

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8594

Ref. Expediente N° 15312910

Señor(a)
AMGEN INC.
notificacionespatentes@lloredacamacho.com

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/044622				
Fecha de Presentación Internacional	27 de junio de 2014				

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° 15 312910 0000 0000	31/Diciembre/2015
	Radicado N° 15 312910 0004 0000	22/Marzo/2016
Reivindicaciones:	Radicado N° 15 312910 0000 0000	31/Diciembre/2015
	Radicado N° 15 312910 0004 0000	22/Marzo/2016
Prioridad:	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/840,618 Fecha: 28 de junio de 2013	

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 (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Las modificaciones de la descripción presentadas mediante el radicado N° 15 312910 0004 0000 para los, folios 34 (Ejemplo 6) y 41 (Ejemplo 7) son aceptables porque corresponden a la traducción al idioma castellano requerida en el Oficio 285 del 26 de enero de 2016.

4. 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

Oficio N° 8594

Ref. Expediente N° 15312910

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. Con relación a la presente solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 15 de acuerdo con el radicado N° 15 312910 0004 0000.

Título de la solicitud: “FORMULACIÓN LÍQUIDA ESTABLE DE ETELCALETIDE” (modificado en el radicado N° 15 312910 0004 0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una formulación estable que comprenda un agonista péptido del receptor sensible de calcio.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación líquida acuosa que comprende al compuesto etelcaletida, un tampón y un modificador de la tonicidad.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/08, 38/08; A61P 5/00 y 3/14.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-5 y 15 no son claras porque definen una formulación farmacéutica (composición) por medio de su pH, que no corresponde a una característica técnica del producto reclamado. Ahora bien, es oportuno aclarar que el parámetro de pH es una característica técnica estructural en algunas formas farmacéuticas líquidas.

Las reivindicaciones 13-14 no son claras porque el porcentaje de degradación a unas determinadas condiciones de almacenamiento, corresponde a un resultado a alcanzar y no define a la formulación, 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 reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese resultado.

La reivindicación 15 no es clara porque el término “aproximadamente” es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere incluir las características opcionales en reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 1, 6-11 y 15 no son claras ni se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo porque definen a los ingredientes de la formulación farmacéuticas en términos de su función en esta, mediante las expresiones “tampón”, “modificador de la tonicidad” y “tonificador”, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los excipientes que han sido probados, es decir, que se encuentran debidamente sustentados.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Oficio N° 8594

Ref. Expediente N° 15312910

6. 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, junio 28 de 2013. 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	WO2012170955	“Therapeutic agents for regulating serum phosphorus”	13/Diciembre/2012

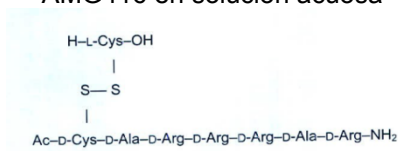
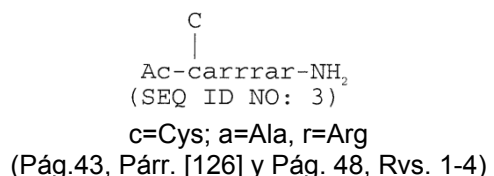
El documento D1¹ divulga composiciones que comprenden un receptor sensible a calcio útiles en pacientes en tratamiento de hemodiálisis que presentan hiperfosfatemia (Resumen y Pág. 1, Párr [001]).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación farmacéutica que comprende AMG 416 en solución acuosa (...)” (Radicado N° 15 312910 0004 0000).

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

Características esenciales	D1
Una formulación que comprende	Solución intravenosa que comprende: (Pág.44,Ej.1)
AMG416 en solución acuosa 	 (Pág.43, Párr. [126] y Pág. 48, Rvs. 1-4)
Un tampón	Tampón (Pág.19, Párr.[085])
Modificador de la tonicidad	Solución salina (Pág.19, Párr.[085])

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 2-5 y 7-14 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

¹[www.google/patents/ WO2012170955](http://www.google/patents/WO2012170955)

Oficio N° 8594

Ref. Expediente N° 15312910

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2012170955	1-5 y 7-14	Novedad

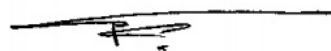
En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: GERMAN ANTONIO CLAVIJO COHEN.
Revisado: LENIN ROBERTO GUERRERO SUÁREZ.
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ.