

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

Señor(a)
POLICHEM S.A.
NOTIFPAT@CAVELIER.COM

Asunto: PATENTE DE INVENCIÓN - 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/EP2014/069103				
Fecha de Presentación Internacional	8 de septiembre 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	16-59069-0000-0000	8 de marzo de 2016
Reivindicaciones:	16-59069-0000-0000	8 de marzo de 2016
	16-059069-00003-0000	9 de junio de 2016
Oposición(es):	16-059069	08 de septiembre de 2016
Prioridad(es):	País: EP, EUROP PATENT ORGANIZATION(EPO) Número: PCT/EP2013/068701 Fecha: 10 de septiembre de 2013	

2. Análisis de la Prioridad

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

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 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 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 6 del capítulo reivindicatorio (Radicado N°. 16-059069-00003-0000).

Título de la solicitud: “PIDOTIMOD PARA EL USO EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ASOCIADAS CON LA INFLAMACIÓN” (Radicado N°. 16-59069-0000-0000).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que la terapia con los medicamentos disponibles actúa sobre los efectores finales de la cascada inflamatoria, por ejemplo, mediante la unión del TNF o mediante la reducción de sus concentraciones, como anticuerpos monoclonales, o por la supresión del sistema inmunológico, como con los corticosteroides, que son la causa de una serie de efectos adversos después de un uso prolongado (Radicado N°. 16-59069-0000-0000. Pág. 4, líneas 7 - 11).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona el uso de Pidotimod, o sus estereoisómeros y/o sus sales fisiológicamente aceptables del mismo, en el tratamiento de enfermedades asociados con la inflamación caracterizadas por una hiperactivación aberrante de la vía no canónica de NFkB, tales como enfermedades alérgicas, enfermedades autoinmunes y otras enfermedades inflamatorias basadas en mecanismos diferentes del alérgico o autoinmune (Radicado N°. 16-59069-0000-0000. Pág. 1, líneas 3 – 7; Pág. 4, líneas 19 - 25).

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K31/427; A61P17/00; A61P25/00; A61P37/00; A61P37/08.

5. De la solicitud de patente

Título

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

El título no es correcto porque hace alusión al uso del pidotimod en el tratamiento de enfermedades, lo cual no es permitido, por tal motivo, se sugiere a la solicitante hacer la corrección necesaria.

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

Las reivindicaciones 1 – 6 no son claras porque la expresión “formulación sistémica” es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso. Una composición farmacéutica debe caracterizarse por sus componentes específicos tales como ingredientes activos y auxiliares de formulación, así como la proporción de estos ya que ellos son los que confieren el efecto técnico.

La reivindicación 6 no se encuentra sustentada porque los principios activos adicionales, para ser combinados con pidotimod no están relacionados en ninguna de las formulaciones mencionadas en la descripción; así mismo, tampoco se evidencian estudios que demuestren resultados derivados de una forma farmacéutica que incluya otro principio activo adicional al pidotimod, se sugiere retirarla.

La reivindicación 6 no es clara pues la expresión “cualquiera de las reivindicaciones precedentes” puede inducir a confusiones en la interpretación del objeto de la invención.

Se requiere a la solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Análisis de la(s) Oposición(es)

Argumentaciones de Lafrancol

1. Dice el opositor que esta solicitud pretende obtener patente para el compuesto Pidotimod o sus estereoisómeros y/o sales fisiológicamente aceptables del mismo, para su uso en el tratamiento de enfermedades asociadas con la inflamación, caracterizado por un hiperactivación aberrante de la vía no canónica de NFkB. Dichas enfermedades son enfermedades alérgicas, enfermedades autoinmunes o enfermedades inflamatorias basadas en mecanismos diferentes del alérgico y autoinmune y que esta solicitud se desprende del arte previo, argumentando su afirmación en los documentos:
 - EP0382180 del 16 de agosto de 1990: divulga el compuesto pidotimod y su uso como agentes terapéuticos, para la preparación de medicamentos para el tratamiento de las deficiencias del sistema inmunológico, enfermedades autoinmunes y de los procesos de envejecimiento.
 - US5369131 del 29 de noviembre de 1994: enseña una composición farmacéutica líquida la cual es libre de propelente y mecánicamente espumable, que comprende al menos un tensioactivo soluble en agua, al menos un componente farmacéuticamente activo, un disolvente que contienen agua y al menos un polímero mucoadhesivo y un polímero termostable; el componente activo puede ser pidotimod base o una sal o un derivado del mismo. Adicionalmente, en dicha composición el componente

