

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

Señor(a)
ABBVIE INC.
patentessic@castellanosyco.com.co

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/Us2014/045581				
Fecha de Presentación Internacional	7 de julio 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	16023024	2 de febrero de 2016
Reivindicaciones:	16023024	2 de febrero de 2016
	16023024 (3)	10 de mayo de 2016
	16023024	28 de junio de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/843.799 Fecha: 8 de julio de 2013.	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

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 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 57 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 16023024 , del 28 de junio de 2017).

Título de la solicitud: “FORMAS DE DOSIFICACIÓN FARMACEUTICAS ESTABILIZADAS QUE COMPRENDEN ATRASENTÁN”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar formas de dosificación farmacéuticas estabilizadas que comprenden Atrasentán.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, CARACTERIZADA PORQUE comprende: (a) entre 0,25 mg y 1,25 mg de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en donde el porcentaje en peso de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en la forma de dosificación es de entre un 0,05 por ciento en peso y un 2,0 por ciento en peso basado en el peso equivalente de la base libre de atrasentán; (b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable; en donde la relación molar de antioxidante a atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10; y (c) un diluyente farmacéuticamente aceptable; en donde la forma de dosificación comprende menos que 1,0 por ciento en peso del total de impurezas resultante de la degradación de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, luego de un período de almacenamiento de seis meses a 40 °C y un 75% de humedad relativa.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/24, A61P 9/00, A61K 9/28.

5. De la solicitud de patente

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud, porque no menciona las características técnicas esenciales de la invención. Se requiere hacer la corrección necesaria.

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

La reivindicación 1 no es clara cuando menciona: *“en donde la forma de dosificación comprende menos que 1,0 por ciento en peso del total de impurezas resultante de la degradación de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, luego de un período de almacenamiento de seis meses a 40 °C y un 75% de humedad relativa”*, que es un resultado a alcanzar y no definen la composición, 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. Lo anterior aplica para la reivindicación 2 cuando menciona: *“la forma de dosificación comprende menos que 0,6 por ciento en peso de cualquier impureza individual resultante de la degradación de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, luego del período de almacenamiento”*, para la reivindicación 13 y 27 cuando menciona: *“en donde el porcentaje en peso acumulado de todos los componentes de la forma de dosificación es igual al 100 por ciento”*, para la reivindicación 35 cuando menciona: *“el antioxidante tiene un potencial de oxidación-reducción menor que el potencial de oxidación-reducción de atrasentán y mayor que aproximadamente 550 mV”*, que también son resultados a alcanzar y para las reivindicaciones 15 y 42, 43, 44 cuando menciona lo mismo que la reivindicación 1.

La reivindicación 1 no es concisa cuando menciona: *“un diluyente farmacéuticamente aceptable”*, ya que con esta definición se pueden obtener múltiples opciones de posibles composiciones que no tienen sustento en la descripción. Mencionar de manera genérica que puede contener un diluyente, puede dar posibilidad a que cualquier diluyente pueda ser empleado en la composición y de esta manera no se puede reconocer el objeto de la invención.

Se requiere realizar una definición correcta para cualquier composición farmacéutica, mencionando el principio activo más los auxiliares exactos de formulación con las cantidades y proporciones también concretas de los mismos.

El objeto de las reivindicaciones 15, 32 y 47 es en esencia el mismo de la reivindicación principal 1, ya que presentan las mismas características técnicas esenciales. Se requiere dejar una sola reivindicación principal y las dependientes que considere necesarias.

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

Las reivindicación 30 no es clara ni concisa cuando menciona: “*un segundo agente terapéutico*”, ya que no se comprende cómo la supuesta forma de dosificación está comprendida con el segundo agente terapéutico, que además se menciona de una familia completa de compuestos y que no permiten reconocer una composición sustentada en la descripción. Se requiere aclarar dichas composiciones.

La reivindicación 31 no es clara cuando menciona “*un conjunto de elementos*”, ya que de esta manera no se comprende si se está refiriendo a una composición farmacéutica o un kit de partes, que comprenda el supuesto conjunto de elementos. La reivindicación 31 además tampoco es concisa cuando menciona todo un conjunto de principios activos y familias completas de activos que no tienen sustento en la descripción, formando formas farmacéuticas o kits de partes.

Las reivindicaciones 32 a 57 mencionan el término: “aproximadamente”, que se considera ambiguo e impreciso y no permite reconocer la materia puntual a reclamar. Se requiere eliminarlo de todo el pliego reivindicatorio.

