esenciales para llevar a cabo el procedimiento que se encuentra soportado en la descripción y que permiten elaborar la composición.

Las reivindicaciones 42 a 46 no son claras, ya que la composición no corresponde a una característica técnica esencial de la materia reclamada (dispositivo), por lo que se requiere que se elimine la referencia a la composición en las reivindicaciones de dispositivos.

Las reivindicación 47 no es clara porque las características esenciales de un estuche o kit son: las composiciones farmacéuticas que conforman cada unidad funcional del estuche o kit y la proporción entre las composiciones farmacéuticas que conforman las unidades funcionales del estuche o kit de partes. Se sugiere a la solicitante incluir en la reivindicación 47 todas las características técnicas esenciales necesaria para definir el kit o estuche reclamado de la manera previamente mencionada y que se encuentran debidamente soportadas en la descripción.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda ejecutarla, específicamente la descripción no revela cómo se obtiene “un dispositivo de administración prellenado” como se reclama en las reivindicaciones 42 a 47.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la la solicitud de prioridad: 05/Diciembre/2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO 2005117830	"Liquid depot formulations"	15/Diciembre/2005
D2	WO2006075124	"Somatostatin Analogue Formulations"	20/Julio/2006

El documento D1¹ divulga pre-formulaciones que comprenden una mezcla cristalina no líquida de baja viscosidad, capaz de formar estructuras de fase cristalinas líquidas en contacto con fluidos acuosos, para la liberación sostenida de fármacos (Abstract).

El documento D2² divulga pre-formulaciones que comprenden una mezcla cristalina no líquida de baja viscosidad, capaz de formar estructuras de fase cristalinas líquidas en contacto con fluidos acuosos, para la liberación sostenida de análogos de somatostatina (Abstract).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 35 consiste en: *"Un proceso para la formación de una preformulación..."* (Radicado N° 14-142113-00000-0000).

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

Características esenciales	D1
Un proceso para la formación de una preformulación	Un proceso para la formación de una preformulación (Pág. 59, Reiv. 31)
Formación de una mezcla cristalina no líquida	Formación de una mezcla cristalina no líquida (Pág. 59, Reiv. 31)
Disolver o dispensar del 0,1 al 10 % en peso de al menos un agente peptídico activo en la mezcla de baja viscosidad o en uno de sus componentes	Disolver o dispensar al menos un agente peptídico activo en la mezcla de baja viscosidad o en uno de sus componentes (Pág. 59, Reiv. 31) Disolver 500µg a 1500 µg de Calcitonina (0,05 a 0,15% en peso) en la mezcla de preformulación. (Pág. 34, Ej. 4; Pág. 39, Ej 16) Disolver 2,4 a 6,0% en peso de octreotide en la mezcla de preformulación. (Pág. 40, Ej. 18)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 35 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 35 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicación dependiente 36 no menciona alguna característica que haga nueva

1 <https://www.google.com/patents/WO2005117830A1?cl=en>

2 <http://www.google.com/patents/WO2006075124A1?cl=en>

al proceso de la reivindicación 35, por lo cual se considera que no es nueva.