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

- activo se encuentra contenido en una cantidad en el rango de 0,05% a 20% p/v.
- US 2003/236255 del 25 de diciembre de 2003: revela una composición farmacéutica que comprende uno o más vehículos farmacéuticamente aceptables y una o más pteridindiona poli-sustituida (lumazina), o una mono- o poli-2-tiolumazina, 4-tiolumazina o 2,4-ditiolumazina. Señala que dicha composición farmacéutica comprende además uno o más fármacos inmunomoduladores seleccionados del grupo que consiste de cemannan, amiprilosa, bucilamina, ditiocarb sódico, imiquimod y pidotimod entre otros.
 - WO 2005/039587 del 06 de mayo de 2005: divulga una composición farmacéutica que comprende como principio activo al menos un derivado de pteridina y que comprende además uno o más fármacos inmunomoduladores seleccionados del grupo que comprende acemannan, amiprilosa, bucilamina, ditiocarb sódico, imiquimod, inosina pranobex y pidotimod entre otros.

Respuestas de la Solicitante

No hay respuesta del solicitante

Respuesta del Examinador Técnico

El documento EP0382180 del 16 de agosto de 1990 no divulga explícitamente composiciones que puedan afectar la presente solicitud.

El documento US5369131 del 29 de noviembre de 1994 propone composiciones farmacéuticas orales, cutáneas e intravaginales en forma de espuma en las cuales se puede incorporar pidotimod entre otros principios activos y cuya concentración en la formulación está en el rango de 0,05% - 20% p/v. Este documento desvirtúa la novedad del objeto de esta solicitud.

El documento US 2003/0236255 del 25 de diciembre de 2003 enseña composiciones farmacéuticas de pteridinas polisustituidas en las cuales se puede incorporar un segundo principio activo entre los cuales se encuentra pidotimod. Este documento desvirtúa la novedad de esta solicitud.

El documento WO 2005/039587 del 06 de mayo de 2005 divulga composiciones farmacéuticas que contienen derivados de pteridinas o sus sales, N-óxidos, solvatos, dihidro y tetrahidro derivados y enantiómeros; adicionalmente, este documento revela que dichas composiciones farmacéuticas pueden contener un principio activo adicional entre los cuales se encuentra pidotimod. Este documento desvirtúa la novedad de esta solicitud.

7. 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: septiembre 10 de 2013, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5,369,131	"Oral, cutaneous and intravaginal pharmaceutical compositions in the form of foam"	29/Noviembre/1994
D2	CN102327243	"PIDOTIMOD CHEWABLE TABLET"	25/Enero/2012
D3	CN102525903	"ORAL LIQUID PREPARATIONS OF PIDOTIMOD"	04/Julio/2012
D4	US 2003/0236255	"Immunosuppressive effects of pteridine derivatives"	25/Diciembre/2003
D5	WO 2005/039587	"Heterocycle-substituted pteridine derivatives and their use in therapy"	06/Mayo/2005
D6	IT1231723	"Derivati dell'acido piroglutammico, loro preparazioni e composizioni farmaceutiche che li contengono"	21/Diciembre/1991

El documento D1¹ divulga composiciones farmacéuticas líquidas que pueden ser administradas en forma de espuma para uso oral, cutáneo e intravaginal en la cual puede ser incorporado pidotimod (Col. 2, líneas 40 – 51; Col. 8, líneas 37 – 47, Reiv. 6). Adicionalmente informa que en dichas composiciones el principio activo puede encontrarse en proporciones que se encuentran entre 0.01 – 20 % p/v (Col. 2, líneas 52 - 55).

El documento D2² divulga una composición para elaborar tabletas masticables cuyo principio activo es pidotimod y adicionalmente revela las cantidades de principio activo y excipientes necesarios para su fabricación (Párrafo [0006]; Párrafos [0017-0018]).

El documento D3³ divulga composiciones para elaborar preparaciones líquidas cuyo principio activo es pidotimod y adicionalmente revela las cantidades del principio activo y excipientes necesarios para su fabricación (Párrafos [0029-0033]).

El documento D4⁴ divulga composiciones farmacéuticas que contienen agentes inmunosupresores que pueden contener adicionalmente otro principio activo entre los cuales se encuentra pidotimod (Pág.16, párrafo [0150]).

1 <https://patents.google.com/patent/US5369131A/en>

2 <https://patents.google.com/patent/CN102327243A/en>

3 <https://patents.google.com/patent/CN102525903A/en>

4 <https://patents.google.com/patent/US20030236255A1/en>

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

El documento D5⁵ enseña composiciones farmacéuticas que contienen derivados de pteridina (Reiv. 11) que adicionalmente comprenden uno o más agentes inmunomoduladores entre los cuales se encuentra pidotimod (Reiv. 14).

El documento D6⁶ divulga derivados del ácido L-piroglutámico de fórmula I, y composiciones farmacéuticas que los comprenden (reivindicaciones).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Una formulación sistémica que contiene pidotimod o cualquiera de sus enantiómeros ...”* (Radicado N°. 16-059069-00003-0000).

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

Características esenciales	D1	D2
Formulación sistémica que contiene pidotimod o cualquiera de sus enantiómeros o diastereoisómeros o una sal fisiológicamente aceptable de la misma, junto con al menos un excipiente farmacológicamente aceptable	Composición farmacéutica líquida que puede ser administrada como espuma, que comprende: (1) al menos un surfactante soluble en agua (2) al menos un ingrediente activo (3) un solvente que contiene agua (4) al menos un polimero mucoadhesivo y un polimero termoendurecible (Resumen; Col. 8, líneas 4 – 5, Reiv. 1) El ingrediente activo puede seleccionarse entre varias opciones entre las cuales se encuentra pidotimod base o sal (Col. 8, líneas 37 – 47, Reiv. 6)	Tableta masticable de: PIDOTIMOD. Los excipientes son diluyentes, agentes saborizantes, lubricantes y adhesivos (Párrafo [0006]; Reiv. 1)

D3

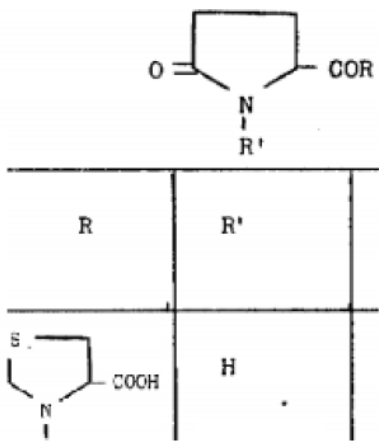
D6

5 <https://patents.google.com/patent/WO2005039587A1/en>

6 https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=IT&NR=1231723B&KC=B&FT=D&ND=&date=19911221&DB=&locale=en_EP

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

Preparación oral líquida de pidotimod caracterizada porque contiene estabilizantes químicos, agentes ajustadores de pH (Párrafo [0008]; Reiv. 1)	Composición farmacéutica que comprenden un compuesto de fórmula I. (Reiv. 11 - 13)  (Tabla 3; Reiv. 1) Composición farmacéutica que contiene el principio activo de la Reiv. 1 o una de sus sales y un vehículo farmacéuticamente aceptable. (Reiv. 11)
--	--

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habrían sido divulgadas previamente en los documentos D1 – D3 y D6 de forma independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 informa que, en dichas composiciones el principio activo puede encontrarse en proporciones que se encuentran entre 0.01 – 20 % p/v (Col. 2, líneas 52 - 55), lo cual se evidencia en el ejemplo 4 que especifica una composición que contiene pidotimod (Col. 6, líneas 56 – 68: Col. 7, líneas 1 – 6).

Por otro lado, el documento D2 divulga las proporciones de saborizante en la composición (Reiv. 2), los posibles diluyentes de la tableta entre los cuales se encuentran manitol, almidón pregelatinizado, lactosa, almidón, xilitol entre otros (Reiv. 3), los lubricantes que se pueden seleccionar entre estearato de magnesio, talco, sílica y estearato de magnesio (Reiv. 4) y los agentes aglutinantes como povidona K-30, maltodextrina, etilcelulosa e hipromelosa (Reiv. 5).

Adicionalmente, el documento D3 revela que el agente endulzante puede ser jarabe de fructosa, estevia, cloruro de sodio, jugo de uva natural, sorbitol, aspartame dextrosa, sucrosa y que puede contener una fragancia (Reiv. 8), el agente estabilizante químico es edetato de sodio, glicerina o ambos (Reiv. 9), el agente ajustador de pH es Tris o una mezcla de Tris e hidróxido de sodio (Reiv. 10), los ejemplos 1 a 25 del capítulo descriptivo de la anterioridad, ilustran las diversas formulaciones líquidas ensayadas.

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

Por otro lado, el documento D6 revela que las formas farmacéuticas para el compuesto de fórmula (I) de su invención comprenden cápsulas, granulados o soluciones para uso oral o parenteral (Reiv. 12).

La reivindicación 2 es afectada por los documentos D1, D2, D3 y D6 los cuales enseñan formulaciones sólidas y líquidas que contienen pidotimod como principio activo.

La reivindicación 3 es afectada por el documento D2, el cual divulga que la concentración de pidotimod en la tableta masticable es de aproximadamente 67% (Párrafos [0016 – 018]; Reiv. 6).

La reivindicación 4 es afectada por el documento D2, el cual revela que la cantidad de pidotimod en la tableta masticable es de 400 mg (Párrafos [0016 – 018]; Reiv. 6).

La reivindicación 5 es afectada por el documento D3 el cual revela formas farmacéuticas líquidas orales de pidotimod con contenido del 2% de este principio activo (Párrafos [0029 – 0033]).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D1 - D3.

La reivindicación 6 consiste en: *“Una formulación de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes ...”* (Radicado N.º. 16-059069-00003-0000).

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

Características esenciales	D4	D5
Formulación sistémica de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizada porque contiene por lo menos un principio activo adicional	Composición farmacéutica acorde con la reivindicación 9 que además comprende un agente inmunomodulador seleccionado del grupo consistente en acemannan, amiprilosa, bucilamina, ditiocarb sodico miquimod, inosina, pranobex, interferon-β, interferón-γ, lentinan, levamisole, pidotimod , romurtide, plantonin, procodazol, propagermanium, timomodulina timopentina y ubenimex (Párrafo [150]; Reiv. 17)	Composición farmacéutica que comprende como principio activo al menos uno de los derivados de pteridina de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 10. (Reiv. 11) Una composición farmacéutica que contiene derivados de pteridina (Reiv. 11) que adicionalmente comprenden uno o más agentes inmunomoduladores entre los cuales se encuentra pidotimod (Reiv. 14).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en los documentos D4 y D5 de forma independiente, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

En consecuencia, la reivindicación 6 carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D4- D5.

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en los documentos D4 - D5.

9. Conclusión

Las reivindicaciones 1 - 6 son afectadas por Novedad de acuerdo a lo mostrado en el numeral 8 de este Oficio.

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5,369,131	1 - 5	Novedad
D2	CN102327243	1 - 5	Novedad
D3	CN102525903	1 - 5	Novedad
D4	US 2003/0236255	6	Novedad
D5	WO 2005/039587	6	Novedad
D6	IT1231723	1 - 5	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.

Oficio N° 13647

Ref. Expediente N° 16059069

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: LEONARDO FERNANDEZ RODRIGUEZ
Revisado: ANDRÉS GIL HELFFHRITZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