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 patente de prioridad: 8 de julio de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2006034094	“Crystalline Form 1 of atrasentan hxdrochloride”	30/Marzo/2006
D2	WO2006034084	“Crystalline form 2 of atrasentan hydrochloride”	30/Marzo/2006

El documento D1¹ divulga (resumen) formas cristalinas 1 de atrasentán clorhidrato y composiciones farmacéuticas que las comprenden junto con un oxidante.

El documento D2² divulga (resumen) formas cristalinas 2 de atrasentán clorhidrato y composiciones farmacéuticas que las comprenden junto con un oxidante.

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006034094A1&K C=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/description?CC=WO&NR=2006034084A1&K C=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en “una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, **CARACTERIZADA PORQUE** comprende: (a) entre 0,25 mg y 1,25 mg de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en donde el porcentaje en peso de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en la forma de dosificación es de entre un 0,05 por ciento en peso y un 2,0 por ciento en peso basado en el peso equivalente de la base libre de atrasentán; (b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable; en donde la relación molar de antioxidante a atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10; y (c) un diluyente farmacéuticamente aceptable...” (Bajo el No. 16023024, del 28 de junio de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
una forma de dosificación farmacéutica sólida estable, CARACTERIZADA PORQUE comprende: (a) entre 0,25 mg y 1,25 mg de atrasentán, o una cantidad equivalente de una sal farmacéuticamente aceptable del mismo; en donde el porcentaje en peso de atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en la forma de dosificación es de entre un 0,05 por ciento en peso y un 2,0 por ciento en peso basado en el peso equivalente de la base libre de atrasentán;	Composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden Hidroclorhidrato Atrasentan Cristalino Forma 1 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 6, líneas 14 en adelante) Dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 29, líneas 23 a 25)	Composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden Hidroclorhidrato Atrasentan Cristalino Forma 2 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 22 y 23) Dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 22, línea 22)
(b) un antioxidante farmacéuticamente aceptable; en donde la relación molar de antioxidante a atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10; y	Comprende un antioxidante en las composiciones farmacéuticas (Pág. 6, línea 33)	Comprende un antioxidante en las composiciones farmacéuticas (pág. 22, línea 27)
(c) un diluyente farmacéuticamente aceptable;	Diluyente farmacéuticamente aceptable (pág. 6, línea 18)	Diluyente farmacéuticamente aceptable (pág. 22, línea 27)

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden hidroclorhidrato de Atrasentan Cristalino Forma 1 (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 6,

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

líneas 14 en adelante), en dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 29, líneas 23 a 25).

La diferencia entre las formas de dosificación farmacéutica de la invención y las reveladas en D1, consiste en que la relación molar de antioxidante a atrasentán, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de entre 10:1 y 1:10.

El efecto que logra el incluir “estas característica” es que se obtienen formas de dosificación farmacéuticas que comprenden Atrasentán.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener formas de dosificación farmacéutica que comprenden atrasentán junto con un antioxidante y un diluyente farmacéuticamente aceptable.

Por su parte, el documento D2 revela composiciones de dosis única que contienen estas cantidades o una combinación de sus submúltiplos, que comprenden hidrocloreto de atrasentán cristalino (Forma 2) (resumen, pág. 1, línea 2, pág. 22 y 23), en dosis de aproximadamente 0,03 a aproximadamente 200 mg / kg de peso corporal. (pág. 22, línea 22), que comprende un antioxidante (pág. 22, línea 27) y un diluyente farmacéuticamente aceptable (pág. 22, línea 27). Es decir, realizando sugerencias para llegar a la presente invención, bien sea por modificación de las dosis frente a sus auxiliares de formulación.

Al revisar las formas de dosificación soportadas en la descripción (C.D.: Tabla 2-A), se encuentra que se presentan auxiliares de formulación específicos que contribuyen el aparente efecto técnico soportado, pero tales formulaciones no se encuentran reclamadas en el pliego reivindicatorio, razón por la cual no existe evidencia de un efecto superior o sorprendente de las presentes formulaciones, frente a lo que se conoce en el estado del arte (composiciones de D1 o D2).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar formulaciones de D1 o D2, habría podido proponer la relación molar de antioxidante a atrasentán, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y las reivindicaciones 15 a 57 no mencionan características inventivas adicionales (teniendo en cuenta la materia en ellas reclamadas), se considera que tampoco cumplen el requisito de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2006034094	1 a 57	Nivel inventivo
D2	WO2006034084	1 a 57	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

Oficio N° 9942

Ref. Expediente N° 16023024

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: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