Nivel inventivo (Art 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una preformulación que comprende...”* (Radicado N°. 14-142113-00000-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Preformulación que comprende una mezcla cristalina no líquida de:	Preformulación que comprende una mezcla cristalina no líquida de: (Pág. 55, Reiv. 1)	Preformulación de componenetes amfífilicos que comprende: (Pág. 1, Líneas 3-8, Pág. 40, Reiv 1)
a) El 25 al 55% en peso de al menos un diacilglicerol y /o al menos un tocoferol	a) al menos un diacilglicerol y/o al menos un tocoferol (Pág. 55, Reiv. 1 y 3) Glicerol dioleato al 18 – 72% peso (Pág. 34; tabla 2) Tocoferol al 45 al 72% peso (2.25 a 3.6g) (Pág. 46; tabla 8)	a) al menos un diacil glicerol (Pág. 40, Reiv 1) Diacil glicerol 27,0 a 67,5% (Pág. 31, Ej 2)
b) 25 al 55% en peso de al menos un componente fosfolípido que comprende fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones en las dos cadenas de carbono;	b) al menos un fosfolípido seleccionado de: (Pág. 55, Reiv. 1 y 6) Fosfatidiletanolamina, fosfatidil colina... o sus mezclas (Pág. 55, Reiv. 6) Fosfatidil colina al 18 – 72% peso (Pág. 34; tabla 2)	b) al menos una fosfatidil colina (Pág. 40, Reiv 1) Lipoid E80 al 44,58 a 45,75% (fosfatidil colina 80% y fosfatidiletanolamina con cadenas insaturadas) (Pág. 35, Ej 7, Formulación Z, AA, BB y CC) Epikuron 200 al 22,5 a 63% (fosfatidil colina 97% y fosfatidiletanolamina con cadenas insaturadas) (Pág. 31, Ej 2, Pág. 35, Ej 7) 14
c) del 5 al 25% en peso de al menos un solvente biocompatible, orgánico, de baja viscosidad, que contiene oxígeno;	c) al menos un solvente biocompatible, orgánico, de baja viscosidad, que contiene oxígeno en 0,5 a 50% por peso de a+b+c (Pág. 55, Reiv. 1; Pág. 56, Reiv. 10) n-metil pirrolidona, propileglicol, polietilen glicol y etanol 10% peso (Pág. 33; tabla 1; Pág. 34, tabla 2; Pág 36, Ej. 8)	c) al menos un solvente orgánico que contiene oxígeno (Pág. 40, Reiv 1) 3-15% de etanol (Pág 34. Ej. 6)
Donde del 0,1 al 10% en peso de al menos un agente peptídico activo que comprende al menos un agonista del receptor de somatostatina está disuelto o disperso en la mezcla de baja viscosidad;	Un fármaco seleccionado de péptidos relacionados con somatostatina... (Pág. 56, Reiv. 15) Octreotida 0,5 a 6% peso (Pág 40, Ej. 18 y 19)	d) al menos un análogo de somatostatina (Pág. 40, Reiv 1) Octreotida 1 a 6 % (Pág. 35, Ej 7)

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga pre-formulaciones que comprenden una mezcla cristalina no líquida de baja viscosidad, capaz de formar estructuras de fase

cristalinas líquidas en contacto con fluidos acuosos, para la liberación sostenida de péptidos (Abstract).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada de D1 consiste en que la solicitud reporta “fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones en las dos cadenas de carbono; como adyuvantes de la composición”.

El efecto que logra el incluir “fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones” en las dos cadenas de carbono; como adyuvantes de la composición, es que permite obtener niveles de péptido más altos y estables en plasma.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir formulaciones que permitan niveles de péptido más altos y estables en plasma.

Sin embargo, la utilización de “fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones en las dos cadenas de carbono” como adyuvantes de la composición, para conseguir formulaciones que permitan niveles de péptido más altos y estables en plasma, ya está divulgada en el documento D2 que revela pre-formulaciones que comprenden una mezcla cristalina no líquida de baja viscosidad, capaz de formar estructuras de fase cristalinas líquidas en contacto con fluidos acuosos, para la liberación sostenida de análogos de somatostatina (Abstract).

En consecuencia, el la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría fosfolípidos que tienen: i. grupos de cabeza polar que comprenden más del 50% de fosfatidiletanolamina y ii. dos cadenas de acilo, cada una de las cuales posee independientemente de 16 a 20 carbonos, donde al menos una cadena de acilo tiene al menos una insaturación en la cadena de carbono, y donde no hay más de cuatro insaturaciones en las dos cadenas de carbono” del documento D2 en la composición divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 32 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Las reivindicaciones 1 – 32 cumplen el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2005117830	35 y 36	Novedad
		1 a 32	Nivel Inventivo
D2	WO2006075124	1 a 32	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 2016-05-31

Elaboró: Edward Baudilio Suesca Quintero

Revisó: Olga Rosa Gonzalez Fonseca